blizzard

BABY WRAP

RAMPART

SYSTEM

by SAFEGUARDMEDICAL

I-QMS-F044_0139_Rev0_05-26

Catalogue number
REF **BPS-23**

Manufacturer
BLIZZARD PROTECTION SYSTEMS LIMITED
UNIT 2 COED Y PARC INDUSTRIAL ESTATE
BETHESDA, BANGOR, GWYNEDD, LL57 4YY,
UNITED KINGDOM
SAFEGUARDMEDICAL.COM

EU REP Authorised Representative in the EU, Importer
SAFEGUARD MEDICAL NORDIC AB
EKBACKSVÄGEN 28
168 69 BROMMA
SWEDEN

CH REP Swiss Authorized Representative
ALLENSPACH MEDICAL AG
DORNACHERSTRASSE 5
CH 4710 BALSTHAL SO
SWITZERLAND

SAFEGUARD MEDICAL™

safeguardmedical.com

EN

Product Description: The Blizzard Baby Wrap is a passive warming wrap made of Reflexcell, which is a multilayer material designed to trap warm air to decrease heat loss through convection, with a metallised surface to block heat loss through radiation. A high performing, insulating encasement designed to protect newborns from developing hypothermia. The baby wrap comes in one standard size with adhesive red tape closure.

Intended Purpose: Used for the prevention & treatment of hypothermia.

User Profile: Indicated for use by health professionals as well as laypersons.

Patient Profile: Indicated for use on patients at risk or requiring treatment of hypothermia.

Clinical Benefits: To reduce thermal losses from the patient to the surrounding environment, which helps to prevent further harm.

Performance Characteristics: To provide a wind and waterproof barrier to the environment, whilst delivering an increased level of thermal insulation.

Product Claims: Thermal insulation value of approximately 7 Tog.

Contraindications: N/A

Warnings and Residual Risks: Risk of suffocation, do not cover face. Ensure patient is monitored at regular intervals. Always seek medical advice if hypothermia occurs. The device has been designed for short term use only, until such time as proper medical/surgical intervention can be initiated. For use up to 7 days. Seek shelter, do not use in dangerous environments such as rock over-hangs or near trees during thunderstorms. Do not use after expiry date. Using past shelf-life risks loss of functionality. Device is single use only. Re-use risks cross-infection or loss of functionality.

Contents: 1EA 0.65m x 0.24m (25.6in x 9.4in) 3-LAYER ORANGE BABY WRAP

Instruction For Use:
1. Open package and remove baby wrap. Expand blanket carefully, stretching sideways and lengthways.
2. Place baby firstly in a cotton blanket, then into baby wrap. Peel and discard red backing from self adhesive strip and close wrap. Self adhesive strip can be opened and re-sealed to examine baby.

Disposal: After use, fold the device and place back in the outer protective package. Dispose with regular waste. If the device was in contact with blood-borne pathogens place back in the outer protective package and dispose as clinical waste.

Reporting: Any serious incident that has occured in relation to this device should be reported to manufacturer (vigilance@safeguardmedical.com) and applicable national competent authority.

AR

وصف المنتج: لفافة الأطفال «Blizzard» هي لفافة تدفئة ذاتية (سلبية) مصنوعة من مادة «ريفلكس سيل» (Reflexcell) وهي مادة متعددة الطبقات صُممت لحبس الهواء الدافئ للحد من فقدان الحرارة عبر «الحمل الحراري»، وتتميز بسطح معدني لمنع فقدان الحرارة عبر «الإشعاع». تُعد اللفافة غلافًا عازلًا عالي الأداء مُصمّم خصيصًا لحماية حديثي الولادة من خطر انخفاض درجة حرارة الجسم. وتتوفر اللفافة بحجم قياسي واحد، وتُغلق بواسطة شريط لاصق أحمر.

الغرض من الاستخدام: تُستخدم للوقاية من انخفاض درجة حرارة الجسم وعلاجه.

توصيف المستخدم: مخصصة للاستخدام على أيدي المتخصصين الطبيين، وكذلك الأشخاص غير المتخصصين.

توصيف المريض: مخصصة للاستخدام على المرضى المعرضين لخطر انخفاض الحرارة أو الذين بحاجة للعلاج من انخفاض الحرارة.

الفوائد العلاجية: بغية تقليل الفواقد الحرارية من المريض إلى البيئة المحيطة، مما يساعد في تجنب حدوث المزيد من الأذى.

خصائص الأداء: توفير حاجز مقاوم للرياح والماء، مع تقديم مستوى متطور من العزل الحراري.

الادعاءات الخاصة بالمنتج: قيمة العزل الحراري ٧ تقريبا على مقياس Tog.

موانع الاستخدام: لا يوجد.

التحذيرات والمخاطر المتبقية: مخاطر الاختناق، لا تقم بتغطية الوجه. تأكد من أن المريض تحت المراقبة على فترات منتظمة. السعي دائما للحصول على مشورة طبية إذا حدث انخفاض الحرارة. تم تصميم هذه الجهيزة لأغراض الاستخدام قصير الأجل، حتى يتم الوصول إلى رعاية يمكن فيها مباشرة التدخل الطبي/الجراحي المناسب. للاستخدام حتى ٧ أيام. يجب البحث عن الملجأ، لا تستخدمها بعيدًا عن المناطق الخطرة مثل الأماكن تحت صخرة أو بالقرب من أشجار خلال العواصف الرعدية. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. الاستخدام بعد انقضاء عمر التخزين يشكل خطورة في فقدان في الأداء الوظيفي. الجهيزة تستخدم مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام يؤدي إلى مخاطر أو انتقال العدوى أو فقدان الأداء الوظيفي.

المحتويات: عبوة تحتوي على قطعة واحدة (١) مقاس ٠,٦٥ م × ٠,٢٤ م (٢٥,٦ بوصة × ٩,٤ بوصة) - لفافة لفائف برتقالية ثلاثية الطبقات

تعليمات الاستخدام:
١. قم بفك العبوة وإخراج لفة الرضيع. قم بفرد البطانية بحرص، عبر جنب جوانبها بحرص، عبر جنب جوانبها على امتداد الطول.
٢. ضع الطفل أولًا في بطانية قطنية، ثم داخل لفافة الأطفال. قم بتقشير الغطاء الأحمر عن الرقعة ذات اللصق الذاتي والتلصق منه ثم قم بإغلاق اللفة. يمكن فتح الرقعة ذات اللصق الذاتي وإعادة إحكامها لفحص الرضيع.

التخلص من المنتج: بعد الاستخدام، قم بطي الجهيزة ووضعها مجددًا في العبوة الواقية الخارجية. يتم التخلص منها مع النفايات العادية. إذا تلامست الجهيزة مع مسببات الأمراض المنقولة بالدم، فيجب وضعها في العبوة الواقية الخارجية والتخلص منها بوصفها نفايات طبية (سريرية).

الإبلاغ: يجب إبلاغ الشركة المصنعة بأي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذه الجهيزة عبر البريد الإلكتروني (vigilance@safeguardmedical.com)، وكذلك إبلاغ السلطة الوطنية المختصة المعنية.

CZ

Popis Výrobku: Vak pro novorozence Blizzard je termoizolační vak vyrobený z vicevrstvého materiálu Reflexcell navrženého tak, aby zadržoval teplý vzduch a omezoval únik tepla konvekcí; jeho metalizovaný povrch navíc brání úniku tepla sáláním. Tento vysoce účinný termoizolační vak je určen k ochraně novorozenců před podchlazením. Vak pro novorozence se dodává v jedné standardní velikosti a je opatřen červeným lepicím páskem na zapínání.

Zamýšlený Účel: Slouží k prevenci a léčbě podchlazení.

Profil Uživatele: Indikováno pro použití zdravotníky i laiky.

Profil Pacienta: Určeno k použití u pacientů s rizikem podchlazení nebo vyžadujících léčbu podchlazení.

Klinické Přínosy: Omezuje tepelné ztráty pacienta do okolního prostředí, což přispívá k prevenci další újmy na zdraví.

