

INSTRUCTION FOR USE

THERMOSAVER

Hypothermic Rescue Bag

ENG

Please read all instructions before use.

These instructions for use describe uses of the Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Users must read these instructions for use carefully prior to using the Thermosaver for the first time so that all features are thoroughly understood. Please keep these instructions for use for future reference.

Indications for use

Patients should be over 5 years of age. Patient is suffering or likely to suffer from hypothermia.

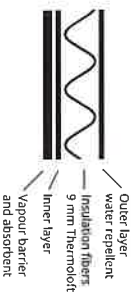
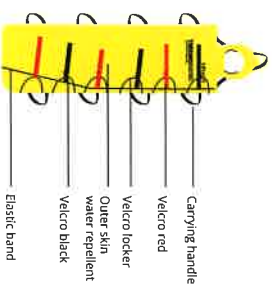
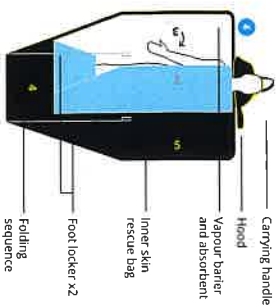
Contraindications

Not to be used by children under 5 years. Not to be used on multiple patients.

Classification

The Thermosaver is classified as Class I according to the Medical Devices Regulation (MDR 2017/745).

Thermosaver only accepts responsibility for the equipment's safety, usability, and performance if - The equipment is used in accordance with its intended use, and - The equipment is used in accordance with the product documentation



Intended Use
The Thermosaver is intended to be used on patients suffering from or likely to suffer from hypothermia and stops heat loss. The device is intended for multiple patient multiple use.
Intended User
The intended user is the trained first responder familiar with the content of the Thermosaver's Instruction Manual. The device is not intended for lay-users.

Patients	Applies	Does not apply	Description
Neonatal		x	
Children	x		
Adults	x		The device is not intended for persons under 5 years
Disabled persons	x		
Operators		Applies	
Health Care Professionals*	x		
Certification required		x	The RU is sufficient to ensure proper use.

*Operators are trained first responders (e.g. emergency services, police or fire brigade officers) as well as volunteers with land or sea rescue units.

Operational Safety

The Thermosaver should only be operated by trained professionals who have read the instructions for use. Such personnel are referred to as operators throughout this manual. Do not expose to open fire.

Limitations on Reuse

Maximum number of allowable reuses is 9. The Thermosaver can be used up to 10 times subject to replacement of vapour barrier, cleaning, disinfection and drying following appropriate storage and transport of the bag according to 55-042 Processing Instruction. <https://thermosaver.no/produkt/instruktion-for-usage/>

Safety and adverse events

Operator must ensure that the instructions are followed appropriately to avoid an unlikely event of suffocation.

Safety regulations

Dispose of the used product and parts in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations. Used product may be contaminated and requires a potential biohazard. The Thermosaver has a shelf life of 5 years and an intended lifetime of 10 years. The product should be replaced that has reached its end of life. The device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State on which the user and/or patient is established.

Environmental and Handling Conditions

Operation temperature range	-40°C to +50 °C
Storage temperature range	-40 to +70 °C
Maximum relative humidity for storage	95%

Symbols used on labels

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Manufacturer name and address		Unique device identifier (UDI Carrier)
	Serial Number		Product's a medical device
	Model number		Country of Origin
	Keep away from open fire		Link to RU
	WARNING: use return bag		

Package and Device Inspection

The Thermosaver should be inspected before use. - Ensure packaging is intact. Do not use if it appears to be damaged. - Ensure that the Thermosaver is within its expiration date. - Visually inspect the Thermosaver for any signs of damage to the bag itself. Do not use the Thermosaver if it appears to be damaged.

BRUKANSVISNING

THERMOSAVER

Hypotermi Redningsbag

NOR

Vennligst les alle instruksjonene før bruk.

Denne bruksanvisningen beskriver bruk av Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Brukere må lese instruksjonene nøye før redningsbaggen brukes første gang, slik at alle egenskaper er fullt ut forstått. Vennligst oppbevar denne bruksanvisningen for senere referanse.

