

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Sistema de calentamiento de pacientes Bair Hugger
2. Marca: 3M Bair Hugger
3. Fabricado por: 3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN USA 55144. 3M Company, 10351 West 70th Street. Eden Prairie, MN. EE.UU 55344
4. Importado por: Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina
5. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
6. Modelos: xxx
7. Producto no estéril.
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
11. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
12. DT: Mariana Débora Faur – Farmacéutica – MN 17877
13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2220-231

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Instrucciones de uso

- 1) Si la unidad de control de la temperatura Modelo 775 no está montada en un portasueros IV o en un soporte rodante Bair Hugger, coloque la unidad sobre una superficie plana, dura y seca, por ejemplo una mesa, antes de iniciar la terapia con control de la temperatura. No coloque la unidad sobre una superficie blanda, despereja o visiblemente húmeda, por ejemplo una cama; si lo hace, la entrada de aire podría bloquearse y se recalentaría la unidad.
- 2) Inserte el extremo de la manguera de la unidad de control de la temperatura en el conector para la manguera de la manta Bair Hugger. Gírelo para lograr una conexión firme. Un marcador visual localizado en la sección media del extremo de la manguera sirve de guía de profundidad de inserción.
- 3) Conecte la unidad de control de la temperatura a una fuente de alimentación debidamente conectada a tierra. La unidad estará en el modo Standby (En espera) y se encenderá el indicador luminoso Standby. En forma predeterminada, se seleccionará la velocidad alta del ventilador con su indicador luminoso encendido. La velocidad baja del ventilador puede preseleccionarse antes de seleccionar la temperatura deseada.
- 4) Para seleccionar la temperatura deseada, presione el botón apropiado (es decir: 32 °C, 38 °C, 43 °C o Ambient) (Ambiente). Esto ENCENDERÁ el ventilador y el calentador. Cuando la unidad alcance la temperatura seleccionada, se encenderá el indicador luminoso Temp in Range (Temperatura en rango); este indicador no se enciende en el modo Ambient (Ambiente).
- 5) Utilizar sólo mantas 3M™ Bair Hugger™ Sistema de Normotermia junto con la unidad de calentamiento.
- 6) Utilizar una manta por paciente, no reutilizarlas.
- 7) Mantas bajo paciente:
 - Colocar la manta sobre la mesa quirúrgica, con la etiqueta viendo hacia arriba.
 - Fijar la manta con las cintas adhesivas a la superficie de la mesa, dejando que la parte superior caiga 15 cm por fuera de la mesa.
 - Fijar las alas laterales bajo el colchón de la mesa.
 - Colocar al paciente asegurando que la cabeza quede en la marca de la sábana y posicionarlo.
 - Conectar la manguera a la manta en el puerto deseado asegurando que el puerto no utilizado (en caso de mantas con 2 puertos) esté ocluido con el tapón provisto.
 - Seleccionar la temperatura deseada oprimiendo el botón en el panel.

- Colocar la cubierta plástica en la cabeza (sólo con pacientes intubados) para aumentar la superficie de contacto con aire caliente. En caso de utilizar cojines para posicionar o sujeciones para el paciente, asegurar que estas queden por debajo de la manta térmica o que no ocluyan los canales de aire.
- 8) En mantas sobre paciente en quirófano:
- Colocar la manta con las perforaciones hacia el paciente.
 - Fijar la manta a la piel del paciente mediante las cintas adhesivas provistas en la misma para evitar el paso del aire hacia el sitio operatorio.
 - Conectar la manguera a la manta en el puerto deseado asegurando que el puerto no utilizado (en caso de mantas con 2 puertos) esté ocluido con el tapón provisto.
 - Seleccionar la temperatura deseada oprimiendo el botón en el panel. La cubierta plástica puede ser utilizada sobre la cabeza (sólo con pacientes intubados) para aumentar la superficie de contacto con aire caliente. En caso de utilizar cojines para posicionar o sujeciones para el paciente, asegurar que estas queden por debajo de la manta térmica o que no ocluyan todos los canales de aire.
- 9) Controle la temperatura y la respuesta cutánea de los pacientes que sean incapaces de reaccionar, comunicarse y/o que carezcan de sentido del tacto cada 10-20 minutos o según el protocolo institucional. Controle los signos vitales del paciente de forma regular. Ajuste la temperatura del aire o suspenda el tratamiento cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico o si los signos vitales no se mantienen estables. Notifique inmediatamente al médico cualquier inestabilidad en los signos vitales.
- 10) Presione el botón Standby (En espera) una vez finalizada la terapia de control de la temperatura y deshágase de los componentes desechables.
- 11) Desenchufe la unidad de control de la temperatura para desconectarla de la fuente de alimentación.

4. Precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y caducidad.

CONTRAINDICACIÓN

- No aplique calor a las extremidades inferiores durante el pinzamiento cruzado de la aorta. Puede producirse lesión térmica si se aplica calor a extremidades isquémicas.

ADVERTENCIAS

- El utilizar la unidad 3M™ Bair Hugger™ Sistema de Normotermia con otras mantas o las mantas 3M™ Bair Hugger™ Sistema de Normotermia con otro tipo de unidades de calentamiento puede

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

ocasionar lesiones térmicas.

- Nunca utilizar la cubierta plástica sobre cabeza en pacientes no intubados.
 - Nunca colocar sábanas o mantas entre el paciente y la manta térmica.
 - No aplique calor al paciente utilizando solo la manguera de la unidad de control de la temperatura. Podría producirse una lesión térmica. Siempre conecte la manguera a una manta Bair Hugger o a una bata térmica Bair Paws antes de administrar la terapia.
 - No continúe con la terapia de control de la temperatura si se enciende el indicador luminoso Over-temp (Sobrecalentamiento) y suena la alarma. Podría producirse una lesión térmica. Desconecte la unidad y póngase en contacto con personal idóneo del servicio técnico.
 - No permita que el paciente repose sobre la manguera de la unidad de calentamiento ni que la manguera entre en contacto directo con la piel del paciente mientras se aplica calor; podría producirse una lesión térmica.
- Mantenga el cable de alimentación siempre visible y accesible. El enchufe del cable de alimentación sirve como dispositivo de desconexión. El tomacorriente de pared debe estar lo más cerca posible, ser práctico y de fácil acceso.
- Utilice únicamente el cable de alimentación especificado para este producto y certificado por el país donde se utilice.
 - No permita que se moje el cable de alimentación.
 - El uso de otros productos podría causar lesiones térmicas. (Dentro del alcance que permite la legislación, el fabricante y/o importador declinan toda responsabilidad por cualquier lesión térmica provocada por el uso de la unidad con productos para aplicar calor a pacientes que no sean de la división 3M Patient Warming).
 - No utilice la unidad de calentamiento cuando haya indicios de que la unidad de calentamiento, el cable de alimentación o cualquier otro componente estén dañados. Comuníquese con el Servicio de asistencia técnica de la división 3M Patient Warming llamando al 1-800-733-7775.
 - No sujete al paciente solo con una manta térmica; podría provocarse una lesión. Utilice una sábana extensible transversal, una correa de seguridad u otro dispositivo para sujetarlo
 - No modifique este equipo sin la debida autorización del fabricante.
 - Para conectar a tierra la unidad de calentamiento Bair Hugger, utilice únicamente cajas marcadas como "Hospital Only" ("Solo para uso hospitalario"), "Hospital Grade" ("Calidad para uso hospitalario") o un tomacorriente con toma a tierra confiable.
 - No permita que el paciente se recueste sobre la manguera de la unidad de calentamiento.
 - No permita que la manguera de la unidad de calentamiento entre en contacto directo con la piel del paciente durante la terapia de calentamiento.
 - No deje desatendidos a recién nacidos, lactantes, niños y otras poblaciones de pacientes vulnerables durante la terapia de calentamiento.
 - No deje a los pacientes con mala perfusión sin control durante una terapia de calentamiento prolongada.