Vlastnosti z Hlediska Účinnosti: Zajišťuje větruvzdornou a vodovzdornou bariéru vůči prostředí a zároveň poskytnout vyšší tepelnou izolaci.

Tvrzení o Výrobku: Hodnota tepelné izolace přibližně 7 Tog.

Kontraindikace: N/A

Varování a Zbytková Rizika: Nebezpečí zadušení, nezakrývejte obličej. Zajistěte monitorování pacienta v pravidelných intervalech. Dojde-li k podchlazení, vždy vyhledejte lékařskou pomoc. Prostředek je navržen pouze pro krátkodobé použití, než bude zahájen řádný lékařský/chirurgický zákrok. Pro použití po dobu maximálně 7 dnů. Vyhledejte úkryt, nepoužívejte v nebezpečných prostředích, například skalních převisech nebo blízko stromů během bouřky. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Při použití po uplynutí doby použitelnosti může dojít ke ztrátě funkčnosti. Prostředek je jen na jedno použití. Při opakovaném použití může dojít ke křížové infekci nebo ztrátě funkčnosti

Obsah: 1 ks 0,65 m x 0,24 m 3VRSTVÝ ORANŽOVÝ VAK PRO NOVOROZENCE

Návod k Použití:
1. Otevřete obal a vyjměte vak pro novorozence. Vak opatrně rozbalte, rozviňte jej do stran a podélně.
2. Dítě položte nejdříve na bavlněnou přikrývku a poté do vaku pro novorozence. Ze samolepicího pásku sloupněte červenou podkladovou vrstvu a vak uzavřete. Budete-li chtít dítě zkontrolovat, zapínání na samolepicí pásek lze otevřít a znovu uzavřít.

Likvidace: Prostředek po použití složte a vložte zpět do vnějšího ochranného obalu. Zlikvidujte s běžným odpadem. Pokud se prostředek dostal do kontaktu s patogeny přenášenými krví, vložte jej zpět do vnějšího ochranného obalu a zlikvidujte jako klinický odpad.

Hlášení: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci (vigilance@safeguardmedical.com) a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

DA

Produktbeskrivelse: Blizzard Baby-svøb er et passivt opvarmende svøb fremstillet af Reflexcell, som er et flerlagsmateriale, der er udviklet til at fastholde varm luft og dermed mindske varmetabet gennem konvektion, og som har en metalliseret overflade, der blokerer varmetabet gennem stråling. Et højtydende, isolerende svøb, der er designet til at beskytte nyfødte mod at udvikle hypotermi. Baby-svøbet fås i én standardstørrelse med lukning ved hjælp af redt klæbebånd.

Tilsigtet Formål: Bruges til forebyggelse og behandling af hypotermi.

Brugerprofil: Indikeret til brug af sundhedspersonale såvel som lægfolk.

Patientprofil: Indikeret til brug hos patienter i risikogruppen eller patienter, der kræver behandling af hypotermi.

Kliniske Fordele: At reducere varmetab fra patienten til det omgivende miljø, hvilket hjælper med at forhindre yderligere skade.

Ydeevnekarakteristika: At skabe en vind- og vandtæt barriere mod omgivelserne og samtidig sikre en forbedret varmeisolering.

Produktanprisninger: Varmeisoleringsværdi på ca. 7 Tog.

Kontraindikationer: Ikke relevant

Advarsler og Tilbageværende Risici: Der er risiko for kvælning. Ansigtet må ikke dækkes til. Sørg for, at patienten overvåges med jævne mellemrum. Søg altid lægehjælp, hvis der opstår hypotermi. Produktet er udelukkende beregnet til kortvarig brug, indtil der kan iværksættes en passende medicinsk eller kirurgisk behandling. Må bruges i op til 7 dage. Søg ly, og anvend ikke produktet ikke i farlige miljøer såsom stenoverhæng eller i nærheden af træer under tordenvejr. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Anvendelse efter udløbsdatoen kan medføre tab af funktionalitet. Produktet er kun til engangsbrug. Genbrug medfører risiko for krydsinfektion eller tab af funktionalitet.

Indhold: 1EA 0,65 m x 0,24 m (25,6" x 9,4") 3-LAGS ORANGE BABY-SVØB

Brugsanvisning:
1. Åbn pakken, og tag baby-svøbet ud. Fold tæppet forsigtigt ud, og stræk det ud i bredden og længden.
2. Læg først babyen i et bomuldstæppe og derefter i baby-svøbet. Fjern den rade beskyttelsesfilm fra den selvklæbende strimmel, og luk svøbet. Den selvklæbende strimmel kan åbnes og lukkes igen, så du kan se til babyen.

Bortskaffelse: Efter brug skal produktet foldes sammen og lægges tilbage i den yde beskyttelsesemballage. Bortskaf det sammen med almindeligt affald. Hvis produktet har været i kontakt med blodbårne patogener, skal det lægges tilbage i den yde beskyttelsesemballage og bortskaffes som klinisk affald.

Indberetning: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten (vigilance@safeguardmedical.com) og den relevante nationale kompetente myndighed.

NL

Productbeschrijving: De Blizzard-isolatiedeken is een isolatiedeken voor baby's die passief verwarmt en gemaakt is van Reflexcell, een meerlaags materiaal om warme lucht vast te houden en warmteverlies door convectie te verminderen, met een metalen laagje om warmteverlies door straling tegen te gaan. Een hoogwaardige, isolerende voering om pasgeborenen te beschermen tegen onderkoeling. De isolatiedeken is verkrijgbaar in één standaardmaat met een rode klittenbandsluiting.

Beoogd Gebruik: Gebruikt om onderkoeling te voorkomen en behandelen.

Gebruikersprofiel: Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals en niet-deskundigen.

Patiëntprofiel: Bedoeld voor gebruik bij patiënten met kans op onderkoeling of om onderkoeling te behandelen.

Klinische Voordelen: Voorkomen dat de patiënt warmte verliest aan de omgeving, om meer schade te voorkomen.

Prestatiekenmerken: Een winddichte en waterdichte barrière tot de omgeving en tegelijkertijd meer thermische isolatie bieden.

Productclaims: Thermische isolatiewaarde van circa 7 Tog.

Contra-indicaties: N.v.t.

Waarschuwingen en Restrisico's: Verstikkingsgevaar, gezicht niet bedekken. Controleer de patiënt regelmatig. Win altijd medisch advies in als er sprake is van onderkoeling. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik, tot het moment dat de juiste medische/chirurgische ingreep kan worden uitgevoerd. Maximaal 7 dagen gebruiken. Zoek beschutting, niet gebruiken in gevaarlijke omgevingen zoals overhangende rotsen of in de buurt van bomen tijdens een storm. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Als u dit wel doet, kan het hulpmiddel de functionaliteit verliezen. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik is er kans op kruisbesmetting of verlies van functionaliteit.

Inhoud: 1EA 0,65 m x 0,24 m (25,6 inch x 9,4 inch) ORANJE ISOLATIEDEKEN MET 3 LAGEN

Gebruiksaanwijzing:
1. Open de verpakking en haal de isolatiedeken eruit. Vouw de isolatiedeken voorzichtig uit en rek de deken naar alle kanten op.
2. Doe de baby eerst in een katoenen deken en vervolgens in de isolatiedeken. Haal de rode strip van het klittenband, gooi deze weg en sluit de isolatiedeken af. De klittenbandstrip kan open en dicht worden gedaan om de baby te controleren.

Weggooien: Vouw het hulpmiddel na gebruik op en plaats het weer in de buitenste beschermende verpakking. Gooi weg bij het restafval. Als het hulpmiddel in contact is geweest met voor bloed overgedragen ziekteverwekkers, plaatst u het weer in de buitenste beschermende verpakking en gooit u het weg als klinisch afval.

Melden: Alle ernstige incidenten in verband met dit hulpmiddel moeten aan de fabrikant (vigilance@safeguardmedical.com) en toepasselijke nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

FR

Description du Produit : La couverture de survie pour bébé Blizzard est une couverture de réchauffement passif fabriquée en Reflexcell, un matériau multicouche qui emprisonne l'air chaud afin de limiter les pertes de chaleur par convection, et dont la surface métallisée bloque les pertes par rayonnement. Conçue comme une enveloppe isolante haute performance, cette couverture aide à protéger les nouveau-nés contre l'hypothermie. Elle est proposée en taille unique et se ferme à l'aide d'une bande adhésive rouge.