Relevant bruk

Pasienter over 5 år
Pasienter er eller er ikke 3-11 år knyttet med. Pasienter (og/eller) gjip for 3 fortrinnsvis redningsbagen varmeropp fra kroppen.

Bruksbegrensninger

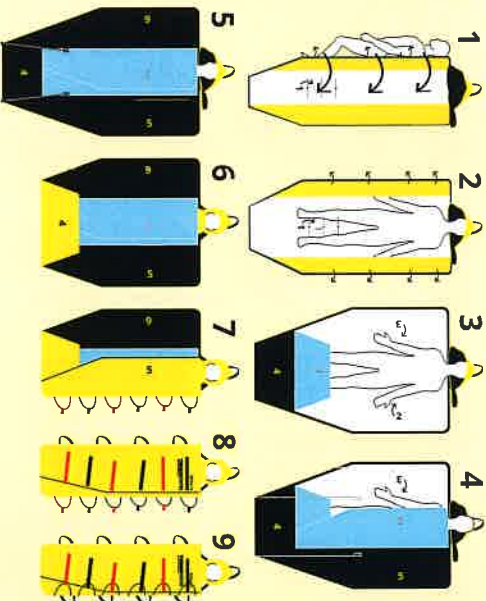
Bør ikke brukes på barn under 5 år

Klassifisering

Thermosaver er klassifisert som Klasse 1 i henhold til Medical Device Regulation (MDR 2017/745). Thermosaver aksepterer bare ansvar for utsyrets sikkerhet, anvendelighet og ytelse hvis - Utsyret er brukt i henhold til definert hovedformål - Utsyret er brukt i henhold til bruksinstruksjonen.

VEILEDNING

PROCEDURE



Hovedhensett
Thermosaver skal stanses varmepaket hos pasienter som har eller er nær ved å bli hypoterm. Thermosaver bagen er beregnet til flere pasienter, for fergangbruk.
Brukere av redningsbagen
Brukere av redningsbagen skal være trent, redningspersonell som er kjent med innholdet i Thermosaver's Bruksinstruksjon. Redningsbagen er ikke ment for personer som ikke kjenner til funksjoneltidene i Thermosaver.

Pasient	Gjelder	Gjelder ikke	Beskrivelse
Nyfødte		x	
Barn	x		Redningsbagen er ikke beregnet på barn under 5 år
Voksne	x		
Funksjonshemmede	x		
Brukere		Gjelder ikke	Bruksanvisningen er utbredelig
Health Care Professionals*	x		
Pakraver sertifisering		x	

*Brukere er redningspersonell med opplæring i bruk av Thermosaver

Operasjonell sikkerhet

Thermosaver skal bare brukes av redningspersonell med kjennskap til redningsbagen. Skal ikke utsyres for å åpne.

Begrensninger ved fargangbruk

Maximum number of allowable reuses is 9. Thermosaver kan brukes opp til 10 ganger med forbehold om at absorpsjonen i bagen byttes og vask, desinfisering og tørr, var bagen. Etterlading for korrekt oppbevaring og transport. I henhold til 55-042 instruksjoner for Vask (Processing Instruction). <https://thermosaver.no/produkt/instruktion-for-usage/>

Sikkerhet og fare for skade

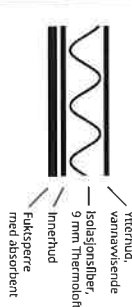
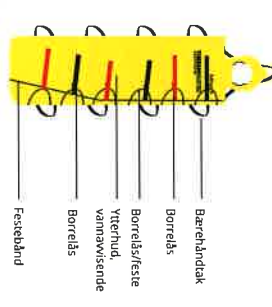
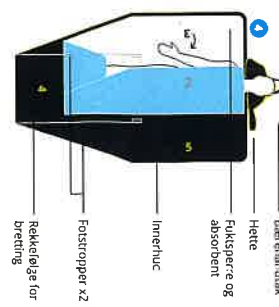
Bruker må sikre at brukerveiledningen blir fulgt for å unngå fare for kvelding.

