

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.

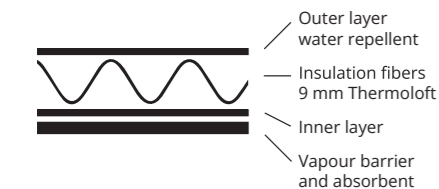
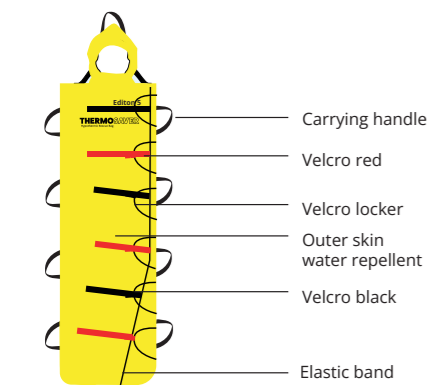
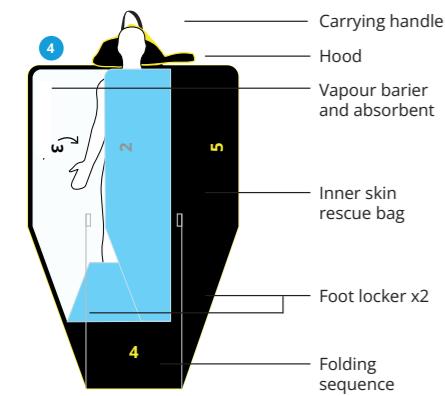
Contraindications

Not to be used by children under 5 years.

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 intended for multiple patient multiple 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 are referred to as operator 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 PS-042 Processing Instruction.

<https://thermosaver.no/produkter/instruction-for-use/>

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 represent a potential biohazard. The Thermosaver has a shelf life of 5 years and an intended lifetime of no more than 10 uses. 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
			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

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.

Begrensninger ved flergangbruk

Maksimalt antall tillatte gjenbruk er 9. Thermosaver kan brukes opptil 10 ganger med forbehold at absorpsjons laken byttes og vask, desinfisering og tork av bagen. Etterfulgt av korrekt oppbevaring og transport i henhold til PS-042 Instruksjoner For Vask (Processing Instruction).
<https://thermosaver.no/produkter/instruction-for-use/>

Sikkerhet og fare for skade

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

Allmenne sikkerhetsregler

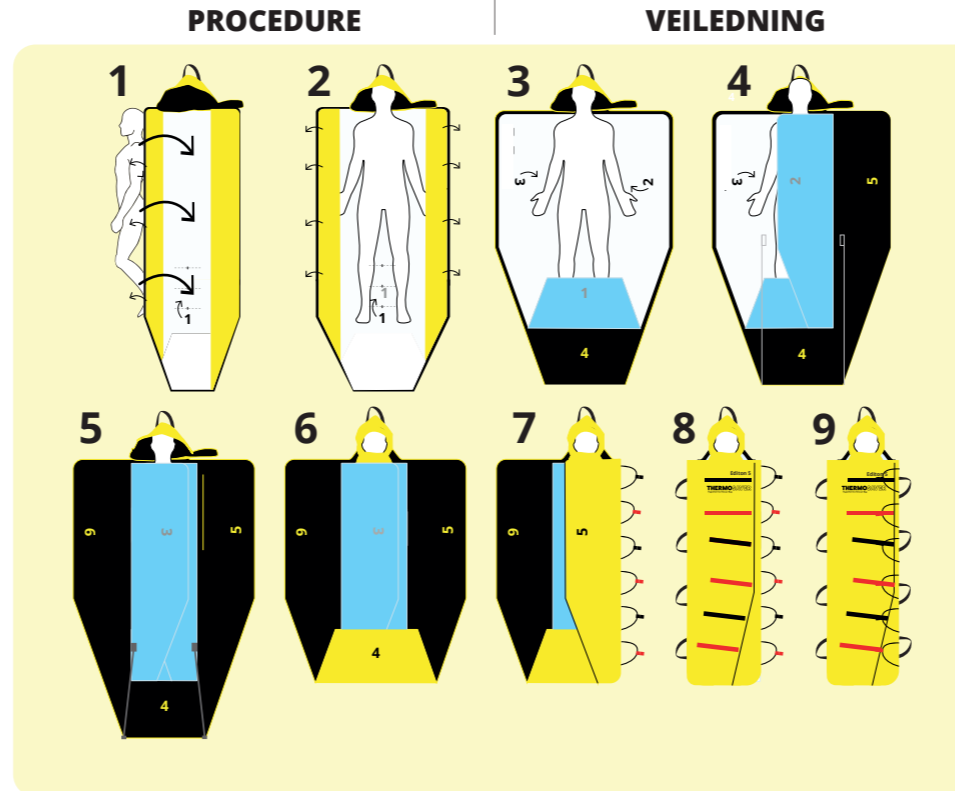
Destruer det brukte produktet og delene i henhold til anerkjente medisinske prinsipper og i tråd med lokale og nasjonale bestemmelser. Brukt utstyr kan være forurenset og dermed representere en bioisiko. Thermosaver har en maksimal levetid på 5 år, og en tiltenkt levetid på maksimalt 10 bruk. Enhver alvorlig hendelse som skjer i forbindelse med bruk av utstyret skal rapporteres til produsenten og til det aktuelle landets myndigheter.