Utilisation Prévue : Utilisé à des fins de prévention et de traitement de l'hypothermie.

Profil de L'utilisateur : Conçu pour être utilisé aussi bien par des professionnels de santé que par des non-professionnels.

Profil du/de la Patient(e) : Conçu pour être utilisé chez les patient(e)s à risque ou nécessitant un traitement de l'hypothermie.

Avantages Cliniques : Réduire les pertes de chaleur du/de la patient(e) par rapport à son environnement immédiat, ce qui contribue à prévenir toute aggravation de son état.

Caractéristiques Techniques : Garantir une étanchéité à l'air et à l'eau, tout en assurant une meilleure isolation thermique.

Revendications du Produit : Indice d'isolation thermique d'environ 7 Tog.

Contre-indications : Sans objet

Mises en Garde et Risques Résiduels : Risque d'asphyxie : ne pas mettre le produit sur le visage. Surveiller régulièrement le/la patient(e). Toujours demander un avis médical en cas d'hypothermie. Le dispositif a été conçu pour une utilisation à court terme uniquement, en attendant qu'une intervention médicale/chirurgicale appropriée puisse être effectuée. Durée d'utilisation maximale : 7 jours. Se mettre à l'abri; ne pas utiliser le dispositif dans les environnements dangereux tels que des surplombs rocheux ou près d'un arbre, pendant un orage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. L'utilisation du produit au-delà de la date de péremption implique une perte d'efficacité. Le dispositif est à usage unique. Toute réutilisation peut entraîner un risque d'infection croisée ou une perte d'efficacité

Contenu: 1 x COUVERTURE DE SURVIE POUR BÉBÉ À TROIS COUCHES, DE COULEUR ORANGE, 0,65 m x 0,24 m

Mode d'Emploi:
1. Ouvrir l'emballage et en sortir la couverture de survie pour bébé. Étaler soigneusement la couverture, en l'étirant dans le sens de la longueur et de la largeur.
2. Envelopper d'abord le bébé dans une couverture en coton, puis le placer dans la couverture de survie. Retirer et jeter le film rouge de la bande adhésive, puis fermer la couverture de survie. La bande adhésive peut être ouverte et refermée pour examiner le bébé.

Mise au Rebut : Après utilisation, replier le dispositif, et le replacer dans son emballage de protection extérieur. Le jeter avec les déchets ménagers. Si le dispositif entre en contact avec des agents pathogènes transmis par le sang, le placer dans son emballage de protection extérieur et le jeter avec des déchets cliniques.

Déclaration d'Incidents : Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant (vigilance@safeguardmedical.com) et à l'autorité nationale compétente concernée.

DE

Produktbeschreibung: Der Blizzard Baby-Kokon ist ein passiver Wärmekokon aus Reflexcell, einem mehrschichtigen Material, das warme Luft einschließt: der Konvektionswärmeverlust wird verringert und eine metallisierte Oberfläche blockiert den abstrahlungsbedingten Wärmeverlust. Eine hochleistungsfähige, isolierende Hülle schützt Neugeborene vor Hypothermie. Der Baby-Kokon kommt in einer Standardgröße mit einem roten Klettbandverschluss.

Anwendungsgebiet: Zur Prävention und Behandlung von Hypothermie.

Anwenderprofil: Für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laien geeignet.

Patientenprofil: Für die Anwendung bei Patienten mit Hypothermie-Risiko oder zur Behandlung von Hypothermie angezeigt.

Klinische Vorteile: Verringert den Wärmeverlust des Patienten an die Umgebung, um weitere Schäden zu verhindern.

Leistungsmerkmale: Bietet eine wind- und wasserdichte Barriere gegen die Umwelt und sorgt gleichzeitig für einen verbesserten Wärmewiderstand.

Produktansprüche: Wärmewiderstand von ca. 7 Tog.

Gegenanzeigen: k.A.

Restrisiken/Warnungen: Erstickungsgefahr, Gesicht nicht bedecken. Stellen Sie sicher, dass der Patient in regelmäßigen Abständen überwacht wird. Suchen Sie bei einer Hypothermie immer einen Arzt auf. Das Produkt dient ausschließlich der kurzfristigen Verwendung, bis eine angemessene medizinische/chirurgische Intervention erfolgen kann. Kann bis zu 7 Tage verwendet werden. Suchen Sie Schutz und verwenden Sie das Produkt nicht in gefährlichen Umgebungen wie Felsüberhängen oder in der Nähe von Bäumen während eines Gewitters. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden, da dann die Funktionalität des Produkts nicht mehr gewährleistet ist. Es handelt sich hier um ein Einwegprodukt. Bei Wiederverwendung besteht das Risiko einer Kreuzinfektion oder des Funktionsverlusts.

Inhalt: 1 x 0,65 m x 0,24 m 3-LAGIGER ORANGER BABY-KOKON

Gebrauchsanweisung:
1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Baby-Kokon heraus. Dehnen Sie die Decke durch behutsames Strecken in Seiten- und Längsrichtung.
2. Wickeln Sie das Baby zuerst in eine Baumwolldecke und dann in den Baby-Kokon. Ziehen Sie den roten Schutzstreifen des selbstklebenden Verschlusses ab, schließen Sie die Decke und entsorgen Sie den abgezogenen Streifen. Der Selbstklebestreifen kann zur Untersuchung des Babys geöffnet und wieder verschlossen werden.

Entsorgung: Falten Sie das Produkt nach der Verwendung zusammen und geben Sie es wieder in die äußere Schutzverpackung. Entsorgen Sie es mit dem normalen Abfall. Wenn das Produkt mit durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt gekommen ist, geben Sie es wieder in die äußere Schutzverpackung und entsorgen Sie es als Klinischen Abfall.

Meldungen: Alle schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt müssen dem Hersteller (vigilance@safeguardmedical.com) und der jeweils zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

EL

Περιγραφή Προϊόντος: Το Βρεφικό περιτύλιγμα Blizzard είναι ένα παθητικό θερμαντικό περιτύλιγμα από Reflexcell, το οποίο είναι ένα πολυστρωματικό υλικό σχεδιασμένο να παγιδεύει ζεστό αέρα για να μειώνει την απώλεια θερμότητας μέσω αγωγής, με μια επιμεταλλωμένη επιφάνεια για να εμποδίζει την απώλεια θερμότητας μέσω ακτινοβολίας. Ένα υψηλής απόδοσης, μονωτικό περίβλημα που έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τα νεογέννητα από την υποθερμία. Το βρεφικό περιτύλιγμα διατίθεται σε ένα τυποποιημένο μέγεθος, με κλείσιμο με κόκκινη αυτοκόλλητη ταινία.

Σκοπός Για Τον Οποίο Προορίζεται: Χρησιμοποιείται για την πρόληψη και την αντιμετώπιση της υποθερμίας.

Προφίλ χρήστη: Ενδείκνυται για χρήση τόσο από επαγγελματίες υγείας, όσο και από το ευρύ κοινό.

Προφίλ Ασθενούς: Ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ή χρειάζονται θεραπεία για την υποθερμία.

Κλινικά Οφέλη: Για τον περιορισμό των απωλειών θερμότητας από τον ασθενή προς το περιβάλλον, ο οποίος συμβάλλει στην πρόληψη περαιτέρω βλαβών.

Χαρακτηριστικά Απόδοσης: Αποτελεί αντιανεμικό και αδιάβροχο φραγμό προς το περιβάλλον, ενώ παράλληλα παρέχει αυξημένο επίπεδο θερμικής μόνωσης.

Αξιώσεις Του Προϊόντος: Τιμή θερμομόνωσης περίπου 7 Tog.

