

ARCTIC SUN[®]
TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

ARCTICGEL[™] Small Universal Pad

(REF 318-01)

INSTRUCTIONS FOR USE



ARCTICGEL™ Small Universal Pad - Instructions for Use**Intended Use**

The ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ Pads are intended for use with the ARCTIC SUN® Temperature Management System, to provide energy (heat) transfer between the patient and the temperature-controlled water circulating through the ARCTICGEL™ Pads in order to provide targeted temperature management.

Indications for Use

The ARCTIC SUN® Temperature Management System is a thermal regulating system, indicated for monitoring and controlling patient temperature in adult and pediatric patients of all ages.

Contraindications

- There are no known contraindications for the use of a thermoregulatory system.
- Do not place ARCTICGEL™ Pads on skin that has signs of ulcerations, burns, hives or rash.
- Do not place ARCTICGEL™ Pads on immature (non-keratinized) skin or premature babies.
- While there are no known allergies to hydrogel materials, caution should be exercised with any patient with a history of skin allergies or sensitivities.

Warning

Do not place ARCTICGEL™ Pads over transdermal medication patches as warming can increase drug delivery, resulting in possible harm to the patient.

Cautions

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The ARCTICGEL™ Small Universal Pads are only for use with the ARCTIC SUN® Temperature Management System.
- This product is to be used by or under the supervision of trained, qualified medical personnel.
- The clinician is responsible for determining the appropriateness of use of this device and the user-settable parameters, including water temperature, for each patient.
- Due to underlying medical or physiological conditions, some patients are more susceptible to skin damage from pressure and heat or cold. Patients at risk include those with poor tissue perfusion or poor skin integrity due to edema, diabetes, peripheral vascular disease, poor nutritional status or steroid or high dose vasopressor therapy. If accessible, examine the patient's skin under the ARCTICGEL™ Pads often; especially those patients at higher risk of skin injury.
- Skin injury may occur as a cumulative result of pressure, time and temperature. Possible skin injuries include bruising, tearing, skin ulcerations, blistering, and necrosis. Do not place bean bags or other firm positioning devices under the ARCTICGEL™ Pads. Do not place any positioning devices under the pad manifolds or patient lines.
- If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.
- Do not allow urine, antibacterial solutions or other agents to pool underneath the ARCTICGEL™ Pads. Urine and antibacterial agents can absorb into the pad hydrogel and cause chemical injury and loss of pad adhesion. Replace pads immediately if these fluids come into contact with the hydrogel.
- Do not place ARCTICGEL™ Pads directly over an electrosurgical grounding pad. The combination of heat sources may result in skin burns.
- If needed, place defibrillation pads between the ARCTICGEL™ Pads and the patient's skin.
- The ARCTICGEL™ Pads are non-sterile for single patient use only. Do not reprocess or sterilize. If used in a sterile environment, pads should be placed according to the physician's request, either prior to the sterile preparation or sterile draping.
- Use pads immediately after opening. Do not store pads in opened pouch.
- The ARCTICGEL™ Pads should not be punctured with sharp objects. Punctures will result in air entering the fluid pathway and may reduce performance.
- The ARCTICGEL™ Pads are for single patient use. The water content of the hydrogel affects the pad's adhesion to the

skin and conductivity, and therefore, the efficiency of controlling patient temperature. Periodically check that pads remain moist and adherent. Replace pads when the hydrogel no longer uniformly adheres to the skin. Replacing pads at least every 5 days is recommended.

- Carefully and slowly remove ARCTICGEL™ Pads from the patient's skin at the completion of use. Aggressive removal of the pad from the patient's skin may result in skin tears.
- Do not allow circulating water to contaminate the sterile field when lines are disconnected.
- Discard used ARCTICGEL™ Pads in accordance with hospital procedures for medical waste.

Directions

- The ARCTICGEL™ Small Universal Pads are only for use with the ARCTIC SUN® Temperature Management System. See Operators Manual for detailed instructions on system use.
- Select the proper number of pads for the patient size and clinical indication. However, the rate of temperature change and potentially the final achievable temperature is affected by pad surface area, patient size, pad placement and water temperature range. Best system performance will be achieved by using the maximum number of pads.
- The following sizing chart is provided as guidance. Modify the number of pads and locations as necessary to meet specific clinical needs.

Patient Weight	Number of Pads
2.5 - 5 kg (5.5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	Use ARCTICGEL™ Pad Kit 317-02 (XXS)

- Place the pads on healthy, clean skin only. Locate pad edges away from articulating areas of the body to avoid irritation. Place pads to allow for full respiratory excursion.
- The pad surface must be contacting the skin for optimal energy transfer efficiency. The Small Universal Pads are provided with a cloth liner over the hydrogel. The pads may be used with the cloth liner in place or removed to expose the hydrogel adhesive. If the cloth liner is used, secure the pads with the Velcro straps to ensure good contact with the skin. The pads may be removed and reapplied if necessary.
- Due to the small patient size and the potential for rapid patient temperature change
 - It is recommended to use the following settings:
Water Temperature High Limit: ≤40°C (104°F)
Water Temperature Low Limit: ≥10°C (50°F)
Control Strategy: 2
 - It is recommended to use the Patient Temperature High and Patient Temperature Low alert settings.
- Place a core patient temperature probe and connect to the ARCTIC SUN® Temperature Management System patient temperature 1 connector for continuous patient temperature feedback. A rectal or esophageal temperature probe is recommended.
- Attach the pad's line connectors to the fluid delivery line manifolds. Begin treating the patient.
- If the pads fail to prime or a significant continuous air leak is observed in the pad return line, check connections, then if needed replace the leaking pad.
- Once all the pads are primed, assure the steady state flow rate displayed on the control panel is appropriate for the number of pads connected.

Number Pads	1	2	3
Minimum Flow Rate l/m	0.9	1.7	2.4

- When finished, purge water from pads. Slowly remove pads from the patient and discard.

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 in which the user and/or patient is established.

Symbols Glossary

The FDA required English symbols glossary for Becton Dickinson (BD) is located at <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

Petits coussinets universels ARCTICGEL™ - Mode d'emploi**Indication**

Les coussinets ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ sont conçus pour être utilisés avec le système de gestion de la température ARCTIC SUN®, pour assurer le transfert d'énergie (thermique) entre le patient et l'eau à température contrôlée circulant dans les coussinets ARCTICGEL™ pour une bonne gestion de la température ciblée.

Indications d'utilisation

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN® est un système de régulation thermique, permettant de surveiller et de contrôler la température des patients adultes et pédiatriques de tous âges.

Contre-indications

- Il n'existe aucune contre-indication connue concernant l'utilisation d'un système de régulation thermique.
- Ne pas placer les coussinets ARCTICGEL™ sur une peau présentant des traces d'ulcérations, de brûlures, d'urticaire ou d'éruption cutanée.
- Ne pas placer les coussinets ARCTICGEL™ sur une peau immature (non kératinisée) ni sur les bébés prématurés.
- Bien qu'il n'existe aucune allergie connue aux matériaux de l'hydrogel, il convient d'être prudent face à des patients qui présentent des antécédents d'allergies ou de sensibilité cutanées.

Avertissement

Ne pas placer les coussinets ARCTICGEL™ sur des patches de médicament transdermiques, car la chaleur peut augmenter la libération du médicament, ce qui peut être nocif pour le patient.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les petits coussinets universels ARCTICGEL™ sont réservés à une utilisation avec un système de gestion de la température ARCTIC SUN®.
- Ce produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié et formé ou sous sa supervision.
- Le clinicien doit déterminer si l'utilisation de ce dispositif est appropriée. Il doit aussi établir les paramètres réglables par l'utilisateur, notamment la température de l'eau, qui sont appropriés pour chaque patient.
- Du fait de pathologies ou de particularités physiologiques sous-jacentes, certains patients sont plus sensibles aux lésions cutanées dues à la pression, au froid ou à la chaleur. Les patients à risque incluent les patients présentant une mauvaise perfusion tissulaire ou une mauvaise intégrité de la peau en raison d'un œdème, d'un diabète, d'une maladie vasculaire périphérique, de carences nutritionnelles ou d'un traitement par corticoïdes ou par vasopresseur à forte dose. Si possible, examiner fréquemment la peau du patient sous les coussinets ARCTICGEL™, en particulier pour les patients présentant un risque élevé de lésion cutanée.
- Une lésion cutanée peut résulter de l'association de la pression, du temps d'application et de la température. Les lésions cutanées possibles incluent ecchymose, déchirure, ulcérations cutanées, ampoules et nécrose. Ne pas placer de systèmes de support (beanbags) ou autres dispositifs de positionnement fermes sous les coussinets ARCTICGEL™. Ne placer aucun dispositif de positionnement sous les conduits du coussinet ni sur les lignes de patient.
- Si nécessaire, placer des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient pour empêcher les lésions cutanées.
- Ne pas laisser de l'urine, des solutions antibactériennes ni d'autres agents s'accumuler sous les coussinets ARCTICGEL™. L'urine et les agents antibactériens peuvent être absorbés par l'hydrogel du coussinet et provoquer des blessures chimiques et une perte d'adhérence du coussinet. Remplacer immédiatement les coussinets si des fluides de ce type entrent en contact avec l'hydrogel.
- Ne pas placer les coussinets ARCTICGEL™ directement sur une électrode électrochirurgicale de mise à la terre. L'association de sources de chaleur peut provoquer des brûlures cutanées.

- Si nécessaire, placer des plaques de défibrillation entre les coussinets ARCTICGEL™ et la peau du patient.
- Les coussinets ARCTICGEL™ sont non stériles et à usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. S'ils sont utilisés dans un environnement stérile, les coussinets doivent être placés suivant les instructions du médecin, avant la préparation stérile ou avant le drapage stérile.
- Utiliser les coussinets immédiatement après ouverture. Ne pas conserver les coussinets dans leur sachet ouvert.
- Les coussinets ARCTICGEL™ ne doivent pas être percés avec des objets tranchants. S'ils sont perforés, de l'air pourrait entrer dans le circuit et affecter les performances du système.
- Les coussinets ARCTICGEL™ Pads sont à usage unique. La teneur en eau de l'hydrogel a une incidence sur la conductivité et l'adhérence du coussinet à la peau et, par conséquent, sur l'efficacité du contrôle de la température des patients. Vérifier régulièrement que les coussinets sont toujours humides et adhésifs. Remplacer les coussinets lorsque l'hydrogel n'adhère plus correctement à la peau. Il est recommandé de remplacer les coussinets au moins tous les 5 jours.
- Ôter délicatement et lentement les coussinets ARCTICGEL™ de la peau du patient après utilisation. Un retrait brusque du coussinet de la peau du patient peut provoquer des déchirures.
- Ne pas laisser l'eau du circuit contaminer le champ stérile lors du débranchement des lignes.
- Éliminer les coussinets ARCTICGEL™ conformément aux procédures de l'hôpital applicables aux déchets médicaux.

Conseils d'utilisation

- Les petits coussinets universels ARCTICGEL™ sont réservés à une utilisation avec un système de gestion de la température ARCTIC SUN®. Consulter le manuel d'utilisation pour prendre connaissance des instructions détaillées d'utilisation du système.
- Sélectionner le nombre de coussinets adapté à la taille du patient et aux indications cliniques. Par ailleurs, la vitesse de changement de température et, le cas échéant, la température finale obtenue sont affectées par la surface couverte par le coussinet, la taille du patient, le placement du coussinet et la plage de température de l'eau. L'utilisation du nombre maximum de coussinets permettrait d'atteindre la meilleure performance du système.
- Le tableau des tailles suivant est fourni à titre indicatif. Modifier le nombre de coussinets et l'emplacement si nécessaire, conformément aux besoins cliniques spécifiques.

Poids du patient	Nombre de coussinets
2,5 à 5 kg (5,5 à 10 lb)	1
5 à 10 kg (10 à 22 lb)	2
10 à 16 kg (22 à 35 lb)	3
16 à 30 kg (35 à 66 lb)	Utiliser le kit de coussinets ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Placer les coussinets exclusivement sur une peau saine et propre. Placer les extrémités des coussinets à l'écart des articulations du corps pour éviter toute irritation. Placer les coussinets de sorte à ne pas gêner la respiration.
- La surface du coussinet doit être en contact avec la peau pour une efficacité optimale du transfert d'énergie. Les petits coussinets universels sont fournis avec une doublure en tissu qui recouvre l'hydrogel. Les coussinets peuvent être utilisés avec ou sans la doublure en tissu pour exposer ou non l'adhésif de l'hydrogel. En cas d'utilisation de la doublure en tissu, attacher correctement les coussinets à l'aide des bandes Velcro pour assurer un bon contact avec la peau. Les coussinets peuvent être ôtés et repositionnés si nécessaire.
- Compte tenu de la petite taille des patients et de la rapidité potentielle du changement de température des patients :
 - Il est recommandé d'utiliser les paramètres suivants :
Limite supérieure de la température de l'eau ≤ 40 °C (104 °F)
Limite inférieure de la température de l'eau ≥ 10 °C (50 °F)
Stratégie de contrôle : 2

- Il est recommandé d'utiliser les paramètres d'alerte Température patient élevée et Température patient basse.
- Mettre en place une sonde de température centrale sur le patient et la brancher sur le raccord de température 1 du patient du système de gestion de la température ARCTIC SUN® pour une surveillance continue de la température du patient. Une sonde de température rectale ou œsophagienne est recommandée.
- Relier les raccords de ligne du coussinet aux conduits de la ligne d'administration de fluide. Commencer à traiter le patient.
- Si les coussinets ne s'amorcent pas ou si une fuite d'air continue importante est visible sur la ligne de restitution du coussinet, vérifier les branchements et changer le coussinet présentant une fuite si nécessaire.
- Une fois le coussinet amorcé, vérifier si le débit à l'équilibre qui s'affiche sur le panneau de contrôle est adapté au nombre de coussinets raccordés.

Nombre de coussinets	1	2	3
Débit minimum l/m	0,9	1,7	2,4

- Une fois le traitement terminé, éliminer l'eau des coussinets. Ôter lentement les coussinets du patient et les jeter.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé auprès du fabricant et de l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Glossaire des symboles

Le glossaire des symboles anglais pour Becton Dickinson (BD) est exigé par la FDA des États-Unis et se trouve sur la page : <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

GERMAN/DEUTSCH

ARCTICGEL™ Kleines Universalpad – Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Die ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ Pads sind zur Anwendung mit dem ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem vorgesehen, um den Energie-(Wärme-)Transfer zwischen dem Patienten und dem durch die ARCTICGEL™ Pads zirkulierenden, temperierten Wasser zu gewährleisten und so ein gezieltes Temperaturmanagement zu ermöglichen.

Indikationen

Das ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem ist ein Wärmeregulationssystem, das für die Überwachung und Kontrolle der Patiententemperatur bei erwachsenen Patienten und Kindern aller Altersgruppen indiziert ist.