Miljø og bruksforhold

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

Symboler brukt på etiketten

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



Contact Information

Thermosaver AS
Ramstadløkka 1
1850 Mysen
Norway

The training video is available on www.thermosaver.no and can be accessed through the barcode given below. 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 IFU at <https://thermosaver.no/en/bruksanvisning-en/>

Date of issue: 19.10.2023



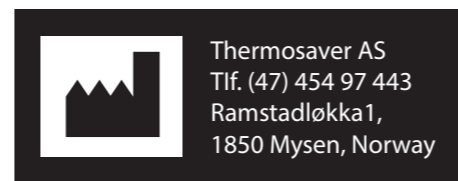
Kontaktinformasjon

Thermosaver AS
Ramstadløkka 1
1850 Mysen
Norge

Opplæringsvideoer er tilgjengelig på www.thermosaver.no. Hvis du har spørsmål som gjelder denne bruksanvisningen eller selve produktet, kontakt oss på post@thermosaver.no

Vennligst referer til elektronisk IFU på <https://thermosaver.no/en/bruksanvisning-en/>

Dato for publisering 19.10.2023



Hovedhensikt

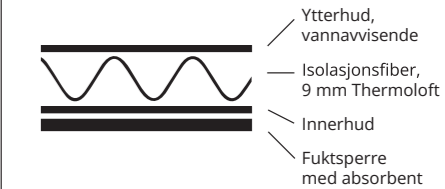
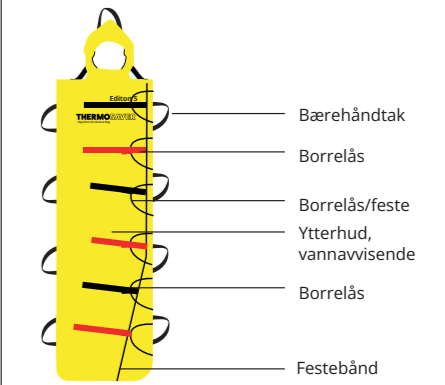
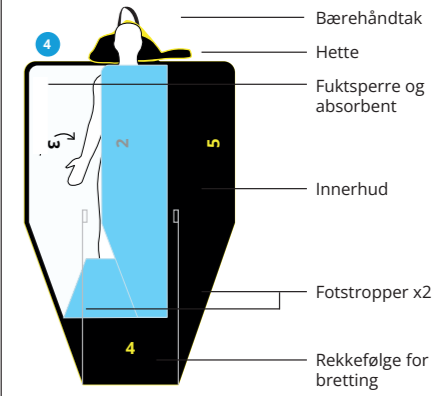
Thermosaver skal stanse varmetapet hos pasienter som har eller er nær ved å bli hypotermie. Thermosaver bagen er beregnet til flere pasienter, for flergangsbuk.

Brukere av redningsbagen

Brukere av redningsbagen skal være trent redningspersonell som er kjent med innholdet i Thermosavers bruksanvisning. Redningsbagen er ikke ment for personer som ikke kjenner til funksjonalitetene 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	Gjelder ikke	Beskrivelse
Health Care Professionals*	x		
Påkrevet sertifisering		x	Bruksanvisningen er tilstrekkelig

*Brukere er redningspersonell med opplæring i bruk av Thermosaver



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.

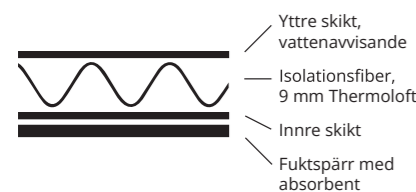
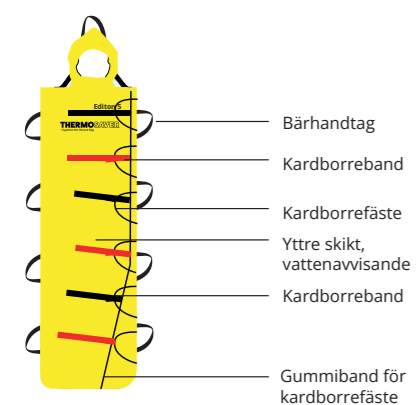
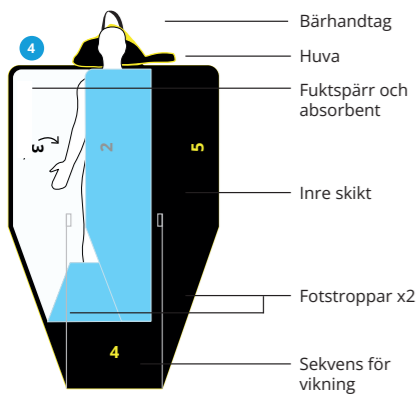
Bruksbegränsningar

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. Rescue Bag kan användas flera gånger och på flera patienter.

Syfte

Användare av Rescue Bag

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.

Begränsningar på återanvändning

Maximalt antal återanvändningar är 9. Thermosaver kan användas 10 gånger så länge ersättning av fuktspärr, tvätt, desinficering och tork med tillhörande lagring och transport av baggen i tråd med PS-042 Instruktioner för tvätt (Processing Instruction).
<https://thermosaver.no/produkter/instruction-for-use/>

Säkerhet och fara för skada

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

Generella säkerhetsregler

Destruera använd produkt och delar 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, och maximalt 10 användningar. 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
			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

Läs vänligst bruksanvisningen før anvendelse af produktet.

Denne bruksanvisning beskriver bruken af Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Brugere bør læse instruktionerne grundigt før første anvendelse af Thermosaver for at sikre, at alle funktioner er sikkert forstået. Bruksanvisningen 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

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.

Operational sikkerhet

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.

Begrænsninger for flergangsbrug

Det maksimale antal tilladte genbrug er 9. Thermosaver kan bruges op til 10 gange med forbehold om udsiftning af sugende lag, vask, desinfektion og tørring. Efterfulgt af korrekt opbevaring og transport af posen i henhold til PS-042 Processing Instruction.
<https://thermosaver.no/produkter/instruction-for-use/>

Sikkerhed og uønskede hændelser

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

Generelle sikkerhedsforskrifter

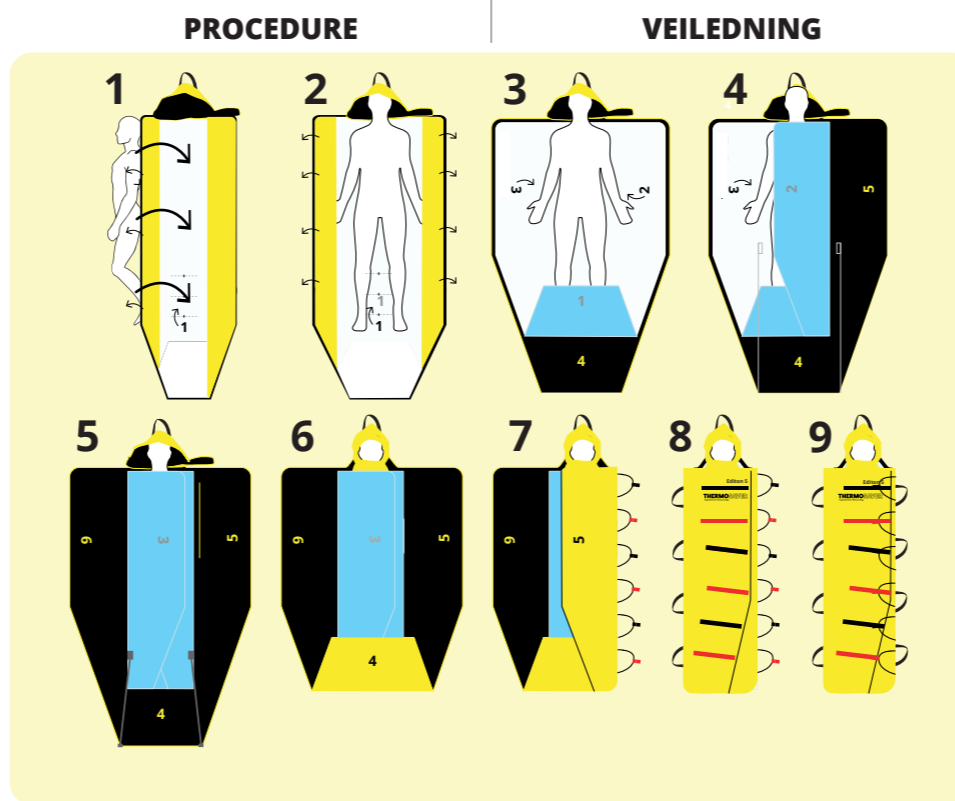
Destruer det brugte produkt og dets dele på en anerkendt måde ifølge medicinske principper og i overensstemmelse med lokale og nationale regler. Brugt udstyr kan være forurennet og dermed udgøre en biorisiko. Thermosaver har en maksimum levetid på 5 år, og en forventet levetid på maksimum 10 anvendelser. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med bruken af udstyret skal indberettes til producenten og til det relevante 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

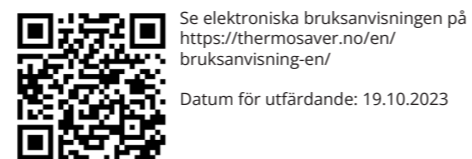
Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Producentens navn og adresse		Udløbsdato / holdbarhedsdato
			Unique Device Identifier
	Serienummer (Serial Number)		Produktet er et medicinsk udstyr (Medical Device)
	Modelnummer		Orindelsesland
	Holdes væk fra åben ild		Link til IFU
	ADVARSEL: brug returpose		



Kontaktinformation

Thermosaver AS
Ramstadløkka 1
1850 Mysen
Norge

Instruktions video finns på www.thermosaver.no. Om du har frågor som gäller denna bruksanvisning eller själva produkten, kontakta oss på post@thermosaver.no



Se elektroniska bruksanvisningen på <https://thermosaver.no/en/bruksanvisning-en/>

Datum for utfärdande: 19.10.2023

Kontaktinformation

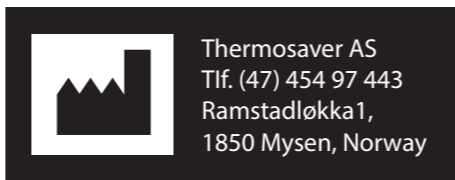
Thermosaver AS
Ramstadløkka 1
1850 Mysen
Norge

Oplæringsvideoen er tilgængelig på www.thermosaver.no og kan tilgås via nedenstående strekkode. Hvis du har spørgsmål til denne bruksanvisning eller selve produktet, kontakt os på post@thermosaver.no



Der henvises til elektronisk IFU på <https://thermosaver.no/en/bruksanvisning-en/>

Dato for publisering: 19.10.2023



Thermosaver AS
Tlf. (47) 454 97 443
Ramstadløkka 1,
1850 Mysen, Norway

Anbefalet brug

Thermosaver er beregnet til brug på patienter der lider af eller er i risiko for at udvikle hypotermi og stopper varme tabet. Utstyret kan anvendes gentatte gange på ulike patienter.

Anbefalet brug

Tilsigtede brugere

Produktet bør kun anvendes af uddannede førstehjælpere, der er bekendt med indholdet af bruksanvisningen på Thermosaver. Produktet bør ikke anvendes af lægmand.

Patienter	Anbefalet	Ikke anbefalet	Kommentar
Neonatal		x	
Børn	x		Bør ikke anvendes til børn under 5 år
Voksne	x		
Personer med handicap	x		
Behandlere	Anbefalet	Ikke anbefalet	Kommentar
Health Care Professionals*	x		
Påkrævet sertifisering		x	Gennemgang af bruksanvisningen sikrer en sikker anvendelse.

*Behandlere er trænede førstehjælpere (f.eks. beredskabstjenester, politi, brandvæsen samt frivillige på land- og søredningsenheder)