Αντενδείξεις: Δ/Ε

Προειδοποιήσεις Και Υπολειπόμενοι Κίνδυνοι: Κίνδυνος ασφυξίας, μην καλύπτετε το πρόσωπο. Διασφαλίζετε ότι ο ασθενής παρακολουθείται σε τακτικά διαστήματα. Εάν προκύψει υποθερμία, αναζητάτε πάντοτε ιατρική συμβουλή. Το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για βραχυχρόνια χρήση, ωσότου μπορέσει να γίνει η κατάλληλη ιατρική/χειρουργική παρέμβαση. Για χρήση έως και για 7 ημέρες. Αναζητάτε καταφύγιο, μην το χρησιμοποιείτε σε επικίνδυνα περιβάλλοντα, όπως κάτω από βράχια ή κοντά σε δέντρα κατά τη διάρκεια καταιγίδων με κεραυνούς. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Η χρήση μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να συνεπάγεται απώλεια της λειτουργικότητας. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή είναι επικίνδυνη για διασταυρούμενη μόλυνση ή απώλεια λειτουργικότητας.

Περιεκόμενα: 1EA 0,65 m x 0,24 m (25,6 in x 9,4 in) ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ ΒΡΕΦΟΥΣ 3 ΣΤΡΩΣΕΩΝ

Οδηγίες Χρήσης:
1. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το περιτύλιγμα βρέφους. Ανοίξτε την κουβέρτα με προσοχή, τεντώνοντας προς τα πλάγια και κατά μήκος.
2. Τυλίξτε το βρέφος πρώτα με μια βαμβακερή κουβέρτα, έπειτα με το περιτύλιγμα. Αποκολλήστε και απορρίψτε το κόκκινο κάλυμμα από την αυτοκόλλητη ταινία και κλείστε το περιτύλιγμα. Η αυτοκόλλητη ταινία μπορεί να ανοίγει και να σφραγίζεται και πάλι για να εξέταστεί το μωρό.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, διπλώστε το τεχνολογικό προϊόν και τοποθετήστε το και πάλι στην εξωτερική προστατευτική συσκευασία. Απορρίψτε με τα κανονικά απορρίμματα. Εάν το τεχνολογικό προϊόν έχει έρθει σε επαφή με παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, τοποθετήστε το και πάλι στην εξωτερική προστατευτική συσκευασία και απορρίψτε το ως κλινικό απόβλητο.

Αναφορά: Κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (vigilance@safeguardmedical.com) και στην αρμόδια εθνική αρχή.

HE

תיאור המוצר: שמיכה לתינוק Blizzard היא שמיכה פסיבית מחממת המעשית מ-Reflexcell, חומר רב-שכבתי אשר לכוד אוויר חם וממזער את אובדן החום באמצעות הולכת חום; הציפוי המתכתי מונע אובדן חום באמצעות קרינה. שמיכה מבודדת עם ביצועים חזקים, המגינה על יילודים מפני היפותרמיה. השמיכה לתינוק מגיעה בגודל סטנדרטי אחד עם סגירת סרט דביק אדום

שימוש מיועד: בשימוש למניעה לגיבוש היפותרמיה.

פרופיל משתמש: מיועד לשימוש על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות וכן משתמשים רגילים.

פרופיל מטופל: מיועדים לשימוש מטופלים בסיכון או כאלה הזקוקים לטיפול בהיפותרמיה.

תחנות קליניים: צמצום ברחת חום מהמטופל לסביבה, דבר שעזר למנוע נזק נוסף.

תכונות ביצועים: חסימה של רוח ואטימה מהסביבה, תוך שיפור רמת הבידוד התרמי.

נתוני מוצר: ערך בידוד תרמי של כ-7 Tog.

התוויות נגד: לא רלוונטי

אזהרות וסיכונים שיריים: סכנת חנק, אין לכסות את הפנים. יש לבדוק את המטופל במרווחי זמן סדירים. יש לפנות מיד לעזרה רפואית בהקרה של היפותרמיה. המכשיר תוכנן לשימוש לטווח קצר בלבד, עד למועד בו ניתן יהיה להתחיל בהתערבות רפואית/כירורגית מתאימה. לשימוש במשך עד 7 ימים. יש לחפש מחסה, אין להשתמש בסביבות מסוכנות כגון סלעים אל יד עצים בתורלות סופות רעמים. אין להשתמש לאחר שתוקף תאריך התפוגה. לאחר שתוקף תאריך התפוגה שהומצר לא יתפקד כמתוכנן. לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום או לפגיעה בתפקוד

תוכן: 1EA 0.65 מ' x 0.24 מ' (25.6 אינץ' x 9.4 אינץ') שמיכה לתינוק, כתומה עם 3 שכבות

הוראות שימוש:
1. יש לפתוח את האריזה ולהוציא את שמיכת התינוק. יש לפרוס את השמיכה בזהירות, על ידי מתיחה בלפי הצדדים ולארך
2. יש להניח את התינוק תחילה בשמיכת כותנה ולאחר מכן בתוך השמיכה. יש לקלף ולהסיר את החלק האחורי האדום מרצועה הדביקה ולסגור את השמיכה. ניתן לפתוח ולסגור מחדש את הרצועה הדביקה כדי לבדוק מה מצבו של התינוק

סילוק: לאחר השימוש, יש לקפל את המוצר ולהחזיר אותו לאריזת המגן החיצונית. יש להשליך לפח האשפה הרגיל. אם המוצר בא במגע עם פתוגנים הנישאים בדם, יש להחזיר את המוצר לאריזת המגן ולהשליך אותו כפסולת קלינית

דיווח: יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה בקשר למוצר זה ליצרן (vigilance@safeguardmedical.com) ולרשות הלאומית המוסמכת הרלוונטית.

HU

Termékleírás: A Blizzard Baba Hordozókendő egy passzív melegítő hordozó Reflexcell anyagból. Ez egy többrétegű anyag, amely úgy van kialakítva, hogy visszatartsa a meleg levegőt a konvekciós hőveszteség csökkentése érdekében, fémbevonatú felületével pedig a sugárzási hőveszteséget akadályozza meg. Nagy teljesítményű, hőszigetelő borítás, amelyet arra terveztek, hogy megvédje az újszülötteket a kihűléstől. A hordozó egyetlen szabványos méretben kapható, piros ragasztószalagos rögzítéssel.

Rendeltetési Cél: A kihűlés megelőzésére és kezelésére használható.

Felhasználói Csoport: Egészségügyi szakemberek és hétköznapi emberek által is használható.

Páciensprofil: Kihűlés kockázata által fenyegetett vagy kihűlés miatt kezelendő betegeknél használható.

Klinikai Előnyök: Csökkenti a beteg környezetbe történő hőveszteségét, ami segít a további ártalmak megelőzésében.

Teljesítményjellemzők: Szél- és vízálló védelmet nyújt a környezettel szemben, miközben fokozott hőszigetelést biztosít.

A Termék Állítása: Hőszigetelési érték: körülbelül 7 TOG.

Ellenjavallatok: Nincs adat.

Figyelmeztetések És Az Alkalmazással Járó Kockázatok: Fulladásveszély, hagyja szabadon az arcot. Gondoskodjon a beteg rendszeres időközönkénti ellenőrzéséről. Kihűlés esetén mindig kérjen orvosi segítséget. Az eszközt csak rövid távú használatra terveztek, amíg megkezdhető a megfelelő orvosi/sebészeti beavatkozás. Legfeljebb 7 napos használatra szolgál. Keressen menedéket, ne használja veszélyes környezetben, mint például kiugró sziklák alatt vagy vihar idején fák közelében. A lejárati idő után nem használható. Az eltarthatósági idő lejárta utáni használat a funkcionalitás elvesztésének kockázatával jár. Az eszköz csak egyszer használható. Az újbóli felhasználás keresztfertőzés vagy a funkcionalitás elvesztésének kockázatával jár.