Kontraindikationen

- Bei der Verwendung eines Thermoregulationssystems sind keine Kontraindikationen bekannt.
- Die ARCTICGEL™ Pads nicht auf Haut platzieren, die Anzeichen von Geschwülbildung, Verbrennungen, Nesselsucht oder Ausschlag aufweist.
- Die ARCTICGEL™ Pads nicht auf unreifer (unverhornter) Haut oder bei Frühgeborenen platzieren.
- Auch wenn keine Allergien auf Hydrogelmaterialien bekannt sind, ist bei Patienten mit bekannten Hautallergien und -empfindlichkeiten Vorsicht geboten.

Warnhinweis

Die ARCTICGEL™ Pads nicht über transdermalen Pflastern anbringen, da eine Erwärmung zu einer erhöhten Wirkstoffverabreichung führen und somit dem Patienten schaden kann.

Vorsichtshinweise

- Laut Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur an einen Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.
- Die ARCTICGEL™ Kleinen Universalpads sind ausschließlich für die Verwendung mit dem ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem vorgesehen.
- Dieses Produkt muss von geschultem, qualifiziertem medizinischem Personal oder unter dessen Aufsicht verwendet werden.

- Der Kliniker ist dafür verantwortlich, die Eignung dieses Produkts und die vom Benutzer einstellbaren Parameter, einschließlich der Wassertemperatur, für jeden Patienten zu bestimmen.
- Aufgrund von Vorerkrankungen oder physiologischen Bedingungen sind einige Patienten für Hautschäden durch Druck, Wärme oder Kälte anfälliger. Risikopatienten sind Patienten mit schlechter Gewebedurchblutung oder schwacher Hautintegrität aufgrund von Ödemen, Diabetes, peripheren Gefäßerkrankungen, schlechtem Ernährungszustand oder Steroidbehandlung bzw. hochdosierter blutdrucksteigernder Behandlung. Wenn möglich, insbesondere bei Patienten mit einem erhöhten Hautverletzungsrisiko die Haut unter den ARCTICGEL™ Pads häufig untersuchen.
- Durch die kumulative Wirkung von Druck, Zeit und Temperatur können Hautverletzungen entstehen. Mögliche Hautverletzungen können Blutergüsse, Risse, Geschwülbildung, Blasenbildung und Nekrose sein. Keine granulatergefüllten Lagerungskissen oder andere starren Lagerungsvorrichtungen unter den ARCTICGEL™ Pads platzieren. Keine Lagerungsvorrichtungen unter die Anschlüsse des Pads oder Patientenschläuche legen.
- Gegebenenfalls Vorrichtungen zur Druckentlastung oder Druckminderung unter dem Patienten verwenden, um die Haut vor Verletzungen zu schützen.
- Unter den ARCTICGEL™ Pads nicht die Ansammlung von Urin, antibakteriellen Lösungen oder anderen Mitteln zulassen. Urin und antibakterielle Mittel können in das Hydrogel eindringen und zu chemischen Verletzungen und einem Verlust der Haftung des Pads führen. Pads sofort austauschen, wenn diese Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Hydrogel kommen.
- Die ARCTICGEL™ Pads nicht direkt über elektrochirurgischen Neutralelektroden platzieren. Die Kombination von Wärmequellen könnte zu Verbrennungen der Haut führen.
- Bei Bedarf Defibrillator-Pads zwischen den ARCTICGEL™ Pads und der Haut des Patienten platzieren.
- Die ARCTICGEL™ Pads sind nicht steril und nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Nicht wiederaufarbeiten oder sterilisieren. Bei Gebrauch in einem sterilen Umfeld müssen die Pads nach Anweisung des Arztes entweder vor der sterilen Vorbereitung oder mit steriler Abdeckung verwendet werden.
- Pads direkt nach dem Öffnen verwenden. Pads nicht in geöffnetem Beutel lagern.
- Die ARCTICGEL™ Pads dürfen nicht mit scharfen Objekten durchstochen werden. Durchstiche führen dazu, dass Luft in die Flüssigkeitswege gelangt und dadurch die Leistung reduziert werden könnte.
- Die ARCTICGEL™ Pads sind zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Der Wassergehalt des Hydrogels beeinflusst die Haftung des Pads auf der Haut sowie dessen Leitfähigkeit und beeinflusst somit auch die Effizienz der Temperaturkontrolle beim Patienten. Die Pads sind regelmäßig auf ihre Feuchtigkeit und Haftfähigkeit zu überprüfen. Die Pads sind zu ersetzen, wenn das Hydrogel nicht mehr gleichmäßig auf der Haut haftet. Es wird empfohlen, die Pads mindestens alle 5 Tage zu wechseln.
- Die ARCTICGEL™ Pads nach der Verwendung langsam und vorsichtig von der Haut des Patienten entfernen. Ein aggressives Entfernen des Pads von der Haut des Patienten kann zu Hautrissen führen.
- Darauf achten, dass kein zirkulierendes Wasser das sterile Feld kontaminiert, wenn die Schläuche getrennt werden.
- Gebrauchte ARCTICGEL™ Pads gemäß Krankenhausrichtlinien für medizinische Abfälle entsorgen.

Gebrauchsanweisung

- Die ARCTICGEL™ Kleinen Universalpads sind ausschließlich für die Verwendung mit dem ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem vorgesehen. Detaillierte Anweisungen zur Systemnutzung finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Eine für die Größe des Patienten und die klinische Indikation passende Anzahl von Pads auswählen. Die Temperaturänderungsrate und die potenziell maximal erreichbare Temperatur werden jedoch durch die Oberfläche des Pads, die Größe des Patienten, die Platzierung des Pads und den Temperaturbereich des Wassers beeinflusst. Die beste Systemleistung wird bei Verwendung der maximalen Anzahl der Pads erzielt.

- Die folgende Größentabelle ist als Richtlinie anzusehen. Die Anzahl der Pads und deren Anordnung nach Bedarf gemäß den spezifischen klinischen Bedürfnisse anpassen.

Patientengewicht	Anzahl Pads
2,5 - 5 kg (5,5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	Das ARCTiCGEL™ Pad-Kit 317-02 (XXS) verwenden

- Die Pads nur auf gesunder, sauberer Haut anbringen. Die Ränder des Pads nicht an Gelenkbereichen des Körpers platzieren, damit Reizungen vermieden werden. Pads so anbringen, dass die Atembewegung des Brustkorbes nicht behindert wird.
- Für eine optimale Energieübertragung muss die Padoberfläche die Haut berühren. Die kleinen Universalpads werden mit einer Textillage über dem Hydrogel geliefert. Die Pads können mit der Textillage verwendet werden oder diese kann entfernt werden, um den Hydrogelkleber freizulegen. Bei Verwendung mit der Textillage müssen die Pads mit den Klettverschlussstreifen befestigt werden, um guten Kontakt mit der Haut sicherzustellen. Die Pads können gegebenenfalls entfernt und wieder angebracht werden.
- Aufgrund der geringen Patientengröße und der möglichen großen Schwankungen der Patiententemperatur
 - werden die folgenden Einstellungen empfohlen: Obergrenze Wassertemperatur: ≤ 40 °C (104 °F) Untergrenze Wassertemperatur: ≥ 10 °C (50 °F) Steuerungsstrategie: 2
 - wird empfohlen, die Alarmeinstellungen „Temperatur des Patienten hoch“ und „Temperatur des Patienten niedrig“ zu verwenden.
- Einen Patientenkerntemperaturfühler legen und diesen mit dem Eingang Patiententemperatur 1 des ARCTiC SUN® Temperaturmanagementsystems verbinden, um eine kontinuierliche Rückmeldung über die Patiententemperatur zu erhalten. Ein rektaler oder ösophagealer Temperaturfühler wird empfohlen.
- Anschlüsse des Pads an den Verteilerschläuchen anbringen. Mit der Behandlung des Patienten beginnen.
- Wenn sich die Pads nicht vorfüllen oder ein erhebliches andauerndes Luftleck im Rückführschlauch des Pads festgestellt wird, die Verbindungen überprüfen und das undichte Pad gegebenenfalls ersetzen.
- Sobald alle Pads vorgefüllt sind, sicherstellen, dass die auf der Steuerung angezeigte konstante Durchflussrate für die Anzahl der angeschlossenen Pads angemessen ist.

Anzahl Pads	1	2	3
Mindestdurchflussrate l/m	0,9	1,7	2,4

- Nach der Verwendung das Wasser aus dem Pad ablassen. Die Pads langsam vom Patienten entfernen und entsorgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Verbindung mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes zu melden, in dem die jeweiligen Anwender und/oder Patienten ansässig sind.

Symbolglossar

Das von der FDA vorgeschriebene englische Glossar der Symbole von Becton Dickinson (BD) finden Sie unter <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

ITALIAN/ITALIANO
Cuscinetto universale piccolo ARCTiCGEL™ - Istruzioni per l'uso

Uso previsto

I cuscinetti ARCTiC SUN®ARCTiCGEL™ sono ideati per l'uso con il Sistema di gestione della temperatura ARCTiC SUN®, per garantire il trasferimento di energia (calore) tra il paziente e l'acqua a temperatura controllata che circola nei cuscinetti ARCTiCGEL™ e assicurare una gestione della temperatura mirata.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di gestione della temperatura ARCTiC SUN® è un sistema di regolazione termica, indicato per il monitoraggio

e il controllo della temperatura nei pazienti adulti e pediatrici di tutte le età.

Controindicazioni

- Non sono note controindicazioni all'uso di sistemi di termoregolazione.
- Non posizionare i cuscinetti ARCTiCGEL™ sulla pelle nel caso essa presenti segni di ulcerazioni, ustioni, orticaria o eruzioni cutanee.
- Non posizionare i cuscinetti ARCTiCGEL™ su pelle immatura (non cheratinizzata) o su neonati prematuri.
- Benché non siano note reazioni allergiche ai componenti in idrogel, si consiglia di adottare le dovute precauzioni con pazienti che abbiano manifestato allergie o sensibilità cutanee in precedenza.

Avvertenza

Non posizionare i cuscinetti ARCTiCGEL™ su cerotti transdermici di somministrazione farmaco, in quanto il riscaldamento può indurre un aumento della velocità di somministrazione, con conseguente rischio per la salute del paziente.

Precauzioni

- Le leggi federali degli Stati Uniti d'America stabiliscono che questo prodotto è da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica.
- I cuscinetti universali piccoli ARCTiCGEL™ possono essere usati esclusivamente con un Sistema di gestione della temperatura ARCTiC SUN®.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da (o sotto la sorveglianza di) personale medico qualificato e addestrato.
- È responsabilità del medico stabilire l'idoneità del presente dispositivo all'uso al quale è destinato, nonché determinare i parametri impostabili dall'utente, inclusa la temperatura dell'acqua, per ciascun paziente.
- In seguito a condizioni mediche o fisiologiche soggacenti, alcuni pazienti sono più suscettibili ai danni cutanei dovuti a pressione, calore o freddo. I pazienti a rischio comprendono quelli con perfusione tissutale insufficiente o debole integrità della cute dovuta a: edemi, diabete, patologie vascolari periferiche, malnutrizione, uso di steroidi o terapia vasopressoria in dosi elevate. Se accessibile, esaminare frequentemente lo stato della cute del paziente in corrispondenza dei cuscinetti ARCTiCGEL™, soprattutto nel caso di pazienti che presentano un rischio più elevato di lesioni cutanee.
- Possono prodursi lesioni in conseguenza di fattori quali l'aumento della pressione, del tempo di applicazione e della temperatura. Le possibili lesioni cutanee includono ecchimosi, lacerazioni, ulcerazioni, vesciche e necrosi. Non collocare cuscinetti imbottiti o altri dispositivi rigidi di posizionamento sotto i cuscinetti ARCTiCGEL™. Non collocare dispositivi di posizionamento sotto i collettori del cuscinetto o le linee del paziente.
- Se consentito, utilizzare sotto il paziente dispositivi di attenuazione della pressione, al fine di proteggerlo da lesioni cutanee.
- Non permettere che urina, soluzioni antibatteriche o altri agenti si accumulino sotto i cuscinetti ARCTiCGEL™. L'urina e gli agenti antibatterici possono essere assorbiti dall'idrogel del cuscinetto e causare lesioni chimiche e perdita di adesione del cuscinetto. Sostituire immediatamente i cuscinetti se questi fluidi entrano in contatto con l'idrogel.
- Non applicare i cuscinetti ARCTiCGEL™ sopra la piastra elettrochirurgica di messa a terra. L'abbinamento di fonti termiche può provocare ustioni della pelle.
- All'occorrenza, posizionare le piastre per la defibrillazione tra i cuscinetti ARCTiCGEL™ e la cute del paziente.
- I cuscinetti ARCTiCGEL™ non sono sterili e sono esclusivamente monouso. Non ritrattare né sterilizzare. Se utilizzati in un ambiente sterile, i cuscinetti devono essere posizionati su richiesta del medico, sia prima della preparazione sterile che prima della sistemazione dei teli sterili.
- Utilizzare i cuscinetti subito dopo l'apertura della confezione. Non conservare i cuscinetti in un sacchetto aperto.
- I cuscinetti ARCTiCGEL™ non devono essere forati con oggetti appuntiti. L'aria può penetrare nel percorso del fluido compromettendone le prestazioni.
- I cuscinetti ARCTiCGEL™ sono monouso. Il contenuto di acqua dell'idrogel incide sull'adesione del cuscinetto

- alla pelle e sulla conduttività, nonché sull'efficacia del controllo della temperatura del paziente. Controllare periodicamente che i cuscinetti restino umidi e aderenti. Sostituire i cuscinetti quando l'idrogel non aderisce più in maniera uniforme alla pelle. Si consiglia la sostituzione dei cuscinetti almeno ogni 5 giorni.
- Rimuovere lentamente e con attenzione i cuscinetti ARCTiCGEL™ dalla pelle del paziente al termine dell'utilizzo. La rimozione aggressiva del cuscinetto dalla pelle del paziente potrebbe causare lacerazioni della cute.
- Non permettere che l'acqua circolante contaminì il campo sterile quando le linee del paziente sono scollegate.
- Smaltire i cuscinetti ARCTiCGEL™ usati in conformità al protocollo ospedaliero per i rifiuti medici.

Istruzioni per l'uso

- I cuscinetti universali piccoli ARCTiCGEL™ possono essere usati esclusivamente con un Sistema di gestione della temperatura ARCTiC SUN®. Si veda il Manuale dell'operatore per le istruzioni dettagliate sull'utilizzo del sistema.
- Selezionare il numero di cuscinetti corretto a seconda della corporatura del paziente e delle indicazioni cliniche. Tuttavia, la velocità delle variazioni di temperatura e la temperatura finale raggiungibile possono essere condizionate da fattori quali: la copertura della superficie del cuscinetto, la corporatura del paziente, il posizionamento del cuscinetto e l'escursione termica dell'acqua. Si otterranno prestazioni del sistema migliori utilizzando il numero massimo di cuscinetti.
- La seguente tabella delle misure è fornita come guida. Modificare il numero di cuscinetti e le posizioni secondo quanto necessario per soddisfare le esigenze cliniche specifiche.

