

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.

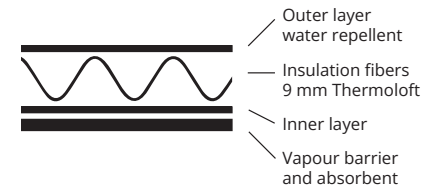
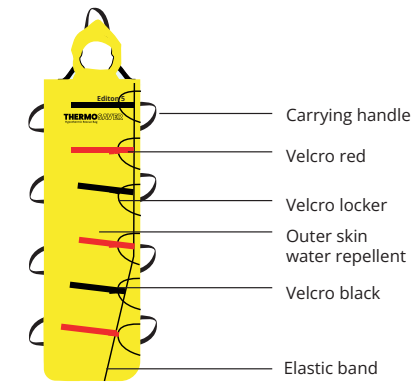
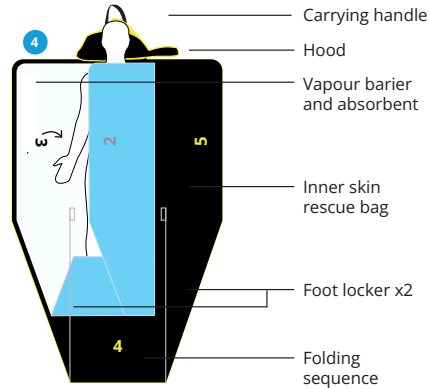
Contraindications

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.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

THERMOSAVER

Thermosaver TSR 5

Hypothermie-Rettungstasche

Bitte lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Verwendung des Thermosaver Hypothermic Rescue Bag. Benutzer müssen diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor Sie den Thermosaver zum ersten Mal Zeit, damit alle Funktionen gründlich verstanden werden. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf

Anwendungshinweise

Der Patient sollte über 5 Jahre alt sein.
Der Patient leidet an Unterkühlung oder leidet wahrscheinlich daran.
Der Patient braucht Hilfe, um Wärmeverluste aus seinem Körper zu verhindern.

Kontraindikationen

Nicht von Kindern unter 5 Jahren verwenden.

Klassifikation

Thermosaver ist gemäß klasse 1 der Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745).
Thermosaver übernimmt nur die Verantwortung für die Sicherheit, Benutzerfreundlichkeit und Leistung der Ausrüstung, wenn:
- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit seinen bestimmungsgemäße Verwendung und
- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit den Produktdokumentation

Betriebssicherheit

Der Thermosaver darf nur von geschultem Personal bedient werden, das in Rettungseinsätzen geschult ist. Dieses Personal wird in dieser Anleitung als Bediener bezeichnet. Nicht offenem Feuer aussetzen.

Einschränkungen bei der Wiederverwendung

Die maximale Anzahl zulässiger Wiederverwendungen beträgt 9. Der Thermosaver kann bis zu 10 Mal verwendet werden, sofern die Dampfsperre ausgetauscht, gereinigt, desinfiziert und getrocknet wird und der Beutel entsprechend der Verarbeitungsanweisung PS-042 ordnungsgemäß gelagert und transportiert wird. <https://thermosaver.no/produkter/instruction-for-use/>

Sicherheit und unerwünschte Ereignisse

Der Bediener muss sicherstellen, dass die Anweisungen ordnungsgemäß befolgt werden, um den unwahrscheinlichen Fall einer Erstickung zu vermeiden.

Sicherheitsvorschriften Entsorgen

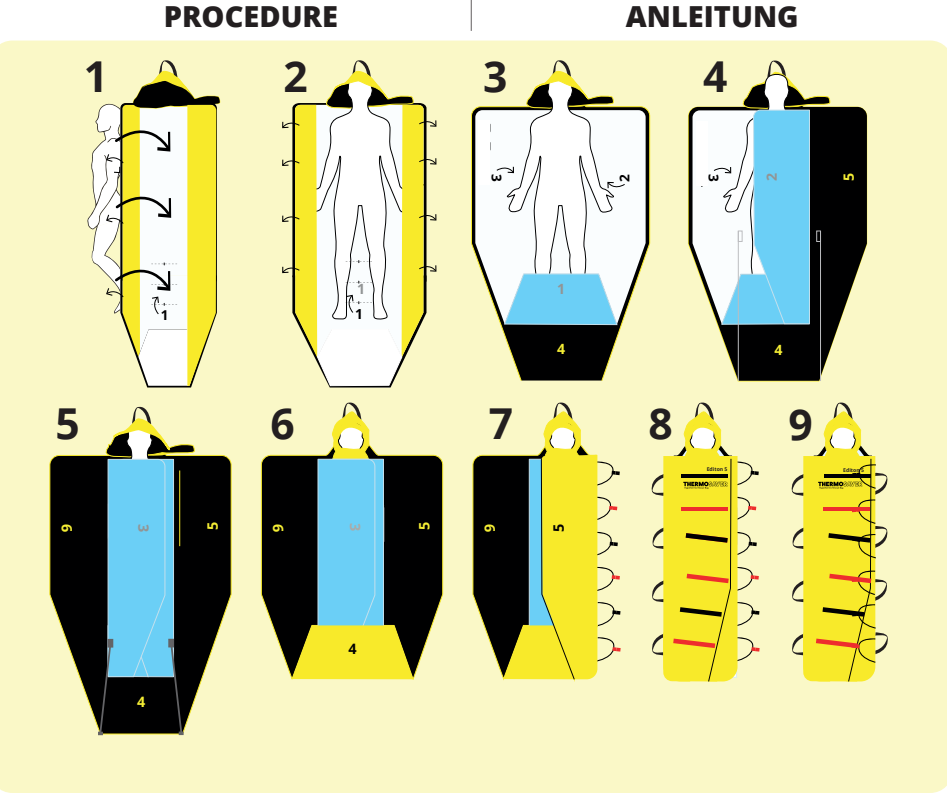
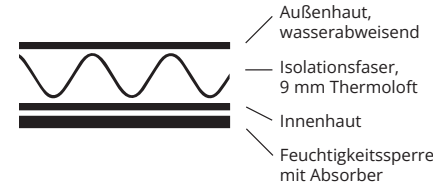
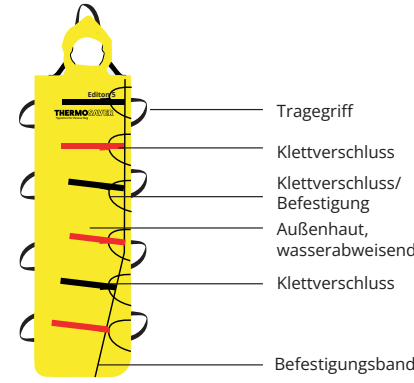
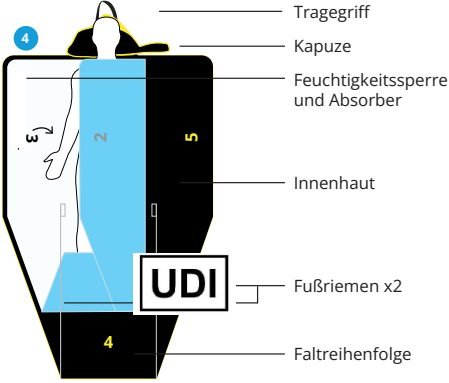
Sie das gebrauchte Produkt und die Teile gemäß anerkannter medizinischer Praxis und geltenden lokalen und nationalen Vorschriften. Gebrauchte Produkte können kontaminiert sein und eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Der Thermosaver hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren und eine vorgesehene Lebensdauer von nicht mehr als 10 Anwendungen. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient

Umgebungs- und Handhabungsbedingungen

Betriebstemperaturbereich	-40°C to +50 °C
Lagertemperaturbereich	-40 to +70 °C
Maximale relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	95%

Auf Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Name und Adresse des Herstellers		Letztes Verwendungsdatum
	Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-Träger)		Seriennummer
	Modellnummer		Produkt ist ein Medizin
	Von offenem Feuer fernhalten		Link zur Gebrauchsanweisung
	Herkunftsland		Rücksendebeutel verwenden



Contact Information

Thermosaver AS
Ramstadløkka 1
1850 Mysen
Norwegen

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 support@thermosaver.com.



Please refer to the electronic IFU at <https://thermosaver.no/en/products/instructions-for-use/>

Date of issue: 19.09.2022.

Kontaktinformationen

Thermosaver AS
Ramstadløkka 1
1850 Mysen
Norwegen
Tel: +47 9060 2694

Das Schulungsvideo ist auf www.thermosaver.no verfügbar und kann über den unten angegebenen Barcode aufgerufen werden. Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Handbuch oder zu Thermosaver-Geräten haben, kontaktieren Sie uns unter post@thermosaver.no



Vennligst referer til elektronisk IFU på <https://thermosaver.no/produkter/instructions-for-use/>

Dato for publisering 19.09.2022.