Csomag Tartalma: 1EA 0,65 m x 0,24 m (25,6 in x 9,4 in) 3 RÉTEGŰ NARANCSSÁRGA HORDOZÓKENDŐ

Használati Útmutató:
1. Nyissa ki a csomagot és vegye ki a hordozókendőt. Óvatosan terítse ki a takarót, oldalirányban és hosszában kinyújtva.
2. Helyezze a babát először egy pamut takaróba, majd a hordozóba. Húzza le és dobja ki az öntapadó csík piros hátlapját, majd fogja vissza a hordozókendőt. Az öntapadó csík felnyitható és újrazárható a baba vizsgálatához.

Ártalmatlanítás: Használat után hajtsa össze az eszközt, és helyezze vissza a külső védőcsomagolásba. A háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítsa. Amennyiben az eszköz vér útján terjedő kórokozókkal érintkezett, helyezze vissza a külső védőcsomagolásba, és klinikai hulladékként ártalmatlanítsa.

Jelentéstétel: Az eszközhöz kapcsolódó minden súlyos esemény jelenteni kell a gyártónak (vigilance@safeguardmedical.com) és az illetékes nemzeti hatósággnak.

IS

Lýsing Á Vöru: Blizzard vafningur fyrir ungbörn er vafningur úr hlutlausu Reflexcell-efni, sem er marglaga efni hannað til að fanga heitt loft og draga þannig úr varmatapi með varmaflæði. Yfirborð efnisins er málmkennt sem kemur í veg fyrir varmatap vegna útgeislunar. Öflugur og einangrandi vafningur hannaður til að vernda nýbura gegn ofkælingu. Vafningurinn kemur í einni stærð með rauðum límborða til festingar.

Fyrirhugaður Tilgangur: Notað til að koma í veg fyrir og meðhöndla ofkælingu.

Skilgreindir Notendur: Til notkunar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og almenning.

Sjúklingar: Ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá eða þurfa meðferð við ofkælingu.

Klínískur Ávinningur: Dregið úr hitatapi út í umhverfið, sem stuðlar að því að koma í veg fyrir frekari skaða.

Eiginleikar: Að verjast vindi og vatni auk þess að veita aukna varmaeinangrun.

Yfirlýsingar Um Vöru: Varmaeinangrunargildi um það bil 7 Tog.

Frábendingar: Á ekki við.

Varnaðarorð Og Eftirstæðir Áhættuþættir: Hætta á köfnun, ekki má hylja andlitið. Gangið úr skugga um að fylgst sé með sjúklingnum með reglulegu millibili. Leitið ávallt læknisaðstoðar ef vart verður við ofkælingu. Varan er einungis til notkunar í skamman tíma, eða þar til hægt er að hefja réttá læknismeðferð. Má nota í allt að 7 daga. Leitið skjóls, notið ekki í hættulegu umhverfi eins og undir slútandi klettum eða nálægt trjám í þrumuveðri. Notið ekki eftir fyrningardagsetningu. Notkun eftir fyrningardagsetningu getur valdið því að varan virki ekki lengur sem skyldi. Varan er eingöngu einnota. Endurnotkun veldur hættu á krossmengun og því að varan virki ekki sem skyldi.

Innihald: 1EA 0,65 m x 0,24 m (25,6 to. x 9,4 to.) 3-LAGA VAFNINGUR FYRIR UNGBÖRN, APPELSÍNUGULUR

Notkunarleiðbeiningar:
1. Opnið umbúðirnar og takið vafninginn úr þeim. Breiðið varlega úr teppinu og teygið það bæði á lengvegu og þverveg.
2. Vefjið barnið fyrst í bómullarteppi og síðan í vafninginn. Flettið rauðu bakhliðinni af sjálflímandi límfletinum og festið vafninginn. Hægt er að opna sjálflímandi límflötinn og festa hann aftur til að unnt sé að skoða barnið.

Förgun: Eftir notkun skal brjóta vöruna saman og setja hana aftur í hlífðarumbúðirnar. Fargið henni með heimilisúrgangi. Hafi varan komist í snertingu við blóðborna sýkla skal setja hana aftur í hlífðarumbúðirnar og farga henni sem sýktum úrgangi.

Tilkynningar: Öll alvarleg tilvik sem koma upp við notkun

Babysjalet leveres i én standardstørrelse med selvklebende tejplukking.

Beregnet Formål: Brukes til å forebygge og behandle hypotermi.

Brukerprofil: Beregnet til bruk av helsepersonell så vel som lekfolk.

Pasientprofil: Beregnet til bruk på utsatte pasienter eller pasienter som krever behandling av hypotermi.

Kliniske Fordeler: Reduserer varmetap fra pasienten til omgivelsene, noe som bidrar til å forhindre ytterligere skade.

Ytelseskarakteristikk: Gir en vind- og vanntett barriere mot miljøet, samtidig som det gir et økt nivå av termisk isolering.

Produktpåstander: Termisk isoleringsverdi på ca. 7 TOG.

Kontraindikasjoner: I/R

Advarsler og Gjenværende Risikoer: Risiko for kvelning, ikke dekk til ansikt. Sørg for at pasienten overvåkes regelmessig. Oppsøk alltid lege hvis hypotermi oppstår. Enheten er kun beregnet til kortvarig bruk, inntil riktig medisinsk eller kirurgisk behandling kan iverksettes. Kan brukes i opptil 7 dager. Sørg for at ikke bruk i farlige miljøer som ved overhengende steiner eller nær trær under tordenvær.Sørg for at ikke bruk i farlige miljøer som ved overhengende steiner eller nær trær under tordenvær. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Bruk etter utløpsdatoen kan medføre tap av funksjonalitet. Enheten er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan medføre kryssinfeksjon eller tap av funksjonalitet.

Innhold: 1 stk. 0,65 m x 0,24 m (25,6" x 9,4") 3-lags oransje babysjal

Bruksanvisning:
1. Åpne pakken og fjern babysjalet. Brett sjalet forsiktig ut, strekk det sidelengs og på langs.
2. Legg babyen først i et bomullsteppe, deretter i babysjalet. Fjern den røde baksiden fra den selvklebende stripen og lukk sjalet. Den selvklebende stripen kan åpnes og forseges igjen for å undersøke babyen.

Avfallsbehandling: Etter bruk bretter du sammen enheten og legger den tilbake i den ytre beskyttelsesemballasjen. Kast enheten i vanlig avfall. Hvis enheten har vært i kontakt med blodbårne patogener, legges den tilbake i den ytre beskyttelsesemballasjen og kastes som klinisk avfall.

Rapportering: Eventuell alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten (vigilance@safeguardmedical.com) og gjeldende nasjonale kompetente myndighet.

PL

Opis Produktu: Worek izolacyjny dla dzieci Blizzard to pasywny worek ogrzewający wykonany z Reflexcell – wielowarstwowego materiału zatrzymującego ciepłe powietrze w celu ograniczenia utraty ciepła przez konwekcję, z metalizowaną powierzchnią blokującą utratę ciepła przez promieniowanie. Wysoce skuteczna osłona izolacyjna przeznaczona do ochrony noworodków przed hipotermią. Worek izolacyjny dla dzieci jest dostępny w jednym standardowym rozmiarze z zamknięciem w postaci czerwonej taśmy samoprzylepnej.

Przeznaczenie: Służy do zapobiegania i leczenia hipotermii.

Profil Użytkownika: Wskazanie do stosowania zarówno przez pracowników służby zdrowia, jak i użytkowników nieprofesjonalnych.

Profil Pacjenta: Wskazanie do stosowania u pacjentów zagrożonych hipotermią lub wymagających jej leczenia.

Korzyści Kliniczne: Zmniejsza utratę ciepła przez pacjenta do otoczenia, co pomaga zapobiegać dalszym obrażeniom.

Charakterystyka Działania: Ochrona przed wiatrem i wodoszczelność przy zwiększonym poziomie izolacji cieplnej.

Oświadczenia Dotyczące Produktu: Izolacyjność cieplna około 7 Tog.