Peso paziente	Numero di cuscinetti
2,5 - 5 kg (5,5 - 10 libbre)	1
5 - 10 kg (10 - 22 libbre)	2
10 - 16 kg (22 - 35 libbre)	3
16 - 30 kg (35 - 66 libbre)	Utilizzare il Kit di cuscinetti ARCTiCGEL™ 317-02 (XXS)

- Posizionare i cuscinetti solo su pelle sana e pulita. Posizionare i bordi del cuscinetto lontano dalle articolazioni del corpo per evitare irritazioni. Posizionare i cuscinetti in modo che garantiscano un'escursione respiratoria completa.
- Per un trasferimento ottimale dell'energia, la superficie del cuscinetto deve essere a contatto con la pelle. I Cuscinetti universali piccoli sono forniti con un rivestimento in tessuto sull'idrogel. I cuscinetti possono essere utilizzati mantenendo il rivestimento in tessuto oppure eliminandolo per esporre l'adesivo in idrogel. Se si utilizza il rivestimento in tessuto, fissare i cuscinetti con il velcro per garantire un contatto ottimale con la pelle. Se necessario, i cuscinetti possono essere rimossi e applicati nuovamente.
- A causa della dimensione ridotta della corporatura del paziente e della possibile variazione repentina della temperatura
 - Si consiglia di utilizzare le seguenti impostazioni: Limite superiore della temperatura dell'acqua: ≤40 °C (104°F) Limite inferiore della temperatura dell'acqua: ≥10 °C (50°F) Strategia di controllo: 2
 - Si raccomanda di usare le impostazioni di allarme “temperatura del paziente alta” e “temperatura del paziente bassa”.
- Applicare una sonda di temperatura interna del paziente e collegarla al connettore di temperatura 1 del sistema di gestione della temperatura ARCTiC SUN® per un feedback continuo sulla temperatura del paziente. Si raccomanda l'uso di una sonda di temperatura rettale o esofagea.
- Collegare i connettori delle linee del cuscinetto ai collettori delle linee di erogazione dei fluidi. Iniziare a trattare il paziente.
- Se i cuscinetti non si riempiono o se si rileva una perdita d'aria significativa nella linea di ritorno del cuscinetto, controllare le connessioni ed eventualmente sostituire il cuscinetto che perde.

- Una volta riempiti i cuscinetti, assicurarsi che la portata stabile indicata sul pannello di controllo sia appropriata per il numero di cuscinetti collegati.

Numero di cuscinetti	1	2	3
Velocità di flusso minimo l/m	0,9	1,7	2,4

- Al termine, scaricare tutta l'acqua dai cuscinetti.
Rimuovere lentamente i cuscinetti dal paziente e gettare.

Qualunque incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Glossario dei simboli

L'FDA ha richiesto che il glossario dei simboli in inglese di Becton Dickinson (BD) sia reso disponibile all'indirizzo <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

SPANISH/ESPAÑOL

Almohadilla universal pequeña ARCTICGEL™: instrucciones de uso

Uso previsto

Las almohadillas ARCTICGEL™ de ARCTIC SUN® se utilizan con el sistema de control de temperatura ARCTIC SUN® para transferir energía (calor) entre el paciente y el agua de temperatura controlada que circula a través de las almohadillas ARCTICGEL™ y así lograr la temperatura deseada.

Indicaciones de uso

El sistema de control de temperatura ARCTIC SUN® es un sistema de regulación térmica que está diseñado para monitorizar y controlar la temperatura de pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad.

Contraindicaciones

- No se conocen contraindicaciones para utilizar un sistema termorregulador.
- No coloque las almohadillas ARCTICGEL™ sobre piel con signos de ulceraciones, quemaduras, urticaria o erupciones.
- No coloque las almohadillas ARCTICGEL™ sobre la piel inmadura (no queratinizada) o de bebés prematuros.
- Aunque no se conocen alergias a los materiales de hidrogel, debe tener cuidado con pacientes con antecedentes de sensibilidad o alergia cutánea.

Advertencia

No coloque las almohadillas ARCTICGEL™ sobre parches de medicación transdérmica, ya que el calentamiento puede aumentar la administración del fármaco, lo que podría causar daños al paciente.

Precauciones

- Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Las almohadillas universales pequeñas ARCTICGEL™ solo deben utilizarse con el sistema de control de temperatura ARCTIC SUN®.
- Este producto se debe utilizar por personal médico cualificado y formado, o bajo su supervisión.
- El médico es responsable de determinar la idoneidad del uso de este dispositivo y los parámetros que puede configurar el usuario, como la temperatura del agua, para cada paciente.
- Debido a las condiciones fisiológicas o médicas subyacentes, algunos pacientes son más susceptibles a daños cutáneos por presión y calor o frío. Entre los pacientes con riesgo se encuentran los que tienen mala perfusión tisular o mala integridad cutánea por edema, diabetes, enfermedad vascular periférica, mal estado nutritivo o tratamiento con esteroides o vasopresores con dosis alta. Examine a menudo la piel del paciente, si está accesible, que queda bajo las almohadillas ARCTICGEL™, especialmente en los pacientes con mayor riesgo de lesión cutánea.
- La piel puede lesionarse por la acumulación de presión, tiempo y temperatura. Entre las lesiones cutáneas posibles se encuentran hematomas, desgarros, ulceraciones, ampollas y necrosis. No coloque asientos

- re llenos de bolas ni otros dispositivos firmes de posicionamiento bajo las almohadillas ARCTICGEL™.
- No sitúe ningún dispositivo de posicionamiento bajo los tubos del paciente ni las bifurcaciones de la almohadilla.
- Si se justifica, utilice dispositivos para aliviar o reducir la presión bajo el paciente a fin de protegerlo de lesiones cutáneas.
- No permita la acumulación de orina, soluciones antibacterianas u otros agentes bajo las almohadillas ARCTICGEL™. La orina y los productos antibacterianos pueden absorberse en el hidrogel de la almohadilla y causar lesiones químicas y pérdida de adhesión de la almohadilla. Sustituya de inmediato las almohadillas si estos líquidos entran en contacto con el hidrogel.
- No coloque las almohadillas ARCTICGEL™ directamente sobre una almohadilla electroquirúrgica con conexión a tierra. La combinación de fuentes de calor puede causar quemaduras en la piel.
- Si fuera necesario, coloque almohadillas de desfibrilación entre las almohadillas ARCTICGEL™ y la piel del paciente.
- Las almohadillas ARCTICGEL™ no son estériles y son de uso exclusivo en un único paciente. No procesar ni esterilizar. Si utiliza las almohadillas en un entorno estéril, debe colocarlas según las instrucciones del médico, antes de la preparación del campo estéril o de la colocación de paños estériles.
- Use las almohadillas justo después de abrirlas. No las guarde en la bolsa abierta.
- Evite pinchar las almohadillas ARCTICGEL™ con objetos afilados. Si lo hace, entrará aire en la vía del líquido y podría afectar al funcionamiento.
- Las almohadillas ARCTICGEL™ son de uso exclusivo en un único paciente. El contenido de agua del hidrogel influye en la adhesión de la almohadilla a la piel y en la conductividad y, por lo tanto, en la eficacia a la hora de controlar la temperatura del paciente. Compruebe periódicamente que las almohadillas estén húmedas y sean adherentes. Sustituya de inmediato las almohadillas si el hidrogel deja de adherirse a la piel de forma uniforme. Se recomienda sustituir las almohadillas cada 5 días como mínimo.
- Retire con cuidado y lentamente las almohadillas ARCTICGEL™ de la piel del paciente al finalizar el uso. Si las retira de la piel del paciente con violencia podría causar desgarros en la piel.
- No deje que el agua circulante contamine el campo estéril al desconectar los tubos.
- Deseche las almohadillas ARCTICGEL™ usadas conforme a los protocolos hospitalarios para residuos médicos.

Instrucciones

- Las almohadillas universales pequeñas ARCTICGEL™ solo deben utilizarse con el sistema de control de temperatura ARCTIC SUN®. Consulte el manual del operario para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del sistema.
- Seleccione el número adecuado de almohadillas para el tamaño del paciente y para la indicación clínica. No obstante, la velocidad a la que cambia la temperatura y la temperatura final que se puede alcanzar se ven afectadas por el área de la superficie de la almohadilla, el tamaño del paciente, la colocación de la almohadilla y el intervalo de temperaturas del agua. Obtendrá el mejor rendimiento del sistema si utiliza el mayor número posible de almohadillas.
- La siguiente tabla de tamaños se proporciona a modo de orientación. Modifique la cantidad y la ubicación de las almohadillas según sea necesario para satisfacer las necesidades clínicas específicas.

Peso del paciente	Número de almohadillas
2,5 - 5 kg (5,5 - 10 libras)	1
5 - 10 kg (10 - 22 libras)	2
10 - 16 kg (22 - 35 libras)	3
16 - 30 kg (35 - 66 libras)	Utilice el kit de almohadillas ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Coloque almohadillas solamente sobre piel sana y limpia. Coloque los bordes de las almohadillas alejados de las articulaciones del cuerpo para evitar irritaciones. Coloque

las almohadillas de modo que se permita un movimiento respiratorio completo.

- La superficie de la almohadilla debe estar en contacto con la piel para optimizar la transferencia de energía. Las almohadillas universales pequeñas se proporcionan con una lámina protectora de tela sobre el hidrogel. Las almohadillas pueden usarse con la lámina protectora de tela puesta, o bien puede quitarse la lámina para exponer el adhesivo de hidrogel. Si se utiliza la lámina protectora de tela, fije las almohadillas con las tiras de velcro para garantizar un buen contacto con la piel. Las almohadillas se pueden quitar y volver a poner si es necesario.
- Debido al pequeño tamaño del paciente y a la posibilidad de cambios rápidos de temperatura del mismo
 - Se recomienda utilizar los siguientes ajustes:
Límite máximo de temperatura del agua: ≤40 °C (104 °F)
Límite mínimo de temperatura del agua: ≥10 °C (50 °F)
Estrategia de control: 2
 - Es recomendable usar la configuración de Alerta de temperatura máxima del paciente y Alerta de temperatura mínima del paciente.
- Coloque una sonda para la temperatura central del paciente y conéctela al conector de temperatura del paciente 1 del sistema de control de temperatura ARCTIC SUN® para conocer en todo momento la temperatura del paciente. Se recomienda utilizar una sonda de temperatura rectal o esofágica.
- Conecte los conectores del tubo de la almohadilla a las bifurcaciones del tubo de administración de líquido. Comience el tratamiento del paciente.
- Si las almohadillas no se ceban o se observa una fuga continua de aire en el tubo de retorno de la almohadilla, compruebe las conexiones y, si es necesario, reemplace la almohadilla que presenta fugas.
- Una vez cebadas todas las almohadillas, compruebe que el caudal en modo continuo que se muestra en el panel de control sea adecuado para el número de almohadillas conectadas.

Número de almohadillas	1	2	3
Caudal mínimo l/m	0,9	1,7	2,4

- Cuando termine, vacíe el agua de las almohadillas. Retire lentamente las almohadillas del paciente y deséchelas.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario o el paciente.

Glosario de símbolos

El glosario de símbolos en inglés requerido a Becton Dickinson (BD) por la FDA se encuentra en <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

DUTCH/NEDERLANDS

ARCTICGEL™ kleine universele pad - Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De ARCTIC SUN® ARCTICGEL™-pads zijn bestemd voor gebruik in combinatie met het ARCTIC SUN®-thermoregulatesysteem, om te zorgen voor overdracht van energie (warmte) tussen de patiënt en het temperatuurgereguleerde water dat door de ARCTICGEL™-Pads circuleert, met als doel gerichte temperatuurregulatie te bieden.

Indicaties voor gebruik

Het ARCTIC SUN®-temperatuurbeheersysteem is een systeem voor regeling van temperatuur dat is bestemd voor de bewaking en de regulering van de lichaamstemperatuur van volwassen en pediatrische patiënten van alle leeftijden.

Contra-indicaties

- Er zijn voor zover bekend geen contra-indicaties voor gebruik van een thermoregulatesysteem.
- Plaats ARCTICGEL™-pads niet op huid met tekenen van zweren, brandwonden, galbulten of huiduitslag.
- Plaats ARCTICGEL™-pads niet op onvolgroeide (niet-verhoorde) huid of bij vroeggeboren baby's.
- Hoewel allergie voor de hydrogel-materialen niet gedocumenteerd is, is voorzichtigheid geboden bij gebruik bij patiënten met anamnese van huidallergie of -sensitiviteit.

Waarschuwing

Plaats ARCTICGEL™-pads niet op patches voor transdermale medicatie, omdat de toediening van het geneesmiddel bij verhitting kan toenemen, wat de patiënt zou kunnen schaden.