- No coloque el lado no perforado de la manta térmica sobre el paciente. Coloque siempre el lado perforado (con los agujeros pequeños) directamente encima del paciente en contacto con el la piel del paciente.
 - En el quirófano, no utilice mantas térmicas con ningún dispositivo que no sea una unidad de calentamiento Bair Hugger serie 500, serie 700 o 675.
 - No continúe la terapia de calentamiento si la luz indicadora roja de exceso de temperatura se ilumina y suena la alarma. Desenchufe la unidad de calentamiento y comuníquese con un técnico de servicio calificado.
 - No coloque dispositivos de sujeción del paciente (es decir, cinta o correa de seguridad) sobre la manta térmica.
 - No coloque la manta calefactora directamente sobre una almohadilla de electrodo dispersivo.
- Para reducir el riesgo de lesiones o muerte del paciente debido a una administración alterada del medicamento:
- No utilice una manta térmica sobre los parches de medicamentos transdérmicos.
- Para reducir la posibilidad de lesiones debido a la interferencia con la ventilación
- No permita que la manta térmica o el paño para la cabeza cubra la cabeza o las vías respiratorias del paciente cuando el paciente no tenga ventilación mecánica.
- Para reducir la posibilidad de lesiones debido a caídas del paciente:
- No utilice una manta térmica para trasladar o mover al paciente.

PRECAUCIONES

- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada
- Esta manta térmica no es estéril y está diseñada para uso de un solo paciente ÚNICAMENTE. Colocar una sábana entre la manta térmica y el paciente no evita la contaminación del producto.
- Para reducir el riesgo de incendio
- Este producto está clasificado como Clase I de Inflamabilidad Normal según lo define la regulación de telas inflamables de la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo, 16 CFR 1610. Siga los protocolos de seguridad estándar cuando utilice fuentes de calor de alta intensidad.
- Para reducir el riesgo de lesiones térmicas
- No lo utilice si el embalaje primario se ha abierto previamente o está dañado.
- Para reducir el riesgo de lesión térmica, hipertermia o hipotermia
- Monitorear las respuestas cutáneas de pacientes incapaces de reaccionar, comunicarse y/o que no pueden sentir temperatura un mínimo de cada 15 minutos o según protocolo institucional.
 - Ajuste la temperatura del aire o suspenda la terapia cuando se alcance el objetivo terapéutico, si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa debajo de la manta térmica.
 - Solo inicie una terapia de control de la temperatura si la unidad no presenta daños mecánicos y está ubicada en forma segura sobre una superficie dura o fija de manera que no genere peligros. En caso contrario, podría producirse una lesión.
 - Para evitar la caída del equipo, fije la unidad de control de la temperatura

Modelo 775 a un portasueros IV a una altura que proporcione estabilidad. Recomendamos fijar la unidad a una altura que no supere los 112 cm (44") sobre un portasueros IV con un diámetro mínimo de distancia entre ejes de 71 cm (28"). De lo contrario, podría caerse el portasueros IV y producir traumatismos en el punto de inyección del catéter y lesiones al paciente.

- Riesgo de electrocución. No desmonte la unidad de control de la temperatura a menos que usted sea un técnico capacitado para proporcionar el servicio técnico. Si la unidad está conectada a una fuente de alimentación eléctrica, en su interior hay partes con energía eléctrica, incluso en el modo Standby (En espera).

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente (1 ~ 30°C)

Esterilización

No estéril

Vida útil

Las mantas son NO estériles. No tienen vencimiento. El sistema de calentamiento no posee vida útil.

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresa Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.



PROYECTO ROTULO

1. Fabricado por: 3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN USA 55144. 3M Company, 10351 West 70th Street. Eden Prairie, MN. EE.UU 55344
 2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe Nº 801 – CABA
 3. Unidad de calentamiento Bair Hugger
- Modelos: xxx
4. Nº lote o Nº de serie
 5. Marca: 3M Bair Hugger
 6. Producto no estéril
 7. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
 8. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
 9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
 10. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
 11. Directora Técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – NM 17877
 12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 231
 13. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.



PROYECTO ROTULO

1. Fabricado por: 3M COMPANY, 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN USA 55144. 3M Company, 10351 West 70th Street. Eden Prairie, MN. EE.UU 55344
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Mantas calentadoras Bair Hugger
Modelos: xxx
4. N° lote o N° de serie
5. Marca: 3M Bair Hugger
6. Producto no estéril.
7. Producto de uso UNICO. No reutilizar.
8. Descartar luego de su uso.
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
10. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
12. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
13. Directora Técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – NM 17877
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 231
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias

Mariana Faur
M.F. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Mariana Faur
M.F. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SUIZO ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.