Przeciwwskazania: Nie dotyczy

Ostrzeżenia i Ryzyko Resztkowe: Ryzyko uduszenia. Nie zakrywać twarzy. Regularnie monitorować stan pacjenta. Zawsze zwracać się po pomoc lekarską w razie hipotermii. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku krótkotrwałego, do czasu, gdy będzie można rozpocząć właściwą interwencję medyczną/chirurgiczną. Stosować przez czas nie dłuższy niż 7 dni. Szukać schronienia. Nie stosować w niebezpiecznych warunkach, np. przy przewieszeniach skalnych i w pobliżu drzew podczas burz. Nie używać po upływie terminu ważności. Użycie po upływie okresu przydatności grozi utratą funkcjonalności. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie grozi zakażeniem krzyżowym lub utratą funkcjonalności produktu

Zawartość: 1 SZT. 0,65m x 0,24m (25,6 cala x 9,4 cala) 3-WARSTWOWY WOREK IZOLACYJNY DLA DZIECI W KOLORZE POMARAŃCZOWYM

Instrukcja Stosowania:
1. Otworzyć opakowanie i wyjąć worek termiczny dla dziecka. Ostrożnie rozwinąć koc, rozciągając go na boki i wzdłuż.
2. Najpierw umieścić dziecko w jedwabnym kocu, następnie w worku izolacyjnym dla dziecka. Oderwać i wyrzucić czerwony spód z paska samoprzylepnego i zamknąć worek. Samoprzylepny pasek można odkleić i ponownie skleić w celu zbadania dziecka.

Utylizacja: Po użyciu złożyć wyrób i umieścić z powrotem w zewnętrznym opakowaniu ochronnym. Zutylizować z odpadami komunalnymi. Jeśli wyrób miał kontakt z patogenami krwiopochodnymi, należy umieścić go z powrotem w zewnętrznym opakowaniu ochronnym i zutylizować jako odpady medyczne.

Zgłaszanie: Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi (vigilance@safeguardmedical.com) i właściwemu organowi krajowemu.

PT

Descrição do Produto: A Manta Térmica para Bebés Blizzard é uma manta de aquecimento passivo feita de Reflexcell, um material multicamada concebido para reter ar quente e reduzir a perda de calor por convecção, com uma superfície metalizada para bloquear a perda de calor por radiação. Trata-se de um invólucro isolante de alto desempenho, concebido para proteger recém-nascidos do desenvolvimento de hipotermia. A manta para bebés está disponível num tamanho padrão com fecho adesivo de fita vermelha.

Finalidade Prevista: Utilizado para a prevenção e tratamento da hipotermia.

Perfil do Utilizador: Indicado para utilização por profissionais de saúde e não profissionais.

Perfil do Paciente: indicado para utilização em pacientes em risco de hipotermia ou que necessitem de tratamento de hipotermia.

Benefícios Clínicos: Reduzir as perdas térmicas do paciente para o ambiente envolvente, o que ajuda a prevenir danos adicionais.

Características de Desempenho: Proporcionar uma barreira contra o vento e a água em relação ao ambiente, ao mesmo tempo que oferece um nível acrescido de isolamento térmico.

Informações do Produto: Valor de isolamento térmico de aproximadamente 7 Tog.

Contraindicações: N/A

Avisos e Riscos Residuais: Risco de asfixia, não cobrir a face. Assegure que o paciente é monitorizado a intervalos regulares. Procurar sempre aconselhamento médico caso ocorra hipotermia. O dispositivo foi concebido apenas para utilização de curta duração, até que possa ser iniciada uma intervenção médica/cirúrgica adequada. Para utilização até 7 dias. Procure abrigo, não utilize em ambientes perigosos tais como saliências rochosas ou perto de árvores durante trovoadas. Não utilizage após a data de validade. A utilização após o prazo de validade pode causar perda de funcionalidade. O dispositivo é apenas para utilização única. A reutilização pode causar contaminação cruzada ou perda de funcionalidade

Conteúdo: 1 UN. DE MANTA TÉRMICA PARA BEBÉS LARANJA DE 3 CAMADAS, 0,65 m x 0,24 m (25,6 pol. x 9,4 pol.)

Instruções de Utilização:
1. Abrir a embalagem e retirar a manta para bebés. Desdobrar cuidadosamente a manta, esticando-a na horizontal e na vertical.
2. Colocar o bebé primeiro numa manta de algodão e depois na manta para bebés. Retirar e descartar a proteção vermelha da fita adesiva e fechar a manta. A fita adesiva pode ser aberta e voltada a selar para examinar o bebé.

Eliminação: Após a utilização, dobrar o dispositivo e colocá-lo novamente na embalagem exterior de proteção. Eliminar com o lixo comum. Caso o dispositivo tenha estado em contacto com agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, colocá-lo novamente na embalagem exterior de proteção e eliminá-lo como resíduo clínico.

Elaboração de Relatórios: Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser relatado ao fabricante (vigilance@safeguardmedical.com) e à autoridade competente nacional.

SK

Opis Výrobku: Detská zavinovačka Blizzard je pasívny hrejivý vak vyrobený z materiálu Reflexcell, ktorý je viacvrstvový a určený na zachytávanie teplého vzduchu a znižovanie tepelných strát spôsobených konvekciou, s metalizovaným povrchom, ktorý blokuje tepelné straty spôsobené vyžarovaním. Vysokovýkonný izolačný obal určený na ochranu novorodencov pred podchladením. Táto detská zavinovačka sa dodáva v jednej štandardnej veľkosti so samolepiacou červenou páskou.

Zamýšľaný Účel: Používa sa na prevenciu a liečbu podchladenia.

Profil Používateľa: Indikovaný na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, ako aj laikmi.

Profil Pacienta: Indikovaný na používanie u pacientov s rizikom podchladenia alebo vyžadujúcich liečbu podchladenia.

Klinické Prínosy: Na zníženie tepelných strát z pacienta do okolitého prostredia, čo pomáha predchádzať ďalšej ujme na zdraví.

Charakteristiky Funkcie: Na poskytovanie bariéry voči vetru a vode pri súčasnom zabezpečení zvýšenej úrovne tepelnej izolácie.

Charakteristiky Výrobku: Hodnota tepelnej izolácie približne 7 Tog.

Kontraindikácie: –

Varovania a Zvyškové Riziká: Nezakrývajte tvár, hrozí udusenie. Zabezpečte monitorovanie pacienta v pravidelných intervaloch. Ak dôjde k podchladeniu, vždy vyhľadajte lekársku pomoc. Pomôcka bola navrhnutá len na krátkodobé použitie do času, kedy je možné začať s vhodným zdravotníckym/chirurgickým postupom. Na použitie do 7 dní. Vyhľadajte úkryt, nepoužívajte v nebezpečných prostrediach, ako sú skalné previsy či v blízkosti stromov počas búrok. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Používaním po dátume spotreby riskujete stratu funkčnosti. Pomôcka je určená iba na jedno použitie. Opätovné použitie predstavuje riziko krížovej infekcie alebo straty funkčnosti

Obsah: 1 ks 0,65 m × 0,24 m (25,6 palca × 9,4 palca) 3-VRSTVOVÁ ORANŽOVÁ DETSKÁ ZAVINOVAČKA

Návod na Použitie:
1. Otvorte balenie a vyberte detskú zavinovačku. Opatrne rozviňte deku a natiahnite ju do strán a pozdĺžne.
2. Najprv vložte dieťa do bavlnenej deky a potom do detskej zavinovačky. Zo samolepiacej pásky odlepte a odstráňte červenú krycíu vrstvu a zavinovačku zatvorte. Samolepiacu pásku môžete otvoriť a znovu zalepiť, aby ste dieťa mohli skontrolovať.

Likvidácia: Po použití pomôcku zložte a vložte späť do vonkajšieho ochranného obalu. Zlikvidujte s bežným odpadom. Ak sa pomôcka dostala do kontaktu s patogénmi prenášanými krvou, vložte ju späť do vonkajšieho ochranného obalu a zlikvidujte ako klinický odpad.

Nahlasovanie: Každá závažná nehoda, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi (na adrese vigilance@safeguardmedical.com) a príslušnému kompetentnému vnútroštátnemu orgánu.