Aandachtspunten

- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De ARCTICGEL™ kleine universele pads zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met het ARCTIC SUN®-temperatuurbelastingssysteem.
- Dit product moet worden gebruikt door of onder toezicht van daartoe opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel.
- Het medisch personeel is verantwoordelijk voor het voor elke patiënt bepalen van de gepasteheid van gebruik van dit medische hulpmiddel en de door de gebruiker in te stellen parameters, inclusief de watertemperatuur.
- Vanwege onderliggende medische of fysiologische aandoeningen zijn sommige patiënten gevoeliger voor huidletsel door druk en hitte of koude. Patiënten met een risico zijn diegenen met slechte weefselperfusie of slechte integriteit van de huid wegens oedeem, diabetes, perifere vasculaire aandoeningen, slechte voedingsstatus, gebruik van steroïden of vasopressortherapie met hoge dosissen. Controleer de huid van de patiënt onder de ARCTICGEL™-pads regelmatig als u hiertoe toegang hebt; dit geldt met name voor patiënten met groter risico op huidletsel.
- Huidletsel kan ontstaan als cumulatief resultaat van druk, tijd en temperatuur. Mogelijk huidletsel omvat blauwe plekken, scheuren, huidzweren, blaren en necrose. Plaats geen bean bags of andere massieve positioneringshulpmiddelen onder de ARCTICGEL™-pads. Plaats geen positioneringshulpmiddelen onder de spuitstukken of patiëntlijnen van de pad.
- Gebruik indien gepast drukontlastende of drukreducerende hulpmiddelen onder de patiënt om deze tegen huidletsel te beschermen.
- Sta niet toe dat urine, antibacteriële oplossingen of andere middelen zich onder de ARCTICGEL™-pads ophopen. Urine en antibacteriële middelen kunnen door de hydrogel van de pad geabsorbeerd worden en chemisch letsel en vermindering van de kleefkracht van de pad veroorzaken. Vervang de pads onmiddellijk als de hydrogel met zulke vloeistoffen in aanraking is gekomen.
- Plaats de ARCTICGEL™-pads niet direct op een elektrochirurgische aardingsplaat. De combinatie van warmtebronnen kan brandwonden op de huid veroorzaken.
- Plaats eventueel vereiste defibrillatiepads tussen de ARCTICGEL™-pads en de huid van de patiënt.
- De ARCTICGEL™-pads zijn niet-steriel en uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Bij gebruik in een steriele omgeving moeten de pads conform het verzoek van de arts worden geplaatst, vóór aanvang van de steriele preparatie of steriele afdekking.
- De pads moeten direct na het openen worden gebruikt. De pads mogen niet in de geopende zak worden bewaard.
- De ARCTICGEL™-pads mogen niet met scherpe voorwerpen worden doorboord. Bij punctie belandt er lucht in het vloeistoftraject, wat de prestatie zal verminderen.
- De ARCTICGEL™-pads zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het watergehalte van de hydrogel heeft invloed op de kleefkracht van de pad aan de huid en op het geleidingsvermogen, en daarmee op de efficiëntie van de regulatie van de patiënttemperatuur. Controleer periodiek of de pads nog vochtig zijn en blijven kleven. Vervang pads wanneer de hydrogel niet langer gelijkmatig aan de huid blijft kleven. Het wordt aanbevolen de pads ten minste om de 5 dagen te vervangen.
- Verwijder de ARCTICGEL™-pads na gebruik voorzichtig en langzaam van de huid van de patiënt. Hardhandige verwijdering van de pad van de huid van de patiënt kan leiden tot scheuren van de huid.
- Zorg dat het steriele veld niet door het circulerende water kan worden besmet wanneer de patiëntlijnen worden losgekoppeld.
- Voer de gebruikte ARCTICGEL™-pads af volgens de procedures voor medisch afval van de instelling.

Gebruiksaanwijzing

- De ARCTICGEL™ kleine universele pads zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met het ARCTIC SUN®-temperatuurbelastingssysteem. Zie de bedieningshandleiding voor gedetailleerde instructies voor gebruik van het systeem.
- Selecteer het juiste aantal pads voor de grootte van de patiënt en de klinische indicatie. De snelheid van de temperatuurveranderingen en mogelijk ook de uiteindelijk verkregen temperatuur zijn echter afhankelijk van de oppervlakte van de pads, de grootte van de patiënt, de plaatsing van de pads en het bereik van de watertemperatuur. Het systeem presteert optimaal wanneer het maximale aantal pads wordt gebruikt.
- De volgende maattabel dient als richtlijn. Pas het aantal pads en de locaties aan om te voldoen aan specifieke klinische behoeften.

Patiëntgewicht	Aantal pads
2,5 - 5 kg (5,5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	Gebruik ARCTICGEL™-padset 317-02 (XXS)

- Plaats de pads uitsluitend op gezonde, schone huid. Plaats de randen van de pads uit de buurt van bewegende lichaamsdelen om irritatie te voorkomen. Plaats de pads zo dat een volledige ademhalingsbeweging mogelijk is.
- Het oppervlak van de pad moet contact maken met de huid voor optimale efficiëntie van de energie-overdracht. De kleine universele pads worden geleverd met een stoffen bescherm laag op de hydrogel. De pads kunnen met de stoffen bescherm laag worden gebruikt of de bescherm laag kan worden verwijderd om de kleverige hydrogel te gebruiken. Als de stoffen bescherm laag wordt gebruikt, moeten de pads worden vastgezet met het klittenband om goed contact met de huid te garanderen. De pads kunnen indien nodig verwijderd en weer aangebracht worden.
- Omdat de patiënt klein is en vanwege het risico van snelle temperatuurverandering van de patiënt
 - wordt aanbevolen de volgende instellingen te gebruiken:

Bovengrens watertemperatuur: ≤ 40 °C (104 °F)
 Ondergrens watertemperatuur: ≥ 10 °C (50 °F)
 Controlestrategie: 2
 - Het wordt aanbevolen om de alarminstellingen voor een hoge patiënttemperatuur en een lage patiënttemperatuur in te stellen.
- Plaats een sonde voor meting van de kerntemperatuur van de patiënt en sluit deze aan op de connector 'Patiënttemperatuur 1' van het ARCTIC SUN®-temperatuurbelastingssysteem voor continue feedback over de temperatuur van de patiënt. Gebruik van een rectale of oesofageale temperatuursonde wordt aanbevolen.
- Sluit de lijnconnectoren van de pad aan op de spuitstukken van de vloeistoftoevoerlijn. Start de behandeling van de patiënt.
- Als het primen van de pads mislukt of als er een aanzienlijk aanhoudend luchttek in de retourlijn van de pad wordt aangetroffen, controleer dan de verbindingen en vervang zo nodig de lekkende pad.
- Controleer na het primen van alle pads of de op het bedieningspaneel weergegeven constante flow correct is voor het aantal aangesloten pads.

Aantal pads	1	2	3
Minimale flow l/m	0,9	1,7	2,4

- Verwijder al het water uit de pads als u klaar bent. Verwijder de pads langzaam van de patiënt en gooi ze weg.

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel dienen gemeld te worden aan de fabrikant en de aangewezen instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woont.

Verklaring van symbolen

De door de FDA vereiste Engelstalige verklaring van symbolen voor Becton Dickinson (BD) vindt u op <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

PORTUGUESE/PORTUGUÊS

**Almofada Universal Pequena ARCTICGEL™ -
Instruções de utilização**

Utilização prevista

As Almofadas SUN® ARCTICGEL™ Pads destinam-se a ser utilizadas com o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®, para assegurar a transferência de energia (calor) entre o paciente e a água com controlo de temperatura que circula através das Almofadas ARCTICGEL™ para providenciar a gestão da temperatura-alvo.

Indicações

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® consiste num sistema de regulação térmica, indicado para monitorizar e controlar a temperatura de pacientes adultos e pediátricos de todas as idades.

Contraindicações

- Não se conhecem contraindicações relacionadas com a utilização de um sistema de termorregulação.
- Não colocar as Almofadas ARCTICGEL™ sobre pele que apresente sinais de ulcerações, queimaduras, urticária ou erupção.
- Não colocar as Almofadas ARCTICGEL™ sobre pele imatura (não queratinizada) nem em bebés prematuros.
- Embora não se conheçam casos de alergia aos materiais de hidrogel, deve ter-se cuidado com qualquer paciente com antecedentes de alergia ou sensibilidade cutânea.

Aviso

Não colocar as Almofadas ARCTICGEL™ sobre pensos de medicação transdérmica, dado que o aquecimento pode aumentar a administração, o que pode prejudicar o paciente.

Advertências

- A lei federal limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.
- As Almofadas Universais Pequenas ARCTICGEL™ destinam-se apenas a ser utilizadas com o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®.
- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com a devida formação e qualificação ou sob a respetiva supervisão.
- Cabe ao médico determinar se a utilização deste dispositivo e os parâmetros definíveis pelo utilizador, incluindo a temperatura da água, se adequam a cada paciente.
- Devido a condições médicas ou fisiológicas subjacentes, alguns pacientes apresentam maior suscetibilidade de lesões cutâneas por exposição a pressão e calor ou frio. Os pacientes em risco incluem os que apresentam perfusão insuficiente dos tecidos ou integridade cutânea comprometida devido a edema, diabetes, doença vascular periférica, nutrição deficiente, ou terapia com esteróides ou com elevadas doses de vasosuppressores. Se estiver acessível, examinar frequentemente a pele do paciente por baixo das Almofadas ARCTICGEL™, especialmente em pacientes com elevado risco de lesões cutâneas.
- Podem ocorrer lesões cutâneas como resultado cumulativo de pressão, tempo de exposição e temperatura. As possíveis lesões cutâneas incluem hematomas, lacerações, ulcerações cutâneas, bolhas e necrose. Não colocar encostos ou outros dispositivos de posicionamento rígidos por baixo das Almofadas ARCTICGEL™. Não colocar nenhum dispositivo de posicionamento por baixo das torneiras da almofada ou das linhas do paciente.
- Caso se justifique, utilizar dispositivos de alívio de pressão ou de redução da pressão por baixo do paciente de modo a evitar lesões cutâneas.
- Não permitir a acumulação de urina, soluções antibacterianas ou outros agentes por baixo das Almofadas ARCTICGEL™. O hidrogel das almofadas pode absorver a urina e os agentes antibacterianos e causar lesões de ordem química e a perda de adesão das almofadas. Substituir as almofadas imediatamente caso estes líquidos entrem em contacto com o hidrogel.
- Não colocar as Almofadas ARCTICGEL™ diretamente sobre um eletrodo de isolamento eletrocirúrgico. A combinação de fontes de calor pode resultar em queimaduras na pele.

- Se necessário, colocar elétrodos de desfibrilhação entre as Almofadas ARCTICGEL™ e a pele do paciente.
- As Almofadas ARCTICGEL™ são fornecidas não esterilizadas e destinam-se a utilização num único paciente. Não reprocessar nem reesterilizar. Se utilizadas num ambiente esterilizado, as almofadas devem ser colocadas de acordo com a indicação do médico, antes da preparação estéril ou da aplicação da proteção do campo esterilizado.
- Utilizar as almofadas imediatamente após a abertura. Não armazenar almofadas em bolsas abertas.
- As Almofadas ARCTICGEL™ não devem ser perfuradas com objetos afiados. A perfuração resultará na penetração de ar no circuito de líquido e pode reduzir o desempenho.
- As Almofadas ARCTICGEL™ destinam-se a ser utilizadas num único paciente. O teor de água do hidrogel afeta a aderência da almofada à pele e respetiva condutividade e, consequentemente, a eficiência do controlo da temperatura do paciente. Verificar periodicamente se as almofadas permanecem húmidas e com a devida aderência. Substituir as almofadas quando o hidrogel deixar de aderir uniformemente à pele. Recomenda-se que as almofadas sejam substituídas, pelo menos, a cada 5 dias.
- Remover lenta e cuidadosamente as Almofadas ARCTICGEL™ da pele do paciente quando a utilização estiver concluída. A remoção agressiva da almofada da pele do paciente pode resultar em lacerações cutâneas.
- Não permitir que a água circulante contamine o campo estéril quando as linhas são desligadas.
- Eliminar as Almofadas ARCTICGEL™ usadas de acordo com os procedimentos relativos a resíduos médicos em vigor no hospital.

Instruções

- As Almofadas Universais Pequenas ARCTICGEL™ destinam-se apenas a ser utilizadas com o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®. Consultar o Manual do Operador para obter instruções detalhadas sobre a utilização do sistema.
- Seleccionar o número adequado de almofadas para o tamanho do paciente e a indicação clínica. No entanto, a taxa de variação de temperatura e, potencialmente, a temperatura final alcançável são afetadas pela área da superfície da almofada, pelo tamanho do paciente, pelo posicionamento da almofada e pela faixa de temperatura da água. O sistema alcançará o melhor desempenho utilizando o número máximo de almofadas.
- A tabela de tamanhos que se segue é fornecida a título de orientação. Modificar o número de almofadas e as localizações conforme necessário para cumprir as necessidades clínicas específicas.

Peso do paciente	Número de almofadas
2,5 - 5 kg (5,5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	Utilizar o Kit de Almofadas ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Colocar as almofadas apenas sobre pele saudável e limpa. Posicionar as margens das almofadas afastadas de áreas articuladas do corpo de modo a evitar irritação. Colocar as almofadas de forma a permitir a total excursão respiratória.
- A superfície da almofada tem de estar em contacto com a pele para a máxima eficiência na transferência de energia. As Almofadas Universais Pequenas são fornecidas com um forro de tecido sobre o hidrogel. As almofadas podem ser utilizadas com o forro de tecido colocado ou removido de forma a expor o adesivo de hidrogel. Se o forro de tecido for utilizado, as almofadas devem ser fixadas com as tiras de velcro para garantir um contacto adequado com a pele. Se necessário, as almofadas podem ser removidas e aplicadas novamente.

- Devido ao pequeno tamanho dos pacientes e à possibilidade de rápida variação da temperatura dos pacientes,
 - Recomenda-se a utilização das seguintes definições: Limite Máximo da Temperatura da Água: ≤40 °C (104 °F) Limite Mínimo da Temperatura da Água: ≥10 °C (50 °F) Estratégia de Controlo: 2
 - Recomenda-se a utilização das definições de Alerta de Temperatura Máxima do Paciente e Alerta de Temperatura Mínima do Paciente.
- Colocar uma sonda de temperatura central do paciente e ligar a mesma ao conector 1 de temperatura do paciente do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® de modo a obter uma leitura contínua da temperatura do paciente. Recomenda-se a utilização de uma sonda de temperatura retal ou esofágica.
- Ligar os conectores da linha da almofada às torneiras da linha de fornecimento de líquido. Iniciar o tratamento do paciente.
- Se as almofadas não encherem ou caso se observe uma fuga de ar contínua e significativa na linha de retorno das almofadas, verificar as ligações e, se necessário, substituir a almofada que apresenta fugas.
- Depois de todas as almofadas estarem cheias, assegurar que o fluxo estável indicado no painel de controlo é apropriado para o número de almofadas ligadas.

N.º de almofadas	1	2	3
Fluxo mínimo l/m	0,9	1,7	2,4

- Uma vez terminada a utilização, esvaziar a água das almofadas. Remover lentamente as almofadas do paciente e eliminar.

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou os pacientes estão estabelecidos.

Glossário de símbolos

O glossário de símbolos em inglês exigido pela FDA para a Becton Dickinson (BD) encontra-se em <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

GREEK/ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μικρό επίθεμα γενικής χρήσης ARCTICGEL™ - Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Τα Επίθεματα ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ προορίζονται για χρήση με το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® για τη μεταφορά ενέργειας (θερμότητας) μεταξύ του ασθενούς και του θερμοελεγχόμενου νερού που κυκλοφορεί διαμέσου των Επίθεμάτων ARCTICGEL™ με σκοπό τη στοχευμένη διαχείριση της θερμοκρασίας.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας ARCTIC SUN® είναι ένα σύστημα θερμικής ρύθμισης που προορίζεται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της θερμοκρασίας του ασθενούς σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς όλων των ηλικιών.

Αντενδείξεις

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση ενός συστήματος ρύθμισης της θερμοκρασίας.
- Μην τοποθετείτε τα επίθεματα ARCTICGEL™ σε δέρμα που εμφανίζει ενδείξεις εξελκώσεων, εγκαυμάτων, κνίδωσης ή εξανθήματος.
- Μην τοποθετείτε τα επίθεματα ARCTICGEL™ σε ανώριμο (μη κερατινοποιημένο) δέρμα ή πρόωρα βρέφη.
- Παρόλο που δεν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε υλικά υδρογέλης, θα πρέπει να γίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό δερματικών αλλεργιών ή ευαισθησιών.