Alltinnne sikkerhetsregler
Operatør skal bruke produktet og delene i henhold til anerkjente medisinske prinsipper og i tidd med lokale og nasjonale bestemmelser. Bruk utstyret i henhold til bruksinstruksjonen og i tidd med lokale og nasjonale bestemmelser. Thermosaver har en maksimal levetid på 5 år og en tilhørende levetid på maksimalt 10 bruk. Enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med bruk av utstyret skal rapporteres til produsenten og til det aktuelle landets myndigheter.

Miljø og bruksforhold	
Temperaturområde for bruk	-40°C to +50 °C
Temperaturområde for lagring	-40 to +70 °C
Maksimal luftfuktighet ved lagring	95%

Symboler brukt på etiketten

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsent Navn og adresse		Unik utstyrs identifikasjon (UDI Carrier)
	Serienummer		Produktet er medisinsk utstyr
	Model num. mer		Opprinnelsesland
	Unngå åpen flamme		Link til RU
	ADVARSEL: bruk retur-pose		



Contact information

Thermosaver AS
Ramsstadøkka 1
1850 Mysen
Norway

The training video is available on www.thermosaver.no and <https://thermosaver.no/produkt/instruktion-for-usage/>. If you have any questions or concerns related to this manual or Thermosaver devices, contact us at post@thermosaver.no



Please refer to the electronic RU at <https://thermosaver.no/produkt/instruktion-for-usage/>

Date of Issue: 01.09.2023

Kontaktinformasjon

Thermosaver AS
Ramsstadøkka 1
1850 Mysen
Norway

The training video is available on www.thermosaver.no and <https://thermosaver.no/produkt/instruktion-for-usage/>. If you have any questions or concerns related to this manual or Thermosaver devices, contact us at post@thermosaver.no



Vennligst referer til elektronisk RU på <https://thermosaver.no/produkt/instruktion-for-usage/>

Date for publisering: 01.09.2023



INSTRUCTION FOR USE

THERMOSAVER

Thermosaver TSR 5

Hypothermi Redningsbag

SWE

Vårigen lag instruktionerna noga innan användning. Den här bruksanvisning beskriver användning av Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Operatören måste läsa instruktionerna noggrant före redningspåsen används för att undvika skador på patienten. Vårigen förvarar bruksanvisningen för senare användning.

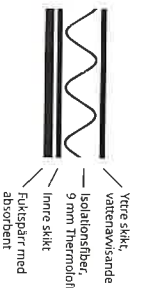
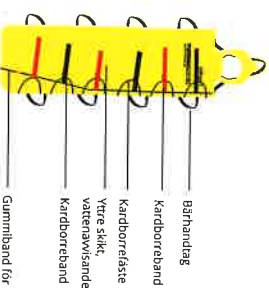
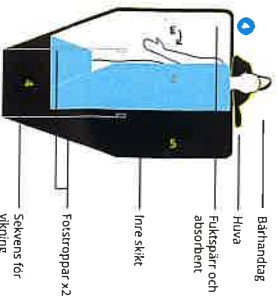
Relevant användning
Patienten används från 5 år.
Patienten behöver hjälp med att begränsa ytterligare värmeförlust från kroppen.
Bruksanvisningar
Bör inte användas på barn under 5 år.

Klassifikation
Thermosaver är klassificerad som Klass 1 enligt Medical Device Regulation (MDR 2017/745).

Thermosaver accepterar bara ansvar för utrustningsfel, till exempel felaktig och utrustning som inte är godkänd.

Thermosaver används enligt avsedd användning.

Utrustningen används enligt bruksanvisningen.



Huvudsyfte

Att begränsa värmeförlust från patienter som är, eller är nära att bli hypotermiska.

Thermosaver ska inte användas i följande fall:

- Redningspåsen ska inte användas för patienter som har svårare eller allvariga skador på huden eller på övre extremiteterna.
- Redningspåsen ska inte användas för patienter som har svårare eller allvariga skador på övre extremiteterna.
- Redningspåsen ska inte användas för patienter som har svårare eller allvariga skador på övre extremiteterna.

Patient	Gäller	Gäller inte	Beskrivning
Spädbarn		x	
Barn	x		Redningspåsen är inte avsedd för barn under 5 år.
Vuxna	x		
Handikapade	x		
Användare	Gäller	Gäller inte	Beskrivning
Tränad redningsspersonal*	x		
Növadnadig certifiering		x	Bruksanvisningen är tillräcklig.

*Användare är redningsspersonal med utbildning i användandet av Thermosaver.

Operational säkerhet
Thermosaver ska bara användas av redningsspersonal med kunskap om redningspåsen. Thermosaver ska inte utstås för öppen eld.

Begränsningar på återanvändning
Maximalt antal återanvändningar är 9.

Thermosaver kan användas 10 gånger så länge existensen av fuktspår, värm, och representant för värm, Thermosaver har alla delar i god skick och maximalt 10 användningar.

Alla delar i redningspåsen ska inspekteras för utrustningsfel och repareras till tillfreds och till det aktuella landets myndigheter.

Säkerhet och fara för skada
Användaren måste säkerställa att instruktionerna följs och säkerställa att patienten inte kvävs.

Generella säkerhetsregler
Dessa är använd produkt och delar enligt medicinska principer och enligt lokala och nationella bestämmelser. Använd utrustning kan vara förmodat och representera en biverk. Thermosaver har alla delar i god skick och maximalt 10 användningar. Alla delar i redningspåsen ska inspekteras för utrustningsfel och repareras till tillfreds och till det aktuella landets myndigheter.

Temperaturvariation för användning	-40°C to +50°C
Temperaturvariation för lagring	-40 to +70 °C
Maximal luftfuktighet vid lagring	95%

Symboler used on labels

Symbol	Betyder	Symbol	Betyder
	Tillverkare		Unik, utrustningsidentifikations (UDI)
	Serienummer		Medicinteknisk produkt
	Modelnummer		Ursprungsländ
	Upplyst öppen eld		Se bruksanvisning
	Forsikringskopp används inte för försäkring		

Inspektion av utrustningen
Användaren ska inspektera utrustningen före användning. Om det finns skador på utrustningen ska den inte användas. Om det finns skador på utrustningen ska den inte användas. Om det finns skador på utrustningen ska den inte användas.

BRUKSANVISNING

THERMOSAVER

Thermosaver TSR 5

Hypothermic Rescue Bag

DEN

Vårigen lag bruksanvisningen noga innan användning. Den här bruksanvisning beskriver användning av Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Operatören måste läsa instruktionerna noggrant före redningspåsen används för att undvika skador på patienten. Vårigen förvarar bruksanvisningen för senare användning.

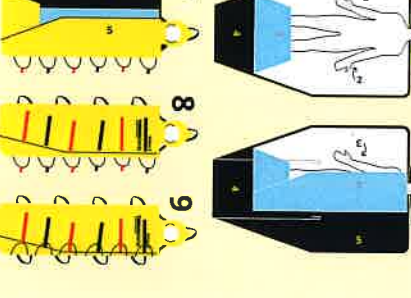
Relevant användning
Patienten används över 5 år.
Patienten behöver hjälp med att begränsa ytterligare värmeförlust från kroppen.
Bruksanvisningar
Bör inte användas på barn under 5 år.

Klassifikation
Thermosaver är klassificerad som Klasse 1 i enlighet med Medical Device Regulation (MDR 2017/745).

Thermosaver accepterar bara ansvar för utrustningsfel, till exempel felaktig och utrustning som inte är godkänd.

Thermosaver används enligt avsedd användning.

Utrustningen används enligt bruksanvisningen.



Anbefalet bruk

Thermosaver är avsett för bruk på patienter som lider av eller är i risk för att utveckla hypotermi och stopper värme tabet. Utstyret kan användas gentligen på olika patienter.

Anbefalet bruk

Thermosaver är avsett för bruk på patienter som lider av eller är i risk för att utveckla hypotermi och stopper värme tabet. Utstyret kan användas gentligen på olika patienter.

Patienter	Anbefalet	Inte anbefalet	Kommentar
Neonatal		x	
Barn	x		Bör inte användas till barn under 5 år.
Vuxna	x		
Personer med handikap	x		
Behandlare	Gäller	Inte anbefalet	Beskrivning
Health Care Professionals*	x		
Påkeverksamhet		x	Gemensamt bruk av redningspåsen säkerställer användningen.

*Användare är redningsspersonal med utbildning i användandet av Thermosaver.

VEILEDNING

Thermosaver ska bara användas av utstyrets säkerhet, användlighet och utstyret är brukt i enlighet med bruksanvisningen.

OPERATIONAL SIKKERHED

Thermosaver skal kun bruges af uddannede redningspersonale. Det uddannede redningspersonale omfatter de den grund som bruges gennem hele manualen. Eksploater ikke Thermosaver for børn.

Begrænsninger for återanvändning
Maximalt antal återanvändningar är 9.

Thermosaver kan användas 10 gånger så länge existensen av fuktspår, värm, och representant för värm, Thermosaver har alla delar i god skick och maximalt 10 användningar.

Alla delar i redningspåsen ska inspekteras för utrustningsfel och repareras till tillfreds och till det aktuella landets myndigheter.

Sikkerhed og usikrede handlinger
Brugeren skal sikre, at instruktionerne følges korrekt for at undgå et usandsynligt kvalitetsproblemer.

Generelle sikkerhedsregler
Dessa är använd produkt och delar enligt medicinska principer och enligt lokala och nationella bestämmelser. Använd utrustning kan vara förmodat och representera en biverk. Thermosaver har alla delar i god skick och maximalt 10 användningar. Alla delar i redningspåsen ska inspekteras för utrustningsfel och repareras till tillfreds och till det aktuella landets myndigheter.

Temperatur för anbefalet användelse	-40°C to +50°C
Temperatur för anbefalet opbevaring	-40 to +70 °C
Maximal luftfugtighed ved anbefalet opbevaring	95%

Symboler brugt på etiketten/label

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producentens navn og adresse		Unikke Device Identifikator
	Serienummer (Serial Number)		Produktet er et medicinsk (Medical Device)
	Modelnummer		Ordselslænd
	Holdere væk fra åben ild		Link til IFO
	ADVARSEL: brug returl pose		

Inspektion av utrustningen
Användaren ska inspektera utrustningen före användning. Om det finns skador på utrustningen ska den inte användas. Om det finns skador på utrustningen ska den inte användas.

BRUKSANVISNING

THERMOSAVER

Thermosaver TSR 5

Hypothermic Rescue Bag

Vårigen lag bruksanvisningen noga innan användning. Den här bruksanvisning beskriver användning av Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Operatören måste läsa instruktionerna noggrant före redningspåsen används för att undvika skador på patienten. Vårigen förvarar bruksanvisningen för senare användning.

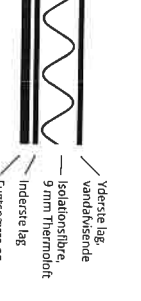
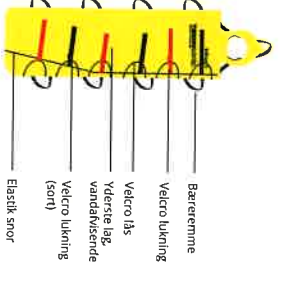
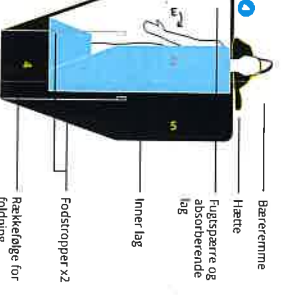
Relevant användning
Patienten används över 5 år.
Patienten behöver hjälp med att begränsa ytterligare värmeförlust från kroppen.
Bruksanvisningar
Bör inte användas på barn under 5 år.

Klassifikation
Thermosaver är klassificerad som Klasse 1 i enlighet med Medical Device Regulation (MDR 2017/745).

Thermosaver accepterar bara ansvar för utrustningsfel, till exempel felaktig och utrustning som inte är godkänd.

Thermosaver används enligt avsedd användning.

Utrustningen används enligt bruksanvisningen.



Inspektion av utrustningen
Användaren ska inspektera utrustningen före användning. Om det finns skador på utrustningen ska den inte användas. Om det finns skador på utrustningen ska den inte användas.