ES

Descripción del Producto: La envoltura para bebés Blizzard es una manta térmica pasiva fabricada con Reflexcell, un material multicapa diseñado para atrapar el aire caliente y reducir la pérdida de calor por convección, con una superficie metalizada que bloquea la pérdida de calor por radiación. Se trata de una funda aislante de alto rendimiento diseñada para proteger a los recién nacidos de la hipotermia. La envoltura para bebés está disponible en un tamaño estándar y cuenta con un cierre adhesivo de cinta roja.

Uso Previsto: Utilizado para la prevención y el tratamiento de la hipotermia.

Perfil del Usuario: Indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios y personas no especializadas.

Perfil del Paciente: Indicado para el uso en pacientes con riesgo de padecer hipotermia o que requieran tratamiento de hipotermia.

Beneficios Clínicos: Reduce las pérdidas térmicas del paciente con respecto al entorno circundante, lo que ayuda a evitar daños mayores.

Características de Rendimiento: Proporcionar una barrera contra el viento y resistente al agua del entorno, a la vez que brinda un nivel mayor de aislamiento térmico.

Características del Producto: Valor de aislamiento térmico de aproximadamente 7 tog.

Contraindicaciones: N/A

Advertencias y Riesgos Residuales: Riesgo de asfixia, no cubra el rostro. Asegúrese de que se supervise al paciente a intervalos regulares. Siempre consulte un médico si se presenta hipotermia. El dispositivo se ha diseñado para utilizarse a corto plazo únicamente, hasta que se pueda realizar una intervención médica o quirúrgica apropiada. Para utilizarse 7 días como máximo. Busque refugio. No utilice en entornos peligrosos, como un voladizo de roca o cerca de árboles durante tormentas eléctricas. No utilizar después de la fecha de caducidad. Su uso posterior al tiempo de vida útil puede provocar la pérdida de funcionalidad. El dispositivo es de un solo uso. La reutilización genera riesgo de infección cruzada y pérdida de la funcionalidad del producto.

Contenido: 1 UNIDAD DE ENVOLTURA PARA BEBÉS NARANJA DE 3 CAPAS, de 0,65 m × 0,24 m (25,6 in × 9,4 in)

Instrucciones de Uso:
1. Abra el paquete y retire la envoltura para bebés. Extienda la manta con cuidado, estirándola a lo ancho y a lo largo.
2. Coloque primero al bebé en una manta de algodón y luego en la envoltura. Despegue y deseche el papel protector rojo de la banda autoadhesiva y cierre la envoltura. La banda autoadhesiva se puede abrir y volver a pegar para examinar al bebé.

Desecho: Después de su uso, pliegue el dispositivo y vuelva a introducirlo en el envase protector exterior. Deséchelo con los residuos normales. Si el dispositivo ha estado en contacto con agentes patógenos transmitidos por la sangre, vuelva a introducirlo en el envase protector exterior y deséchelo como residuo médico.

Informes: Todo incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al fabricante (vigilance@safeguardmedical.com) y a la autoridad nacional competente que corresponda.

SV

Produktbeskrivning: Blizzard Baby Bärsjal är en passiv värmesjal tillverkad av Reflexcell, ett flerskiktsmaterial utformat för att fånga upp varm luft och minska värmeförlusten genom konvektion, med en metalliserad yta för att blockera värmeförlust genom strålning. Ett högpresterande, isolerande hölje utformat för att skydda nyfödda från att utveckla hypotermi. Bärsjalen finns i en standardstorlek med självhäftande tejpförslutning.

Avsedd Användning: Används för skydd mot och behandling av hypotermi.

Avsedda Användare: Avsedd för användning av såväl hälso- och sjukvårdspersonal som lekmän.

Patientprofil: Avsedd för användning på patienter med risk för eller som behöver behandlas för hypotermi.

Kliniska Fördelar: För att minska värmeförlust från patienten till omgivande miljö, vilket hjälper till att förebygga vidare skada.

Prestandaegenskaper: Att tillhandahålla en vind- och vattentät barriär mot miljön vilket ger en ökad nivå av värmeisolering.

Produktanspråk: Värmeisoleringsvärde på ca 7 TOG.

Kontraindikationer: Ej relevant

Varningar och Övriga Risker: Täck inte över ansiktet, risk för kvävning. Se till att patienten kontrolleras regelbundet. Uppsök läkarvård vid hypotermi. Produkten är framtagen endast för korvarig användning, tills lämplig medicinsk/kirurgisk intervention kan påbörjas. För användning i upp till 7 dagar. Sök skydd, använd inte i farliga miljöer såsom på klippor eller i närheten av träd vid åskväder. Använd inte efter utgångsdatum eftersom det finns risk för försämrad funktion. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning innebär risk för korsinfektion eller förlorad funktion

Innehåll: 1EA 0,65 m x 0,24 m (25,6 tum x 9,4 tum) 3-LAGERS ORANGE BABYSJAL

Bruksanvisning:
1. Öppna förpackningen och plocka ut babysjalen. Vik ut sjalen försiktigt och sträck ut den i längs- och sidled.
2. Placera barnet i en bomullsfilt först och därefter i bärsjalen. Dra av och ta bort den röda baksidan från den självhäftande remsan och stäng sjalen. Den självhäftande remsan kan öppnas och förslutas igen för att undersöka barnet.

Bortskaffande: Vik ihop produkten efter användning och lägg tillbaka den i den yttre skyddsförpackningen. Kassera den med vanligt avfall. Om produkten har varit i kontakt med blodburna patogener ska den läggas tillbaka den i den yttre skyddsförpackningen och kasseras som kliniskt avfall.

Rapportering: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren (vigilance@safeguardmedical.com) och tillämplig behörig myndighet i ditt land.

TR

Ürün Açıklaması: Blizzard Bebek Örtüsü, sıcak havayı hapsederek konveksiyon yoluyla ısı kaybını azaltmak üzere tasarlanmış çok katmanlı Reflexcell malzemesinden yapılmış pasif ısıtma ürünüdür. Metalize yüzeyi sayesinde ışıma yoluyla gerçekleşen ısı kaybını engeller. Yüksek performanslı, ısı yalıtımlı bu örtü, yenidoğanları hipotermi geliştirme riskine karşı korumak üzere tasarlanmıştır. Bebek örtüsü, kırmızı yapışkan bantlı kapanma sistemiyle beraber standart ebatta mevcuttur.

Kullanım Amacı: Hipoterminin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Kullanıcı Profili: Sağlık çalışanlarının yanı sıra meslekten olmayan kişiler tarafından da kullanılabilecek şekilde tasarlanmıştır.

Hasta Profili: Hipotermi riski taşıyan veya hipotermi tedavisi gerektiren hastalarda kullanım için endikedir.

Klinik Faydalar: Dışarıya doğru ısı kaybını azaltarak hastanın daha fazla zarar görmesini önlemeye yardımcı olmak.

Performans Özellikleri: Hastayla çevre arasında rüzgâr ve su geçirmez bir bariyer sağlayarak termal yalıtım düzeyini artırmak.

Ürün Vaatleri: Yaklaşık 7 Tog değerinde termal yalıtım.

Kontrendikasyonlar: Geçerli Değil

Uyarılar ve Artık Riskler: Yüzü örtmeyin, boğulma riski vardır. Hastanın düzenli aralıklarla kontrol edildiğinden emin olun. Hipotermi oluşması hâlinde mutlaka tıbbi yardım alın. Ürün, uygun tıbbi/cerrahi müdahale başlatılana kadar yalnızca kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır. En fazla 7 gün kullanılabilir. Sığınacak alan arayın, gök gürültülü fırtınalar sırasında ağaçların yakınları veya kaya çıkıntıları gibi tehlikeli ortamlarda kullanmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Raf ömrü dolduktan sonra kullanılması işlevsellik kaybı riski doğurur. Ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım, çapraz enfeksiyon ve işlevsellik kaybı riski doğurur.