Προειδοποίηση

Μην τοποθετείτε τα επίθεματα ARCTICGEL™ πάνω σε διαδερμικά φαρμακευτικά επίθεματα, καθώς η θερμότητα μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση του φαρμάκου, με αποτέλεσμα την πρόκληση πιθανής βλάβης στον ασθενή.

Συστάσεις προσοχής

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα μικρά επίθεματα γενικής χρήσης ARCTICGEL™ προορίζονται για χρήση μόνο με το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN®.
- Το εν λόγω προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο, ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ή υπό την επιτήρηση αυτού.
- Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας της χρήσης αυτής της συσκευής και των παραμέτρων που ρυθμίζονται από το χρήστη, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας του νερού, για κάθε ασθενή.
- Λόγω υποκείμενων ιατρικών ή φυσιολογικών συνθηκών, ορισμένοι ασθενείς είναι πιο επιρρεπείς σε δερματικές βλάβες λόγω πίεσης και θέρμανσης ή ψύξης. Στους ασθενείς που κινδυνεύουν συγκαταλέγονται όσοι έχουν κακή αιμάτωση ιστών ή κακή δερματική ακεραιότητα λόγω οιδήματος, διαβήτη, περιφερικής αγγειακής πάθησης, κακής διατροφικής κατάστασης ή στεροειδών ή θεραπειάς με υψηλές δόσεις αγγειοσυσπαστικών. Αν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης, εξετάζεται συχνά το δέρμα του ασθενούς κάτω από τα επίθεματα ARCTICGEL™, ειδικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο δερματικών βλάβης.
- Δερματική βλάβη μπορεί να προκληθεί ως αθροιστικό αποτέλεσμα της πίεσης, της διάρκειας και της θερμοκρασίας. Οι πιθανές δερματικές βλάβες περιλαμβάνουν μώλωπες, ρήξη, δερματικά έλκη, φυσαλίδες και νέκρωση. Μην τοποθετείτε μαξιλαράκια ή άλλες σταθερές διατάξεις καθορισμού θέσης κάτω από τα επίθεματα ARCTICGEL™. Μην τοποθετείτε διατάξεις καθορισμού θέσης κάτω από τις πολλαπλές του επιθέματος ή τις γραμμές του ασθενούς.
- Αν κρίνεται απαραίτητο, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματική βλάβη.
- Μην επιτρέπετε τη συσσώρευση ούρων, αντιβακτηριακών διαλυμάτων ή άλλων παραγόντων κάτω από τα επίθεματα ARCTICGEL™. Τα ούρα και οι αντιβακτηριακοί παράγοντες μπορούν να απορροφηθούν από την υδρογέλη του επιθέματος και να προκαλέσουν χημική βλάβη και απώλεια της προσκολλητικής ικανότητας του επιθέματος. Εάν αυτά τα υγρά έρθουν σε επαφή με την υδρογέλη, αντικαταστήστε αμέσως τα επίθεματα.
- Μην τοποθετείτε τα επίθεματα ARCTICGEL™ απευθείας πάνω από ηλεκτροχρεουργικό επίθεμα γείωσης. Ο συνδυασμός των πηγών θερμότητας μπορεί να προκαλέσει δερματικά εγκαύματα.
- Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε επίθεματα απινιδώσης ανάμεσα στα επίθεματα ARCTICGEL™ και το δέρμα του ασθενούς.
- Τα επίθεματα ARCTICGEL™ δεν είναι αποστειρωμένα και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία ή η αποστείρωση. Αν τα επίθεματα χρησιμοποιούνται σε στείρο περιβάλλον, θα πρέπει να τοποθετούνται, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, είτε πριν από την προετοιμασία της αποστείρωσης είτε πριν από την τοποθέτηση αποστειρωμένων οθονίων.
- Χρησιμοποιήστε τα επίθεματα αμέσως μετά το άνοιγμα. Μην αποθηκεύετε τα επίθεματα σε ανοιγμένη συσκευασία.
- Μην τρυπάτε τα επίθεματα ARCTICGEL™ με αιχμηρά αντικείμενα. Οι διατρήσεις θα προκαλέσουν την εισροή αέρα στη γραμμή του υγρού και ενδεχομένως τη μείωση της απόδοσης.
- Τα Επίθεματα ARCTICGEL™ προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή. Η περικτικότητα της υδρογέλης σε νερό επηρεάζει την προσκόλληση του επιθέματος στο δέρμα και την αγωγιμότητα και επομένως την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της θερμοκρασίας του ασθενούς. Ελέγχετε τακτικά ότι τα επίθεματα παραμένουν υγρά και ότι κολλούν. Αντικαταστήστε τα επίθεματα όταν η υδρογέλη πάψει πλέον να κολλά ομοιόμορφα στο δέρμα. Συνιστάται η αντικατάσταση των επιθεμάτων κάθε 5 ημέρες τουλάχιστον.
- Αφαιρέστε προσεκτικά και αργά τα επίθεματα ARCTICGEL™ από το δέρμα του ασθενούς όταν ολοκληρωθεί η χρήση. Η βίαιη αφαίρεση του επιθέματος από το δέρμα του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει ρήξη του δέρματος.

- Το νερό κυκλοφορίας δεν πρέπει να μολύνει το αποστειρωμένο πεδίο κατά την απασύνδεση των γραμμών.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα επιθέματα ARCTICGEL™ σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του νοσοκομείου.

Οδηγίες

- Τα μικρά επιθέματα γενικής χρήσης ARCTICGEL™ προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας ARCTIC SUN®. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος.
- Επιλέξτε τον σωστό αριθμό επιθεμάτων για το μέγεθος και την κλινική ένδειξη του ασθενούς. Ωστόσο, ο ρυθμός μεταβολής της θερμοκρασίας και ενδοχομένως η τελική θερμοκρασία που μπορεί να επιτευχθεί επηρεάζεται από την κάλυψη της επιφάνειας του επιθέματος, το σωματικό μέγεθος του ασθενούς, την τοποθέτηση του επιθέματος και το εύρος θερμοκρασίας του νερού. Η βέλτιστη απόδοση του συστήματος θα επιτευχθεί με τη χρήση του μέγιστου αριθμού επιθεμάτων.
- Για καθοδήγηση παρέχεται ο παρακάτω πίνακας μεγεθών. Τροποποιήστε τον αριθμό των επιθεμάτων και τις θέσεις τους ανάλογα με τις ιδιαίτερες κλινικές ανάγκες σας.

Βάρος ασθενούς	Αριθμός επιθεμάτων
2,5 - 5 kg (5,5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	Χρησιμοποιήστε το κιτ επιθεμάτων ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Τα επιθέματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο σε υγιές, καθαρό δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα του επιθέματος βρίσκονται μακριά από τις περιοχές αρθρώσεων του σώματος προς αποφυγή ερεθισμού. Τοποθετήστε τα επιθέματα έτσι ώστε να επιτρέπεται το πλήρες εύρος της αναπνοής.
- Η επιφάνεια του επιθέματος πρέπει να εφάπτεται με το δέρμα για βέλτιστη απόδοση μεταφοράς της ενέργειας. Τα μικρά επιθέματα γενικής χρήσης παρέχονται με υφασμάτινη επένδυση πάνω από την υδρογέλη. Τα επιθέματα τοποθετούνται με την υφασμάτινη επένδυση στη θέση της ή μπορείτε να την αφαιρέσετε για να εκθέσετε το αυτοκόλλητο υδρογέλης. Εάν χρησιμοποιηθεί η υφασμάτινη επένδυση, στερεώστε τα επιθέματα με ταινίες Velcro για να διασφαλίσετε την καλή επαφή με το δέρμα. Τα επιθέματα μπορούν να αφαιρούνται και να επανατοποθετούνται, εάν είναι αναγκαίο.
- Λόγω του μικρού μεγέθους του ασθενούς και της ενδεχόμενης ταχείας μεταβολής της θερμοκρασίας του ασθενούς
 - Συνιστάται η χρήση των παρακάτω ρυθμίσεων: Ανώτατο όριο θερμοκρασίας νερού: ≤40 °C (104 °F) Κατώτατο όριο θερμοκρασίας νερού: ≥10 °C (50 °F) Στρατηγική ελέγχου: 2
 - Συνιστάται η χρήση των ρυθμίσεων προειδοποίησης για υψηλή θερμοκρασία ασθενούς και χαμηλή θερμοκρασία ασθενούς.
- Τοποθετήστε έναν αισθητήρα θερμοκρασίας στον κορμό του ασθενούς και συνδέστε τον στο σύνδεσμο 1 θερμοκρασίας ασθενούς του Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας ARCTIC SUN® για να ενημερώνεστε συνεχώς για τη θερμοκρασία του ασθενούς. Συνιστάται η χρήση ορθικού ή οισοφαγικού αισθητήρα θερμοκρασίας.
- Συνδέστε τους συνδέσμους της γραμμής του επιθέματος με τις πολλαπλές της γραμμής χορήγησης υγρού. Ξεκινήστε τη θεραπεία του ασθενούς.
- Αν τα επιθέματα δεν γεμίσουν ή εάν διαπιστωθεί σημαντική συνεχής διαρροή αέρα στη γραμμή επιστροφής του επιθέματος, ελέγξτε τις συνδέσεις και, εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε το επίθεμα όπου παρατηρήθηκε διαρροή.
- Μόλις γεμίσουν όλα τα επιθέματα, βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός ροής σταθερής κατάστασης που αναγράφεται στον πίνακα ελέγχου είναι σωστός για τον αριθμό των επιθεμάτων που έχουν συνδεθεί.

Αριθμός επιθεμάτων	1	2	3
Ελάχιστος ρυθμός ροής l/min	0,9	1,7	2,4

- Όταν τελειώσετε, αφαιρέστε το νερό από τα επιθέματα. Αφαιρέστε αργά τα επιθέματα από τον ασθενή και απορρίψτε τα.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων

Το αγγλικό γλωσσάριο συμβόλων που απαιτείται από τον FDA για την Becton Dickinson (BD) βρίσκεται στο <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

DANISH/DANSK

ARCTICGEL™ lille universalpude – brugsanvisning

Tilsigtet brug

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ puder er beregnet til brug med ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystemet med det formål at overføre energi (varme) mellem patienten og det temperaturkontrollerede vand, der cirkulerer gennem ARCTICGEL™ puder, for at tilvejebringe målrettet temperaturkontrol.

Indikationer for brug

ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystem er et termisk reguleringssystem, der er indiceret til overvågning og styring af patienttemperaturen hos voksne og pædiatriske patienter i alle aldre.

Kontraindikationer

- Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af et termoregulerende system.
- Placér ikke ARCTICGEL™ puder på hud, som viser tegn på sårdannelse, forbrændinger, nældefeber eller udslæt.
- Placér ikke ARCTICGEL™ puder på umoden (ikke-keratiniseret) hud eller for tidligt fødte spædbørn.
- Selv om der ikke er kendte allergier i forhold til hydrogelmaterialer, skal der udvises forsigtighed ved alle patienter, som har eller har haft hudallergi eller overfølsomhed.

Advarsel

Placér ikke ARCTICGEL™ puder over medicinplastre på huden, da opvarmning kan forøge tilførslen af medicin, hvilket kan medføre mulig skade på patienten.

Forsigtig

- I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
- ARCTICGEL™ små universalpuder er kun til brug med et ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystem.
- Dette produkt skal anvendes af eller under opsyn af uddannet, kvalificeret medicinsk personale.
- Klinikeren er ansvarlig for at afgøre, hvorvidt dette udstyr er egnet til brug, samt for at fastlægge de parametre, der kan indstilles af brugeren, herunder vandtemperatur, for den enkelte patient.
- På grund af eksisterende medicinske eller fysiologiske forhold er nogle patienter mere følsomme over for hudskade fra tryk og varme eller kulde. Patienter med risiko omfatter dem med dårlig vævsperfusion eller dårlig hudintegritet på grund af ødem, diabetes, perifer vaskulær sygdom, dårlig ernæringsstilstand eller behandling med steroider eller høje doser af vasopressorer. Hvis der er adgang til patientens hud under ARCTICGEL™ puder, skal huden undersøges ofte, især ved patienter med høj risiko for hudskade.
- Der kan forekomme skade på huden som samlet resultat af tryk, tid og temperatur. Mulige skader på huden omfatter blå mærker, rifter, hudsår, blæredannelse og nekrose. Placér ikke ærteposer eller lignende fast lejringsudstyr under ARCTICGEL™ puder. Placér ikke lejringsudstyr under pudemanifolder eller patientslanger.
- Hvis det er berettiget, skal der anvendes tryklindrende eller trykreduserende udstyr under patienten for at beskytte mod hudskade.
- Lad ikke urin, antibakterielle opløsninger eller andre stoffer samle sig under ARCTICGEL™ puder. Urin og antibakterielle stoffer kan blive absorberet i pudens hydrogel og medføre kemisk skade og tab af pudens

- klæbeevne. Udskift straks puderne, hvis disse væsker kommer i kontakt med hydrogelen.
- Placér ikke ARCTICGEL™ puder direkte over en elektrokirurgisk jordforbindelsespude. Kombinationen af varmekilder kan medføre forbrændinger på huden.
- Placér om nødvendigt defibrilleringspads mellem ARCTICGEL™ puder og patientens hud.
- ARCTICGEL™ puder er ikke-sterile og kun til brug på en enkelt patient. Undlad at genforarbejde eller sterilisere. Puder, der anvendes i sterile miljøer, skal placeres i overensstemmelse med lægens anvisninger, enten før den sterile klargøring eller den sterile afdækning.
- Brug puderne med det samme efter åbning. Opbevar ikke puderne i en åben pose.
- ARCTICGEL™ puder må ikke punkteres med skarpe genstande. Punkteringer medfører, at der trænger luft ind i væskebanen. Det kan reducere virkningen.
- ARCTICGEL™ puder er kun til brug på en enkelt patient. Hydrogelens vandindhold påvirker pudens evne til at klæbe til huden og dens ledningsevne, og dermed hvor effektivt patientens temperatur kan kontrolleres. Kontrollér regelmæssigt, at puderne er fugtige og klæber fast. Udskift puder, hvor hydrogelen ikke længere klæber ensartet til huden. Det anbefales at udskifte puderne mindst hver 5. dag.
- Fjern ARCTICGEL™ puderne forsigtigt og langsomt fra patientens hud efter endt anvendelse. Hårdhændet fjernelse af puden fra patientens hud kan ødelægge huden.
- Lad ikke cirkulerende vand kontaminere det sterile felt, når slangerne frakobles.
- Bortskaf brugte ARCTICGEL™ puder i overensstemmelse med hospitalets procedurer for medicinsk affald.

Anvisninger

- ARCTICGEL™ små universalpuder er kun til brug med et ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystem. Se brugermanualen for at få detaljerede anvisninger i brug af systemet.
- Vælg et passende antal puder i henhold til patientens størrelse og den kliniske indikation. Temperaturændringens hastighed og potentielt den endelige opnåelige temperatur påvirkes dog af det område, som pudens overflade dækker, patientens størrelse og vandets temperaturområde. De bedste resultater opnås ved at bruge så mange puder som muligt.
- Størrelsesskemaet nedenfor kan bruges som vejledning. Antallet og placeringen af puder skal tilpasses efter de specifikke kliniske behov.

Patientvægt	Antal puder
2,5-5 kg (5,5-10 lb)	1
5-10 kg (10-22 lb)	2
10-16 kg (22-35 lb)	3
16-30 kg (35-66 lb)	Brug ARCTICGEL™ pudesæt 317-02 (XXS)

- Placér kun puder på sund, ren hud. Placér ikke pudekanter på bøjelige steder på kroppen for at undgå irritation. Placér puderne på en sådan måde, at de ikke hæmmer vejtrækningen.
- Pudens overflade skal berøre huden for at opnå optimal effektivitet ved energioverførsel. Små universalpuder har et stofdæklag over hydrogelen. Puderne kan bruges uden at fjerne dæklaget eller med dæklaget fjernet, så hydrogelklæbemidlet er blottaget. Hvis stofdæklaget bruges, skal puderne fastgøres med velcrostrapper for at sikre god kontakt med huden. Puderne kan fjernes og placeres igen, hvis det er nødvendigt.
- På grund af patientens lille størrelse og muligheden for hurtig ændring af patientens temperatur
 - anbefales det at bruge følgende indstillinger: Høj grænse for vandtemperatur: ≤ 40 °C (104 °F) Lav grænse for vandtemperatur: ≥ 10 °C (50 °F) Kontrolstrategi: 2
 - anbefales det at bruge indstillingerne for advarsel ved høj patienttemperatur og lav patienttemperatur.
- Anbring en føler til patientens kerntemperatur, og tilsæt den til ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystemets stik til patienttemperatur 1 for at få kontinuerlig tilbagemelding om patienttemperaturen. En rektal eller øsofageal temperaturføler anbefales.

- Tillslut pudens slangestik til manifolderne til væsketilførselsslanger. Begynd behandling af patienten.
- Hvis puderne ikke primes, eller hvis der observeres en betydelig kontinuerlig luftlækage i pudereturslangen, skal tilslutningerne kontrolleres og den lækkende pude om nødvendigt udskiftes.
- Når alle puder er primet, skal det kontrolleres, at den konstante flowhastighed, der vises på kontrolpanelet, er passende for antallet af tilsluttede puder.

Antal puder	1	2	3
Mindeste flowhastighed l/m	0,9	1,7	2,4

- Tøm vandet fra puderne, når behandlingen er færdig. Fjern puderne langsomt fra patienten, og kassér dem.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

Symbolforklaring

Becton Dickinson (BD)'s engelske symbolforklaring, som er påkrævet af FDA, findes på <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

SWEDISH/SVENSKA

ARCTICGEL™ liten universaldyna – Bruksanvisning

Avsedd användning

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™-dynorna är avsedda för användning med ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem för att tillhandahålla riktad temperaturhantering, genom att överföra energi (dvs. värme) mellan patienten och det temperaturreglerade vattnet som cirkulerar genom ARCTICGEL™-dynorna.

Användningsområde

ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem är ett värmeregleringssystem som är indicerat för att övervaka och reglera temperaturen hos vuxna och barn i alla åldrar.

Kontraindikationer

- Det finns inga kända kontraindikationer mot användning av ett temperaturreglerande system.
- Placera inte ARCTICGEL™-dynorna på hud som visar tecken på sår, brännskador, nässelfeber eller utslag.
- Placera inte ARCTICGEL™-dynorna på omogen hud (som inte har keratiniserats) eller på prematura spädbarn.
- Även om det inte finns några kända allergier mot hydrogelmaterial bör försiktighet iakttas med alla patienter som tidigare har haft hudrelaterade allergier eller överkänslighet.

Varning!

Placera inte ARCTICGEL™-dynorna över transdermala läkemedelsplåster, eftersom uppvärmning kan öka tillförseln av läkemedlet, vilket skulle kunna skada patienten.

Försiktighet

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt bara säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- ARCTICGEL™ små universaldynor är endast avsedda för användning med ett ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem.
- Denna produkt ska användas av eller under övervakning av utbildad, kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Det är läkarens ansvar att avgöra om det är lämpligt att använda denna produkt, samt att för varje patient fastställa de parametrar som kan ställas in av användaren, inklusive vattentemperaturen.
- På grund av underliggande medicinska eller fysiologiska tillstånd är en del patienter mer känsliga för hudskador från tryck och värme eller kyla. Patienter i riskzonen innefattar dem som har nedsatt vävnadsp perfusion eller extra känslig hud på grund av ödem, diabetes, perifer hjärt-kärlsjukdom, nedsatt näringsstatus, steroidbehandling eller högdosbehandling med kärlsammandragande medel. Undersök patientens hud under ARCTICGEL™-dynorna ofta, om den går att komma åt. Det gäller särskilt patienter med förhöjd risk för hudskador.
- Hudskador kan inträffa som ett ackumulativt resultat av tryck, tid och temperatur. Hudskador inkluderar blåmärken, hudsår, blåsbildning och nekros. Placera

- inte sittpåsar eller andra fasta positioneringsenheter under ARCTICGEL™-dynorna. Placera inte några positioneringsenheter under dynornas förgreningsslanger eller patientslanger.
- Om det är motiverat kan produkter som lindrar eller minskar trycket användas under patienten för att skydda från hudskada.
- Låt inte urin, desinfektionslösningar eller andra medel samlas under ARCTICGEL™-dynorna. Urin och desinfektionsmedel kan tas upp i dynans hydrogel och orsaka kemiska skador samt minska dynans vidhäftningsförmåga. Byt omedelbart ut dynan om någon av dessa vätskor kommer i kontakt med hydrogelen.
- Placera inte ARCTICGEL™-dynorna direkt över en elektrokirurgisk jordningsdyna. Kombinationen av värmekällor kan leda till brännskador på huden.
- Placera vid behov defibrilleringsdynor mellan ARCTICGEL™-dynorna och patientens hud.
- ARCTICGEL™-dynorna är icke-sterila och endast avsedda för användning på en och samma patient. De får inte återbehandlas eller steriliseras. Om dynorna används i steril miljö ska de placeras enligt läkarens anvisningar, antingen före steril förberedelse eller steril drapering.
- Använd dynorna omedelbart efter att påsen har öppnats. Förvara inte dynorna i öppnad påse.
- ARCTICGEL™-dynorna får inte punkteras med vassa föremål. Punktering resulterar i att det kommer in luft i gångarna med vätska, vilket kan försämrast prestandan.
- ARCTICGEL™-dynorna är avsedda för användning på endast en patient. Vatteninnehållet i hydrogelen påverkar dynans vidhäftning till huden samt dess konduktivitet. På så sätt påverkar vatteninnehållet hur effektivt dynan kan reglera patientens temperatur. Kontrollera med jämna mellanrum att dynorna bibehåller sin fuktighet och vidhåftar. Byt ut dynorna när hydrogelen inte längre vidhåftar enhetligt på huden. Byte av dynorna minst vart 5:e dag rekommenderas.
- Ta försiktigt och långsamt bort ARCTICGEL™-dynorna från patientens hud efter avslutad användning. Aggressiv borttagning av dynan från patientens hud kan leda till att huden går sönder.
- Låt inte cirkulerande vatten kontaminera det sterila området när slangarna är fränkopplade.
- Kassera använda ARCTICGEL™-dynor enligt sjukhusets föreskrifter för medicinskt avfall.

Anvisningar

- ARCTICGEL™ små universaldynor är endast avsedda för användning med ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem. Se användarhandboken för detaljerade anvisningar om hur man använder systemet.
- Välj rätt antal dynor för patientens storlek och kliniska indikation. Graden av temperaturförändring och potentiellt den högsta uppnåbara temperaturen påverkas dock av storleken på dynans yta, patientens storlek, dynans placering och vattnets temperaturintervall. Bästa systemprestanda uppnås genom att använda maximalt antal dynor.
- Följande dimensioneringsdiagram tillhandahålls som vägledning. Ändra antal dynor och platser enligt behov för att uppfylla specifika kliniska behov.

Patientvikt	Antal dynor
2,5–5 kg	1
5–10 kg	2
10–16 kg	3
16–30 kg	Använd ARCTICGEL™ sats med dynor 317-02 (XXS)

- Dynorna får enbart placeras på frisk, ren hud. För att undvika irritation, placera inte dynans kanter i närheten av kroppens ledområden. Placera dynorna så att fullständig andning möjliggörs.
- Dynans yta måste vara i kontakt med huden för optimal energioverföring. De små universaldynorna är försedda med en tygfilm över hydrogelen. Dynorna kan användas med tygfilmen på eller borttagen så att den vidhäftande hydrogelen friläggs. Om tygfilmen används ska dynorna hållas på plats med kardborrband så att god kontakt med huden säkerställs. Dynorna kan tas bort och placeras på nytt vid behov.

- På grund av patientens ringa storlek och risken för snabb temperaturförändring hos patienten
 - Rekommenderas att följande inställningar används: Vattentemperaturens övre gräns: ≤ 40 °C Vattentemperaturens nedre gräns: ≥ 10 °C Kontrollmetod: 2
 - Det rekommenderas att varningsinställningarna för hög patienttemperatur respektive låg patienttemperatur används.
- För att få kontinuerlig återkoppling avseende patienttemperaturen, placera en termometer för mätning av patientens kärntemperatur och anslut till ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystemets anslutning 1 för patienttemperatur. En rektal- eller esofagustermometer rekommenderas.
- Fäst dynans slanganslutningar till förgreningen på vätsketillförselsslångarna. Börja behandla patienten.
- Om det inte går att fylla dynorna eller om ett betydande kontinuerligt luftläckage upptäcks i dynans returslang, kontrollera först anslutningarna. Byt om det behövs ut den läckande dynan.
- När alla dynor har fyllts, säkerställ att steady state-flödes hastigheten som visas på kontrollpanelen är lämplig för de antal dynor som är anslutna.

Antal dynor	1	2	3
Lägst flödes hastighet l/m	0,9	1,7	2,4

- Töm ut vattnet från dynorna efter avslutad användning. Ta långsamt bort dynorna från patienten och släng dem.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användning av den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolförklaring

Den engelska ordlistan med symboler för Becton Dickinson (BD), vilken krävs av FDA, finns på <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

FINNISH/SUOMI

Pieni yleiskäyttöinen ARCTICGEL™ - Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ -levyt on tarkoitettu käytettäväksi ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa energian (lämmön) siirtämiseen potilaan ja lämpötilaohjatun, ARCTICGEL™-levyjen kautta kiertävän veden välillä kohdistettua lämpötilanhallintaa varten.

Käyttöaiheet

ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmä on lämmönsäätelyjärjestelmä, joka on tarkoitettu potilaan lämpötilan tarkkailuun ja kontrollointiin kaikenikäisillä aikuis- ja lapsipotilailla.

Vasta-aiheet

- Lämmönsäätelyjärjestelmän käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.
- Älä pane ARCTICGEL™-levyjä iholle, jolla näkyy haavaumia, palovammoja, nokkosrokkoa tai ihottumaa.
- Älä pane ARCTICGEL™-levyjä kysymättömälle (sarveistumattomalle) iholle tai keskosvauvoille.
- Hydrogeelin materiaalien ei tiedetä aiheuttavan allergiaa, mutta ihoallergioista tai yliherkkyyksistä kärsineiden potilaiden kanssa täytyy olla varovainen.

Varoitukset

Älä pane ARCTICGEL™-levyjä transdermaalisten lääkelaastoreiden päälle, koska lämpiäminen saattaa lisätä lääkkeen antoa ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta.

Huomio

- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
- Pieniä yleiskäyttöisiä ARCTICGEL™-levyjä käytetään vain ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa.
- Tämä tuote on tarkoitettu koulutetun ja pätevän lääkintähenkilökunnan käyttöön tai tämän valvonnassa käytettäväksi.

- Lääkärin vastuulla on määrittää kunkin potilaan osalta laitteen soveltuvuus käyttötarkoitukseen sekä käyttäjän asetettavat parametrit, kuten veden lämpötila.
- Jotkut potilaat ovat sairauksien tai fysiologisen tilansa takia muita alttiimpia paineen ja kuumuuden tai kylmyyden aiheuttamille ihovaurioille. Riskiryhmässä ovat potilaat, joiden kudospertuusio tai ihon eheys on heikentynyt turvotuksen, diabeteksen, perifeerisen valtimosairauden, heikon ravitsemustilan, steroidien käytön tai suuriannoksien vasopressorihoidon seurauksena. Tarkasta mahdollisuuksien mukaan ARCTICGEL™-levyjien alla oleva iho usein, etenkin jos potilaalla on suurentunut ihovamman riski.
- Paine ja lämpötila voivat ajan kuluessa aiheuttaa ihovaurioita. Mahdollisia ihovaurioita ovat muun muassa mustelmat, repeämät, haavaumat, rakkulat ja kuolio. Älä pane ARCTICGEL™-levyjien alle hernepusseja tai muita sijoittelun apuvälineitä. Älä pane levyjen jako-osan tai potilaan letkujen alle mitään sijoittamisen apuvälineitä.
- Estä ihovauriot käyttämällä tarvittaessa painetta lievittäviä tai vähentäviä laitteita potilaan alla.
- Älä päästä virtsaa, antibakteerisia liuoksia tai muita aineita kertymään ARCTICGEL™-levyjien alle. Virtsan ja antibakteeriset aineet saattavat imeytyä levyjen hydrogeeliin ja aiheuttaa kemiallisia vammoja ja levyjen kiinnityksen irtoamisen. Vaihda levyt heti, jos näitä nesteitä joutuu kosketukseen hydrogeelin kanssa.
- Älä pane ARCTICGEL™-levyjä suoraan sähkökirurgisen maadoitustynyn päälle. Lämmönlähteiden yhdistelmä saattaa aiheuttaa palovammoja.
- Aseta defibrillaatiolevyt tarvittaessa ARCTICGEL™-levyjien ja potilaan ihon väliin.
- ARCTICGEL™-levyt ovat steriloimattomia ja potilaskohtaisia. Ei saa käsitellä tai steriloida uudelleen. Jos levyjä käytetään steriilissä ympäristössä, ne tulee asettaa lääkärin ohjeistuksen mukaan joko ennen steriiliä valmistelua tai steriilien liinojen asettamista.
- Käytä levyt heti avaamisen jälkeen. Levyjä ei saa säilyttää avatussa pussissa.
- ARCTICGEL™-levyjä ei saa puhkaista terävillä esineillä. Levyyn puhjetessa nestereittiin pääsee ilmaa, jolloin järjestelmän suorituskyyky voi heikentyä.
- ARCTICGEL™-levyt ovat kertakäyttöisiä. Hydrogeelin sisältämä vesi vaikuttaa levyyn kiinnittymiseen ihoon ja johtavuuteen, ja siksi myös potilaan lämpötilanhallinnan tehokkuuteen. Tarkasta säännöllisesti, että levyt pysyvät kosteina ja kiinnittyvinä. Vaihda levyt, kun hydrogeeli ei tartu enää tasaisesti ihoon. Levyjen vaihtamista vähintään 5 päivän välein suositellaan.
- Irrota käytön jälkeen ARCTICGEL™-levyt hitaasti ja varovasti potilaan iholta. Iho saattaa rikkoutua, jos levyt irrotetaan repäisten.
- Kiertävän veden ei saa antaa kontaminoida steriiliä aluetta, kun letkut on irrotettu.
- Hävitä käytetyt ARCTICGEL™-levyt sairaalan käytäntöjen mukaisesti lääkejätteenä.

Käyttöohjeet

- Pieniä yleiskäyttöisiä ARCTICGEL™ -levyjä käytetään vain ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa. Katso järjestelmän yksityiskohtaiset käyttöohjeet käyttöoppaasta.
- Valitse levyjen määrä, koko ja malli potilaan koon ja kliinisen käyttöaiheen mukaan. Levyyn pinta-ala, potilaan koko, levyjen asettelu ja veden lämpötila-alue kuitenkin vaikuttavat lämpötilan muutosnopeuteen ja mahdollisesti saavutettavaan lämpötilaan. Järjestelmä toimii parhaiten käytettäessä suurinta mahdollista määrää levyjä.
- Seuraavassa on ohjeellinen kokotaulukko. Muuta levyjen määrää ja paikkaa tarpeen mukaan, jotta ne vastaavat tiettyihin kliinisiin tarpeisiin.

Potilaan paino	Levyjen määrä
2,5–5 kg (5,5–10 lbs)	1
5–10 kg (10–22 lbs)	2
10–16 kg (22–35 lbs)	3
16–30 kg (35–66 lbs)	Käytä ARCTICGEL™-levysarjaa 317-02 (XXS)

- Pane levyt vain terveelle puhtaalle iholle. Sijoita levyjen reunat pois kehon liikkuvista kohdista, jotta ne eivät ärsytä ihoa. Levyt on asetettava niin, että potilaan hengitysliikkeet sujuvat täysin vapaasti.
- Optimaalisen energiansiirron saavuttamiseksi levyyn pinnan on kosketettava ihoa. Pienten yleiskäyttöisten levyjen hydrogeelin päällä on kangasvuoraus. Levyjä voidaan käyttää kangasvuorauksen kanssa, tai hydrogeeliin voidaan ottaa esiin irrottamalla vuoraus. Käytettäessä kangasvuorausta levyt kiinnitetään tarranauhoilla hyvän ihokosketuksen varmistamiseksi. Levyt voidaan tarvittaessa irrottaa ja asettaa uudelleen.
- Potilaan pienen koon ja mahdollisten nopeiden lämpötilavaihteluiden vuoksi
 - Suosittelimme seuraavia asetuksia:
 - Veden lämpötilan yläraja ≤ 40 °C (104 °F)
 - Veden lämpötilan alaraja ≥ 10 °C (50 °F)
 - Ohjausstrategia: 2
 - Suosittelimme käyttämään potilaan korkean ja matalan lämpötilan hälytysasetuksia.
- Aseta ydinlämpötila-anturi paikalleen potilaan lämpötilan jatkuvaa seurantaan varten, ja kytke se ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmässä olevaan potilaan lämpötilaliittimeen 1. Suosittelemme mittaamaan lämmön peräsuolesta tai ruokatorvesta.
- Liitä levyn letkuliittimet potilaan nesteannosteluletkun jako-osaan. Aloita potilaan hoito.
- Tarkista liitokset ja vaihda vuotava levy tarvittaessa, jos levyjen esikäsitely ei onnistu tai jos levyjen palautusletkussa havaitaan merkittävä, jatkuva ilmavuoto.
- Varmista levyjen esikäsitelyn jälkeen, että ohjauspaneelissa näkyvä vakaan tilan virtausmäärä vastaa liitettyjen levyjen määrää.

Levyjen määrä	1	2	3
Vähimmäisvirtausmäärä l/m	0,9	1,7	2,4

- Tyhjennä käytön päätteeksi vesi levyistä. Poista levyt potilaan iholta hitaasti ja hävitä ne.

Laitteen käyttöön liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on käyttäjän ja/tai potilaan vakainen olinpaikka.

Symbolien selitykset

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston edellyttämät englanninkielisten symbolien selitykset Becton Dickinson (BD) ovat osoitteessa <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

NORWEGIAN/NORSK

ARCTICGEL™ liten universalpad – Bruksanvisning

Anvendelsesområde

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™-pader er ment å brukes sammen med ARCTIC SUN® temperaturstyringssystem for å gi energioverføring (varme) mellom pasienten og det temperaturstyrte vannet som sirkulerer gjennom ARCTICGEL™-padene for å gi målrettet temperaturstyring.

Indikasjoner for bruk

ARCTIC SUN®-temperaturstyringssystemet er et varmereguleringsystem indisert for overvåkning og kontroll av pasienttemperatur hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre.

Kontraindikasjoner

- Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruken av et varmereguleringsystem.
- Ikke plasser ARCTICGEL™-pader på hud som har tegn på sår, forbrenninger, elveblest eller utslett.
- Ikke sett ARCTICGEL™-pader på umoden (ikke-keratinisert) hud eller for tidlig fødte barn.
- Selv om det ikke finnes noen kjente allergier mot hydrogel-materialer, skal det utvises varsomhet med alle pasienter som har en forhistorie med hudallergi eller overfølsomhet.

Advarsel

Ikke plasser ARCTICGEL™-pader over transdermale medisineringsplaster, da oppvarming kan øke legemiddeltilførselen og føre til mulige skader på pasienten.

Forholdsregler

- Federal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på forordning av lege.
- ARCTICGEL™ liten universalpad er kun for bruk med ARCTIC SUN®-temperaturstyringssystem.
- Dette produktet skal brukes av, eller under tilsyn av, opplært, kvalifisert medisinsk personell.
- Legen er ansvarlig for å avgjøre egnetheten av bruken av denne enheten og brukerinstillbare parametere, inkludert vanntemperatur, for hver pasient.
- På grunn av underliggende medisinske eller fysiologiske tilstander er enkelte pasienter mer mottakelige for hudskade fra trykk, varme eller kulde. Pasienter i risikogruppen inkluderer de med dårlig vevsperfusjon eller dårlig hudintegritet grunnet ødem, diabetes, perifer vaskulær sykdom, dårlig ernæringsstatus eller behandling med steroider eller høy dose med vasopressor. Hvis tilgjengelig må du undersøke pasientens hud under ARCTICGEL™-padene ofte, spesielt hos de pasientene som har høyere risiko for hudskade.
- Hudskade kan oppstå som et kumulativt resultat av trykk, tid og temperatur. Mulige hudskader omfatter blåmerker, rifter, sår, blemmer og nekrose. Ikke plasser erterposer eller andre faste posisjoneringsenheter under ARCTICGEL™-padene. Ikke plasser noen posisjoneringsenheter under pad-matfold eller pasientlinjer.
- Hvis det er trygt, kan du plassere trykkavlastende eller trykkreduserende enheter under pasienten for å beskytte mot hudskade.
- Ikke la urin, antibakterielle løsninger eller andre midler samle seg opp under ARCTICGEL™-padene. Urin og antibakterielle midler kan absorberes inn i padens hydrogel og forårsake kjemisk skade og tap av klebeevne. Skift ut padene umiddelbart hvis disse væskene kommer i kontakt med hydrogelen.
- Ikke plasser ARCTICGEL™-pader direkte over en elektrokirurgisk jordingsspad. Kombinasjonen av varmekilder kan føre til forbrenning av huden.
- Ved behov må du plassere defibrilleringspader mellom ARCTICGEL™-padene og pasientens hud.
- ARCTICGEL™-padene er sterile og kun for bruk på én pasient. Må ikke reprosesserer eller steriliseres. Hvis de brukes i et sterilt miljø, skal padene plasseres i henhold til legens ønske, før enten den sterile klargjøringen eller den sterile innpakningen.
- Bruk padene umiddelbart etter at de er åpnet. Ikke oppbevar padene i åpnet pose.
- ARCTICGEL™-pader skal ikke punkteres med skarpe gjenstander. Punktering vil føre til at luft kommer inn i væskebanen og kan redusere ytelsen.
- ARCTICGEL™-padene er til bruk på én pasient. Vanninnholdet i hydrogelen påvirker padenes fastklebing til huden og konduktivitet, og dermed effektiviteten i å styre pasientens temperatur. Kontroller regelmessig at padene er fuktige og klebende. Skift ut padene når hydrogelen ikke lenger jevnt kleber fast til huden. Det anbefales å skifte ut pader minst hver 5. dag.
- Fjern ARCTICGEL™-padene sakte og forsiktig fra pasientens hud etter endt bruk. Aggressiv fjerning av paden fra pasientens hud kan føre til hudrifter.
- Ikke la sirkulerende vann kontaminere det sterile feltet når linjene er frakoblet.
- Kasser brukte ARCTICGEL™-pader i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk avfall.

Bruksanvisning

- ARCTICGEL™ liten universalpad er kun for bruk med ARCTIC SUN®-temperaturstyringssystem. Se bruksanvisningen for detaljerte instruksjoner om bruk av systemet.
- Velg riktig antall pader i henhold til pasientens størrelse og kliniske indikasjon. Hastigheten på temperaturendringen og potensielt den endelige oppnåelige temperaturen påvirkes imidlertid av padens overflateområde, pasientstørrelse, padens plassering og vanntemperaturområdet. Best systemtelse oppnås ved å bruke maksimalt antall pader.

- Følgende størrelsestabell er vedlagt som veiledning. Juster antall pader og plasseringer etter behov for å oppfylle det spesifikke kliniske behovet.

Pasientvekt	Antall pader
2,5–5 kg (5,5–10 lbs)	1
5–10 kg (10–22 lbs)	2
10–16 kg (22–35 lbs)	3
16–30 kg (35–66 lbs)	Bruk ARCTICGEL™-padsettet 317-02 (XXS)

- Plasser padene kun på frisk og ren hud. Kantene på padene skal plasseres borte fra leddområder på kroppen for å unngå irritasjon. Plasser padene slik at pusteutslaget er optimalt.
- Padens overflate må ha kontakt med huden for optimal energioverføringseffektivitet. Liten universalpad har stofftrekk over hydrogelen. Paden kan brukes med stofftrekket på, eller du kan fjerne stofftrekket for å eksponere den klebende hydrogelen. Hvis stofftrekket brukes, må padene festes med borrelåsstropper for å sikre at de har god kontakt med huden. Padene kan tas av og påføres på nytt ved behov.
- På grunn av liten pasientstørrelse og potensial for hurtig endring av pasienttemperaturen
 - anbefales det å bruke følgende innstillinger: høy grense for vanntemperatur: ≤40 °C (104 °F) lav grense for vanntemperatur: ≥10 °C (50 °F) kontrollstrategi: 2
 - Det anbefales å bruke varslingsinnstillingene for høy pasienttemperatur og lav pasienttemperatur.
- Plasser et kjernetermometer på pasienten og koble det til Arctic Sun®-temperaturstyringssystemets kobling for pasienttemperatur 1 for kontinuerlig tilbakemelding om pasientens temperatur. Det anbefales et rektalt eller øsofagealt termometer.
- Fest padens linjekoblinger til linjemanifoldene for væsketilførsel. Påbegynn behandlingen av pasienten.
- Hvis padene ikke blir klargjort eller en betydelig, kontinuerlig luftlekkasje observeres i padens returlinje, må du kontrollere koblingene, og om nødvendig skifte ut den lekkende paden.
- Når alle pader er klargjort, må du sørge for at den jevne strømningshastigheten som vises på kontrollpanelet er egnet for antall tilkoblede pader.

Antall pader	1	2	3
Minimum strømningshastighet l/m	0,9	1,7	2,4

- Når du er ferdig, tømmer du padene for vann. Fjern padene langsomt fra pasienten og kasser dem.

Enhver hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i landet hvor brukeren og/eller pasienten holder til.

Ordliste for symboler

På <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary> finner du en engelsk symbolordliste for Becton Dickinson (BD), som påkrevd av FDA.

POLISH/POLSKI
Mała wkładka uniwersalna ARCTICGEL™ — instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Wkładki ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ są przeznaczone do stosowania z systemem zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® w celu przekazywania energii (ciepła) między ciałem pacjenta a wodą o kontrolowanej temperaturze, która krąży we wkładkach ARCTICGEL™, na potrzeby ukierunkowanego zarządzania temperaturą.

Wskazania do stosowania

System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® to system regulacji temperatury wskazany do stosowania w monitorowaniu i kontrolowaniu temperatury ciała pacjentów dorosłych i pediatrycznych w każdym wieku.

Przeciwwskazania

- Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania systemu regulacji temperatury.

- Nie wolno umieszczać wkładek ARCTICGEL™ na skórze noszącej oznaki owrzodzenia, oparzenia, pokrzywki lub wysypki.
- Nie wolno umieszczać wkładek ARCTICGEL™ na skórze niedojrzałej (bez warstwy rogowej) ani na skórze wcześniaków.
- Choć nie są znane przypadki alergii na materiały hydrożelowe, należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością skórną.

Ostrzeżenie

Nie wolno umieszczać wkładek ARCTICGEL™ na leczniczych plastrach przezskórnych, ponieważ ich ogrzewanie może zwiększyć przenikanie leku, co może wywierać negatywny wpływ na zdrowie pacjenta.

Przestrogi

- Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Małe wkładki uniwersalne ARCTICGEL™ są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem zarządzania temperaturą ARCTIC SUN®.
- Ten produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny lub pod jego nadzorem.
- W przypadku każdego pacjenta klinicysta jest odpowiedzialny za stwierdzenie zasadności użycia tego wyrobu oraz za dobór parametrów ustawianych przez użytkownika, w tym temperatury wody.
- Ze względu na współistniejące stany fizjologiczne lub schorzenia niektórzy pacjenci są bardziej podatni na uszkodzenia skóry w wyniku działania nacisku, ciepła lub zimna. Ryzykiem obarczeni są m.in. pacjenci ze słabą perfuzją tkanek lub słabą integralnością skóry w wyniku obrzęku, cukrzycy, choroby naczyń obwodowych, nieprawidłowego stanu odżywienia lub terapii z zastosowaniem steroidów lub wysokich dawek leków wazopresyjnych. Jeśli to możliwe, należy często sprawdzać stan skóry pacjenta pod wkładkami ARCTICGEL™. W szczególności dotyczy to pacjentów obciążonych większym ryzykiem uszkodzeń skóry.
- Uszkodzenia skóry mogą być skutkiem połączonego oddziaływania nacisku, czasu i temperatury. Możliwe uszkodzenia skóry obejmują zasinienie, rozerwanie, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy oraz martwicę. Pod wkładkami ARCTICGEL™ nie wolno umieszczać worków z granulatem ani innych twardych wyrobów unieruchamiających. Nie wolno umieszczać żadnych wyrobów unieruchamiających pod rozgałęźnikami wkładek i liniami pacjenta.
- Jeśli to uzasadnione, pod ciałem pacjenta należy zastosować wyroby odciążające lub zmniejszające nacisk, aby zapewnić ochronę przed uszkodzeniami skóry.
- Nie wolno dopuszczać do tego, aby pod wkładką ARCTICGEL™ zbierały się mocz, roztwory przeciwbakteryjne lub inne środki. Mocz i środki przeciwbakteryjne mogą być wchłaniane przez hydrożel zawarty we wkładce i powodować obrażenia chemiczne oraz utratę przyczepności wkładki. Jeśli płyny te wejdą w kontakt z hydrożelem, należy niezwłocznie wymienić wkładki.
- Nie wolno umieszczać wkładek ARCTICGEL™ bezpośrednio na uziemiającym podkładzie do zabiegów elektrochirurgicznych. Połączone działanie źródeł ciepła może wywołać oparzenia skóry.
- Jeśli konieczne jest zastosowanie elektrod defibrylatora, należy je umieszczać pomiędzy wkładkami ARCTICGEL™ a skórą pacjenta.
- Wkładki ARCTICGEL™ są niejłowe i są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno przygotowywać do powtórnego użytku ani sterylizować. W przypadku użytkowania w środowisku jałowym wkładki należy umieścić zgodnie ze wskazówkami lekarza. Należy to zrobić albo przed przygotowaniem pola jałowego, albo przed obłożeniem jałowymi serwetami chirurgicznymi.
- Wkładek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. Nie wolno przechowywać wkładek w otwartych opakowaniach.
- Nie wolno nakłuwać wkładek ARCTICGEL™ ostrymi przedmiotami. Nakłucie powoduje wnikanie powietrza do linii przepływu płynu, co może niekorzystnie wpływać na działanie systemu.

- Wkładkach ARCTICGEL™ są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość wody w hydrożelu wpływa na przyleganie wkładek do skóry i przewodnictwo, a przez to na skuteczność kontrolowania temperatury ciała pacjenta. Należy okresowo sprawdzać, czy wkładki pozostają wilgotne i przylegają do ciała pacjenta. Wkładki należy wymienić, gdy hydrożel przestaje równomiernie przylegać do skóry. Zaleca się wymienę wkładek nie rzadziej niż co 5 dni.
- Po zakończeniu użytkowania ostrożnie i powoli zdjąć wkładki ARCTICGEL™ ze skóry pacjenta. Gwałtowne zdejmowanie wkładek ze skóry pacjenta może doprowadzić do rozerwania skóry.
- Nie wolno dopuszczać, aby krążąca w systemie woda skaziła jałowe pole zabiegowe w wyniku rozłączenia linii.
- Wykorzystane wkładki ARCTICGEL™ należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

Instrukcja

- Małe wkładki uniwersalne ARCTICGEL™ są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem zarządzania temperaturą ARCTIC SUN®. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania systemu zawarte są w jego instrukcji obsługi.
- Liczbę wkładek dobrać odpowiednio do wielkości pacjenta i wskazania klinicznego. Jednak szybkość zmiany temperatury oraz możliwa do uzyskania końcowa temperatura zależą od wielkości powierzchni przykrytej wkładką, wielkości pacjenta, umieszczenia wkładki i zakresu temperatury wody. Największą wydajność systemu osiąga się, stosując maksymalną liczbę wkładek.
- Zamieszczona poniżej tabela ma służyć jako pomoc w doborze wkładek. Należy dostosować liczbę wkładek i ich położenie do konkretnych potrzeb klinicznych.

Masa ciała pacjenta	Liczba wkładek
2,5–5 kg (5,5–10 funtów)	1
5–10 kg (10–22 funtów)	2
10–16 kg (22–35 funtów)	3
16–30 kg (35–66 funtów)	Użyć zestawu wkładek ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Wkładki umieszczać wyłącznie na zdrowej i czystej skórze. W celu uniknięcia podrażnień umieścić krawędzie wkładki tak, aby nie miały kontaktu ze zginającymi się częściami ciała. Umieścić wkładki w taki sposób, aby nie ograniczać pełnej amplitudy ruchów oddechowych.
- Powierzchnia wkładki musi mieć kontakt ze skórą w celu przekazywania energii z optymalną wydajnością. Na małych wkładkach uniwersalnych umieszczone są osłony tkaninowe pokrywające hydrożel. Podczas używania wkładek osłona tkaninowa może być założona lub można ją zdjąć w celu odsłonięcia hydrożelowej warstwy przylepnej. Jeśli używana jest osłona tkaninowa, należy przymocować wkładki za pomocą pasków z rzepami w celu zapewnienia dobrego kontaktu ze skórą. Jeśli to konieczne, wkładki można zdejmować i zakładać ponownie.
- Ze względu na to, że pacjent jest mały i może wystąpić nagła zmiana temperatury jego ciała:
 - zaleca się stosowanie następujących ustawień: górna granica temperatury wody: ≤ 40°C (104°F); dolna granica temperatury wody: ≥ 10°C (50°F); strategia sterowania: 2
 - zaleca się ustawienie ostrzeżenia o wysokiej i niskiej temperaturze ciała pacjenta.
- Zastosować sondę do pomiaru temperatury wnętrza ciała pacjenta i podłączyć ją do złącza 1 temperatury pacjenta w systemie zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® w celu ciągłego odczytu temperatury ciała pacjenta. Zaleca się zastosowanie sondy do pomiaru temperatury w odbytnicy lub przelyku.
- Podłączyć złącza liniowe wkładki do rozgałęźników linii dostarczającej płyn. Rozpocząć stosowanie produktu u pacjenta.
- Jeśli wkładki nie napelnia się lub w linii powrotnej cały czas widoczna będzie znacząca ilość przedostającego się powietrza, sprawdzić połączenia, a w razie konieczności wymienić nieszczelną wkładkę.

- Po napelnieniu wkładek dopilnować, aby szybkość przepływu w stanie ustalonym wyświetlana na panelu kontrolnym była odpowiednia do liczby podłączonych wkładek.

Liczba wkładek	1	2	3
Minimalna szybkość przepływu, l/min	0,9	1,7	2,4

- Po zakończeniu wylać wodę z wkładek. Powoli zdjąć wkładki ze skóry pacjenta i wyrzucić je.

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Glosariusz symboli

Angielski glosariusz symboli wymaganych przez FDA opracowany na potrzeby produktów firmy Becton Dickinson (BD) zamieszczono pod adresem <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

HUNGARIAN/MAGYAR

ARCTICGEL™ kis univerzális párna - Használati útmutató

Alkalmazási terület

Az ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ PÁRNÁK AZ ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszerrel történő használatra szolgálnak azáltal, hogy energiaátvitelt (hőközlést) tesznek lehetővé a beteg és az ARCTICGEL™ PÁRNÁKON keresztül áramló szabályozott hőmérsékletű víz között, ezáltal biztosítva a célzott hőmérséklet létrehozását.

Felhasználási terület

Az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszer a beteg hőmérsékletének megfigyelésére és szabályozására szolgáló hőszabályzó rendszer bármilyen életkorú felnőtt- és gyermekbetegek esetén.

Ellenjavallatok

- Hőszabályzó rendszerek használatára vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok.
- Ne helyezze az ARCTICGEL™ párnákat olyan bőrfelületre, melyen fekély, égés, csalánkiütés vagy egyéb kiütések láthatók.
- Ne helyezze az ARCTICGEL™ párnákat éretlen (el nem szarusodott) bőrre vagy koraszülött csecsemőkre.
- Bár a hidrogél anyagok esetében nincsenek ismert allergiás reakciók, mégis fokozott óvatossággal kell eljárni olyan beteg kezelésekor, akinek a kórelőzményében bőrallergia vagy érzékenység szerepel.

Figyelmeztetés

Ne helyezze az ARCTICGEL™ párnákat transzdermális gyógyszerpapaszok fölé, mivel a felmelegedés növelheti a gyógyszerkibocsátást, ami a betegre nézve veszélyes lehet.

Figyelem!

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Az ARCTICGEL™ kis univerzális párnák kizárólag ARCTIC SUN® hőmérséklet-szabályozó rendszerekkel használhatók.
- A termék kizárólag képzett és képesített egészségügyi szakember által, illetve annak felügyelete mellett használható.
- Minden beteg esetében az orvos felelős annak a meghatározásáért, hogy az eszköz alkalmazása megfelelő-e, valamint a felhasználó által beállítható paraméterek, ezek között a vízhőmérséklet beállításáért.
- Bizonyos alapbetegségek és életteni állapotok esetén a betegek fokozottan hajlamosak a nyomás, a meleg, illetve a hideg okozta bőrkárosodásra. A kockázat azon betegek esetén magasabb, akiknél ödéma, cukorbetegség, perifériás érbetegség, alultápláltság, szteroid- vagy magas dózisú vazopresszor-kezelés miatt csökkent szöveti perfúzió vagy a bőr integritásának zavara áll fenn. Ha a beteg bőre az ARCTICGEL™ párnák alatt hozzáférhető, vizsgálja meg gyakran, különösen olyan betegek esetén, akiknél magasabb a bőrsérülés kockázata.

- Bőrsérülés következhet be a nyomás, az időtartam és a hőmérséklet kumulatív hatása eredményeként. A következő bőrsérülések fordulhatnak elő: véraláfutás, szakadás, bőrfekély, hólyagosodás, illetve nekrozis. Ne tegyen babzsákot vagy egyéb szilárd pozicionáló eszközt az ARCTICGEL™ párnák alá. Ne tegyen pozicionáló eszközöket a párna elosztói vagy a beteghez haladó csövek alá.
- Ha szükséges, a beteg alatt alkalmazzon nyomásgátló vagy nyomáscsökkentő eszközöket, hogy védje a bőrsérüléstől.
- Ne hagyja, hogy vizelet, antibakteriális oldatok vagy egyéb szerek gyűljenek fel az ARCTICGEL™ párnák alatt. A vizelet és az antibakteriális szerek felszívódhatnak a párna hidrogél részébe, és vegyszer okozta sérülést, illetve a párna tapadásának csökkenését okozhatják. Ha ilyen folyadék kerül érintkezésbe a hidrogéllal, azonnal cserélje ki a párnákat.
- Ne helyezze az ARCTICGEL™ párnákat közvetlenül az elektrosebészeti földelő elektróda fölé. A hőforrások együttes hatása bőrgést okozhat.
- Szükség esetén helyezzen defibrilláló elektródákat az ARCTICGEL™ párnák és a beteg bőre közé.
- Az ARCTICGEL™ párnák nem steriliek, és csak egy betegnél használhatók. Ne regenerálja és ne sterilizálja. Steril környezetben alkalmazva a párnákat az orvos rendelkezéseinek megfelelően a steril előkészítés vagy steril izolálás előtt kell felhelyezni.
- A párnákat felbontás után azonnal használja fel. Ne tárolja a párnákat felbontott tasakban.
- Ne szúrja ki éles tárggyal az ARCTICGEL™ párnákat.. A lyukon keresztül levegő kerül a folyadék áramlásába, és ez csökkentheti a teljesítményt.
- Az ARCTICGEL™ párnák csak egy betegnél használhatók. A hidrogél víztartalma befolyásolja a párna bőrhöz való tapadását és vezetőképességét, valamint ennek következtében a beteg testhőmérséklet-szabályozásának hatékonyságát. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a párnák nedvesek és jól tapadnak-e. Cserélje ki a párnákat, ha a hidrogél már nem tapad egyenletesen a bőrhöz. Javasoljuk, hogy a párnákat legfeljebb 5 naponként cserélje.
- Használat után lassan és óvatosan távolítsa el az ARCTICGEL™ párnákat a beteg bőréről. Ha a párnákat agresszíven távolítja el a beteg bőréről, azzal sérülést okozhat.
- A csövek leválasztásakor ne engedje, hogy az áramló víz beszenyezze a steril területet.
- A használt ARCTICGEL™ párnákat az egészségügyi hulladékokra vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Útmutatás

- Az ARCTICGEL™ párnák kizárólag ARCTIC SUN® hőmérséklet-szabályozó rendszerekkel használhatók. A rendszer használatához lásd a kezelő kézikönyvet.
- A beteg méreteinek és a klinikai indikációnak megfelelően válassza ki a párnák számát. A hőmérsékletváltozás mértéke, valamint az elérhető végső hőmérséklet ugyanakkor a párna felületétől, a beteg méreteitől, a párna elhelyezésétől és a víz hőmérséklet-tartományától függhet. A legjobb rendszerteljesítményt a maximális számú párna alkalmazása esetén érheti el.
- Az alábbi mérettáblázat útmutatóként alkalmazható. A párnák száma és elhelyezkedése a meghatározott klinikai igényeknek megfelelően módosítható.

Páciens testtömege	Párnák száma
2,5-5 kg (5,5-10 font)	1
5-10 kg (10-22 font)	2
10-16 kg (22-35 font)	3
16-30 kg (35-66 font)	Használja a 317-02 (XXS) számú ARCTICGEL™ párnákészletet

- A párnákat csak egészséges, tiszta bőrfelületre helyezze. Az irritáció elkerülése érdekében a párna széleit helyezze az ízületektől távol. Úgy helyezze fel a párnákat, hogy ne akadályozzák a légzőmozgást.
- Az optimális energiaátadás érdekében a párna felületének érintkeznie kell a bőrfelülettel. A kis univerzális párnák úgy kerülnek forgalomba, hogy a hidrogélt egy textiltől készült elválasztóréteg fedi. A párnák használhatók a textilréteggel

- együtt, illetve azt eltávolítva, a hidrogél tapadófelület szabadbá tételevel is. Ha nem távolítja el a textilréteget, akkor a bőrrel való megfelelő érintkezés érdekében használjon tépőzáras szalagot. Szükség esetén a párnák eltávolíthatók és újra felhelyezhetők.
- A beteg kis mérete és a beteghőmérséklet gyors változásának lehetősége miatt
 - Az alábbi beállítások alkalmazása javasolt: Víz hőmérséklet felső határérték: ≤40 °C (104 °F) Víz hőmérséklet alsó határérték: ≥10 °C (50 °F) Vezérlési stratégia: 2
 - