

INSTRUCTION FOR USE

ENG

THERMOSAVER

Thermosaver TSR 5

Hypothermic Rescue Bag

Please read all instructions before use.

These instructions for use describe use 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

Patient should be over 5 years of age.
Patient is suffering or likely to suffer from hypothermia.
Patient needs aid to prevent heat loss from their body.

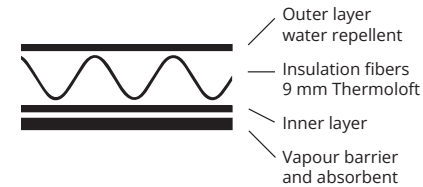
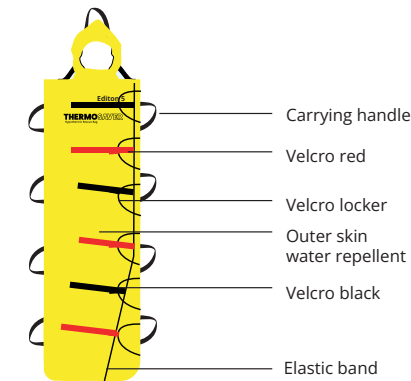
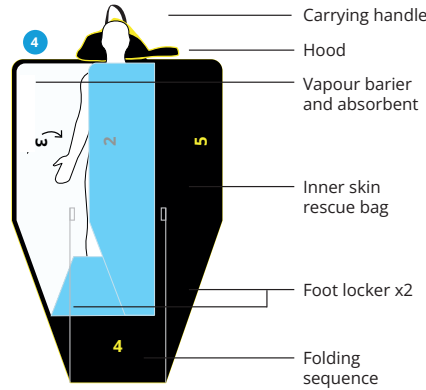
Contraindications

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

Classification

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 for single use.

Intended User

The intended user is the trained first responder familiar with the content of Thermosaver's Instruction Manual. The device is not intended for lay-users.

Patients	Applies	Does not apply	Description
Neonatal		x	
Children	x		The device it not intended for persons under 5 years
Adults	x		
Disabled persons	x		
Operators	Applies	Does not apply	Description
Health Care Professionals*	x		
Certification required		x	The IFU 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 with training in rescue operations. Such personnel is referred to as operator throughout this manual. Do not expose to open fire.

Patient Safety

The Thermosaver is for single use. The device should not be used on multiple patients.

Safety and adverse events

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

Safety regulations

General safety regulations.
Dispose of the used product in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations. Used product may be contaminated and represent a potential biohazard.
The Thermosaver has a shelf life of 5 years.
Any serious incident that has occurred in relation to 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		Last use date
	Do not reuse		Unique device identifier (UDI Carrier)
	Serial Number		Product is a medical device
	Model number		Country of Origin
	Keep away from open fire		Link to IFU
	WARNING: use return bag		

Package and Device Inspection

The operator is required to:
- 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 damages to the bag itself. Do not use the Thermosaver if it appears to be damaged.

BRUKSANSVISNING

NOR

THERMOSAVER

Thermosaver TSR 5

Hypotermi Redningsbag

Vennligst les alle instruksjonene før bruk.

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

Relevant bruk

Pasienten bør være over 5 år
Pasienten er eller er i ferd med å bli kraftig nedkjølt
Pasienten trenger hjelp for å forhindre ytterligere varmetap fra kroppen.

Bruksbegrensninger

Bør ikke brukes på barn under 5 år
Skal ikke brukes på flere pasienter.

Klassifikasjon

Thermosaver er klassifisert som Klasse 1 i henhold til Medical Device Regulation (MDR 2017/745). Thermosaver aksepterer bare ansvar for utstyrets sikkerhet, anvendelighet og yteevne hvis:
- Utstyret er brukt i henhold til definert hovedhensikt
- Utstyret er brukt i henhold til brukerveiledningen.

Operasjonell sikkerhet

Thermosaver skal bare brukes av redningspersonell med kjennskap til redningsbagen. Skal ikke utsettes for åpen ild.

Pasientsikkerhet

Thermosaver er til engangs bruk.
Utstyret skal ikke brukes på flere pasienter.

Sikkerhet og fare for skade

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

Sikkerhetsbestemmelser

Almenne sikkerhetsregler
Destruer det brukte produktet i henhold til anerkjente medisinske prinsipper og i tråd med lokale og nasjonale bestemmelser.
Brukt utstyr kan være forurensset og dermed representere en biorisiko.
Thermosaver har en maksimal levetid på 5 år.
Enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med bruk av utstyret skal rapporteres til produsenten og til det aktuelle landets myndigheter.

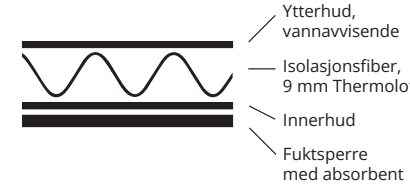
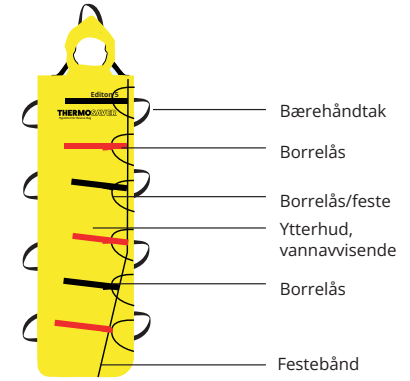
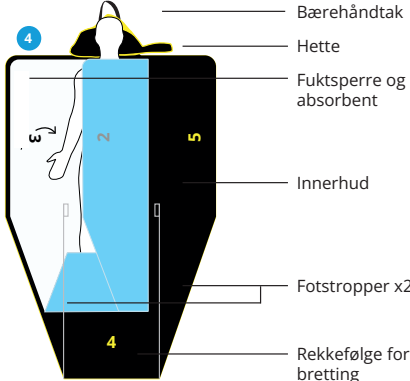
Miljø og bruksforhold

Temperaturspenn for bruk	-40°C to +50 °C
Temperaturspenn for lagring	-40 to +70 °C
Maksimal luftfuktighet ved lagring	95%

Symboler brukt på etiketten

Thermosaver har disse merkene som symboliserer

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produsent Navn og adresse		Utløpsdato
	Engangs bruk		Unik utstyrs identifikasjon (UDI Carrier)
	Serienummer		Produktet er medisinsk utstyr
	Model nummer		Opprinnelsesland
	Unngå åpen flamme		Link til IFU
	ADVARSEL: bruk returpose		



INSTRUCTION FOR USE

SWE

THERMOSAVER

Thermosaver TSR 5
Hypotermi Redningsbag

Vänligen läs instruktionerna noga innan användning. Denna bruksanvisning beskriver användning av Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Operatören måste läsa instruktionerna noggrant före redningsbagen används första gången så att alla egenskaper är fullt ut förstådda. Vänligen förvara bruksanvisningen för senare användning.

Relevant användning

Patienten bör vara äldre än 5 år
Patienten är eller håller på att bli kraftigt nedkyld
Patienten behöver hjälp med att begränsa ytterligare värmeförlust från kroppen.

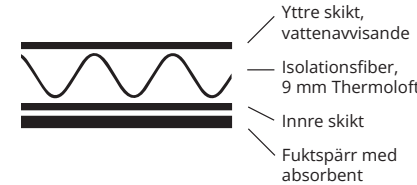
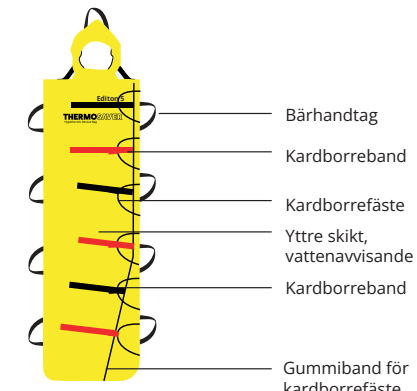
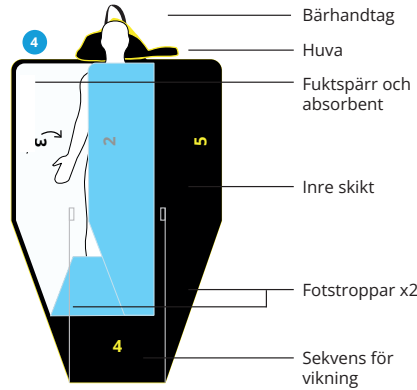
Bruksbegränsningar

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 utrustningens säkerhet, tillämplighet och prestanda om:
- Utrustningen används enligt avsedd användning
- Utrustningen används enligt bruksanvisningen



Huvudsyfte

Avsedd användning

Thermosaver ska begränsa värmeförlust hos patienter som är, eller är nära att bli hypoterma.

Syfte

Användare av redningsbagen

Redningsbagen skall användas av utbildad räddningspersonal som känner till innehållet i Thermosavers bruksanvisning. Redningsbagen är inte avsedd för användning av personer som inte känner till funktionaliteterna i Thermosaver.

Pasient	Gäller	Gäller inte	Beskrivning
Spädbarn		x	
Barn	x		Redningsbagen är inte avsedd för barn under 5 år
Vuxna	x		
Handikappade	x		
Användare	Gäller	Gäller inte	Beskrivning
Tränad räddningspersonal*	x		
Nödvändig certifiering		x	Bruksanvisningen är tillräcklig

*Användare är räddningspersonal med utbildning i användandet av Thermosaver

Operationell säkerhet

Thermosaver ska bara användas av räddningspersonal med kunskap om redningsbagen. Thermosaver ska inte utsättas för öppen eld.

Patientsäkerhet

Thermosaver är för engångsbruk. Utrustningen ska inte användas på flera patienter.

Säkerhet och fara för skada

Användaren måste säkerställa att instruktionerna följs och säkerställa att patienten inte kvävs.

Säkerhetsbestämmelser

Generella säkerhetsregler
Destruera använd produkt enligt medicinska principer och enligt lokala och nationella bestämmelser. Använd utrustning kan vara förorenad och representera en biorisk. Thermosaver har en maximal livslängd på 5 år. Alla allvarliga incidenter som sker vid användning av utrustningen ska rapporteras till tillverkaren och till det aktuella landets myndigheter.

Miljö och användarvillkor

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

Symbols used on labels

Symbol	Betyder	Symbol	Betyder
	Tillverkare		Använd före-datum
	Får ej återanvändas		Unik utrustnings identifikation (UDI Carrier)
	Serienummer		Medicinteknisk produkt
	Modellnummer		Ursprungsland
	Undvik öppen eld		Se bruksanvisning
	Försiktighet Använd säker returförpackning		

Inspektion av utrustningen

Användaren av utrustningen ska:

- Se till att förpackningen är intakt. Utrustningen får ej användas om förpackningen är skadad.
- Säkerställa att Thermosaver är inom utgångsdatumet
- Genomföra visuell inspektion av Thermosaver för att säkerställa att det inte är skador på själva bagen
- Inte använda Thermosaver om den är skadad.

BRUKSANSVISNING

DEN

THERMOSAVER

Thermosaver TSR 5
Hypothermic Rescue Bag

Læs venligst brugsanvisningen før anvendelse af produktet.

Denne brugsanvisning beskriver brugen af Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Brugere bør læse instruktionerne grundigt før første anvendelse af Thermosaver for at sikre, at alle funktioner er sikkert forstået. Brugsanvisningen bør gemmes til senere anvendelse.

Indikationer for anvendelse

Patienten skal være over 5 år gammel
Patienten skal lide af eller være i risiko for at udvikle hypotermi
Patienten har behov for hjælp til at undgå tab af kropsvarme

Kontraindikationer

Må ikke anvendes på børn under 5 år
Må ikke anvendes på flere patienter

Klassifikasjon

Thermosaver er klassifisert som Klasse 1 i henhold til Medical Device Regulation (MDR 2017/745).

Thermosaver aksepterer bare ansvar for utstyrets sikkerhet, anvendelighet og ytteevne hvis:

- Utstyret er brukt i henhold til definert hovedhensikt
- Utstyret er brukt i henhold til brukerveiledningen.

Operational sikkerhed

Thermosaver bør kun betjenes af uddannet redningspersonale. Det uddannede redningspersonale omtales af den grund som brugeren gennem hele manualen. Eksponer ikke Thermosaver for åben ild.

Patientsikkerhed

Thermosaver er til engangsbrug, og bør ikke bruges på flere patienter.

Sikkerhed og uønskede hændelser

Brugeren skal sikre, at instruktionerne følges korrekt for at undgå et usandsynligt kvælningsstilfælde.

Sikkerhedsbestemmelser

Generelle sikkerhedsforskrifter
Bortskaf det brugte produkt i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale regler. Brugte produkter kan være forurenset og udgøre en potentiel biologisk fare. Thermosaver har en holdbarhed på 5 år. fabrikanten/producenten og det aktuelle lands myndigheder.

Miljø- og håndteringsforhold

Temperatur for anbefalet anvendelse	-40°C to +50 °C
Temperatur for anbefalet opbevaring	-40 to +70 °C
Maximal luftfugtighed for anbefalet opbevaring	95%

Symboler brugt på etiketten/label

Thermosaveren er blevet mærket med følgende symboler:

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producen-tens navn og adresse		Udløbsdato / holdbarheds-dato
	Må ikke genbruges		Unique Device Identi-fier
	Serienummer (Serial Number)		Produktet er et medi-cinsk udstyr (Medical Device)
	Model nummer		Orindelsesland
	Holdes væk fra åben ild		Link til IFU
	ADVARSEL: brug retur pose		