Ürün İçeriği: 1 ADET 0,65 m x 0,24 m (25,6 inç x 9,4 inç) 3 KATMANLI TURUNCU BEBEK ÖRTÜSÜ

Kullanım Talimatları:
1. Ambalajı açarak bebek örtüsünü çıkarın. Örtüyü enlemesine ve boylamasına gerdirerek dikkatlice yayın.
2. Bebeği önce pamuklu bir battaniyeye ardından bebek örtüsüne sarın. Kendinden yapışkanlı şeridin kırmızı koruyucu tabakasını soyup atın ve ardından örtüyü kapatın. Kendinden yapışkanlı şerit bebeği muayene etmek amacıyla açılıp tekrar kapatılabilir.

Bertaraf: Kullandıktan sonra ürünü katlayarak koruyucu dış ambalajına geri koyun. Normal atıklarla birlikte bertaraf edin. Kan yoluyla bulaşan patojenlerle temas etmişse koruyucu dış ambalajına geri koyun ve tıbbi atık olarak bertaraf edin.

Bildirim: Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye (vigilance@safeguardmedical.com) ve ilgili ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

Manufacturer
الشركة المصنعة
Výrobce
Fremstiller
Fabrikant
Fabricant
Hersteller
Κατασκευαστής
יצרן
Gyártó
Framleiðandi
Produttore
Produsent
Producent
Fabricante
Výrobca
Fabricante
Tillverkare
Üretici

CE mark
علامة CE مميز
Označení CE
CE-mærke
CE-markering
Marque CE
CE-Kennzeichen
Σήμανση CE
סמל CE
CE jelzés
CE-merking
Marchio CE
CE-merke
Znak CE
Marcação CE
Oznaczenie CE
Marcado CE
CE-märkning
CE işareti

UKCA mark
علامة UKCA مميز
Označení UKCA
UKCA-mærke
UKCA-markering
Marque UKCA
UKCA-Kennzeichen
Σήμανση UKCA
סמל UKCA
UKCA jelzés
UKCA-merki
Marchio UKCA
UKCA-merke
Znak UKCA
Marcação UKCA
Oznaczenie UKCA
Marcado UKCA
UKCA-märkning
UKCA işareti

EU REP
Authorized Representative in the EU
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
Zplnomocnený zástupce v EU
Autoriseret repræsentant i EU
Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU
Mandataire agréé dans l'Union européenne
Bevollmächtigter Vertreter in der EU
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
נציג מוסמך באיחוד האירופי
Meghatalmazott képviselő az EU-ban
Viðurkenndur fulltrúi í ESB
Mandatario nell'UE
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel w UE
Representante autorizado na UE
Splnomocnený zástupca v EU
Representante autorizado en la UE
Auktoriserad representant för EU
AB'deki Yetkili Temsilci

CH REP
Swiss Authorized Representative
ممثل سويسري معتمد
Zplnomocnený zástupce ve Švýcarsku
Schweizisk autoriseret repræsentant
Bevoegde Zwitserse vertegenwoordiger
Mandataire suisse
Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία
עיר־שוויץ המשוכה ביצוגה
Svájci meghatalmazott képviselő
Viðurkenndur fulltrúi Sviss
Mandatario Svizzero
Sveitsisk autorisert representant
Upoważniony przedstawiciel na terenie Szwajcarii
Representante autorizado da Suíça
Švajčiarsky splnomocnený zástupca
Representante autorizado en Suiza
Schweizisk auktoriserad representant
Isviçre Yetkili Temsilcisi

Importer
مستورد
Dovozce
Importør
Importeur
Importeur
Importateur
Εισαγωγέας
יצואן
Importőr
Innflytjandi
Importatore
Importar
Importer
Importador
Dovozca
Importador
Importör
Ithalatçı

MD
Medical device
جهاز طبي
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel
Dispositif médical
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
יאופר קקחה
Orvosi eszköz
Lækningatæki
Dispositivo medico
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Zdravotnícka pomôcka
Dispositivo médico
Medicinteknisk produkt
Tıbbi Cihaz

Do not reuse
جهاز يحظر إعادة استخدامه
Nepoužívat opětovně
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Μόνο για μία χρήση
רווח שמושיב תושבל ויא
Csak egyszeri használatra
Einungis til stakrar notkunar
Non riutilizzare
Kun til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Apenas uma única utilização
Na jednorazové použitie
De un solo uso
För inte återanvändas
Yalnızca Tek Kullanımlıktır

NON STERILE
Non-sterile
غير معقم
Nesterilní
Ikke steril
Niet-steriel
Non stérile
Nicht steril
Μη στείρο
לילרטס אל
Nem steril
Ekki dauðhreinsað
Non sterile
Ikke sterilt
Wyrób niesterylny
Não esterilizado
Nesterilné
No estéril
Ej steril
Steril değil

LATEX
Contains or presence of natural rubber latex
قفاز يحتوي أو يوجد فيه لاتكس مطاطي طبيعي
Obsahuje přírodní kaučukový latex nebo je tento přítomen
Indeholder naturlig gummilatex
Bevat of aanwezigheid van natuurlijke rubber latex
Contient du latex de caoutchouc naturel
Enthält oder weist Naturkautschuklatex auf
Περιέχει ή υπάρχει παρουσία λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
תחתכנ נב שיש א לינמ רוגבה
Ilyazo ssaqsuk ynnub ilsk
Természetes gumilateszt tartalmaz vagy gumilatex van benne jelen
Inniheldur náttúrulegt gúmmílatex
Contiene lattice di gomma naturale
Kan inneholde naturgummilateks
Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku
Contém ou tem traços de látex de borracha natural
Obsahuje alebo môže obsahovať prírodný latex
Contiene látex de caucho natural
Innehåller eller förekomst av naturgummilatex
Doğal kauçuk lateks içerir

MR unsafe
غير آمن للرنين المغناطيسي
Nebezpečné pro použití s MR
Ikke MR-sikker
MR-onveilig
Non compatibile aux IRM
Nicht MR-sicher
Μη συμβατές για μαγνητική τομογραφία
תבינסבב חוסנ אל MR
Mágneses rezonanciás környezetben nem biztonságos
MR ekki öruggt
Non compatibile con la RM
MR-usikker
Brak bezpieczeństwa w środowisku RM
Não seguro para ressonância magnética
Nebezpečné v prostredí MR
No seguro para RM
MR-osäker
MR güvenli değildir

UDI
Unique device identifier
فريد جهاز تعريف
Jedinečný identifikátor prostředku
Unik udstyrsidentifikator
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Identifiant unique du dispositif
Produktidentifizierungsnummer (UDI)
Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
יחודי קתה הרוגמ (UDI)
Egyedi eszközazonosító
Einkvæmt auðkenni tækis
Identificazione unica del dispositivo
Unik enhetsidentifikator
Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
Identificador de dispositivo único
Jedinečný identifikátor pomôcky
Identificador único de dispositivo
Unik produktidentifiering
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

REF
Catalogue number
رقم الكتالوج
Katalogové číslo
Katalognummer
Catalogusnummer
Número de catalogue
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
יגולטק רפסמ
Katalógusszám
Flokkunarnúmer í bæklingi
Numero di catalogo
Katalognummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Katalógové číslo
Número de catálogo
Artikelnummer
Katalog Numarası

LOT
Batch code
رقم الكتالوج
Kód šarže
Batchnummer
Batchcode
Numéro de lot
Chargencode
Αριθμός παρτίδας
הוצאה דוק
Tételkód
Lotukóði
N lotto
Partinummer
Kod partii
Número de lote
Číslo šarže
Código de lote
Batchkod
Parti kodu

Use-by date
تاريخ الانتهاء
Použít do data
Anvendes inden
Houdbaarheidsdatum
À utiliser avant
Verfallsdatum
Ημερομηνία Λήξης
דע שומשיל
Lejárati dátum
Notkun eftir dagsetningu
Data di scadenza
Tilapsdato
Data ważności
Data de validade
Dátum spotreby
Fecha de caducidad
Använd före
Son kullanma tarihi

Flammable
قابل للاشتعال
Hořlavé
Brændbar
Ontvlambaar
Inflammable
Brennbar
Εύφλεκτο
קילד
Gyúlékony
Eldfimt
Infiammabile
Brannfarlig
Latwopalny
Inflamável
Hořlavé
Inflamable
Brandfarlig
Yanıcıdır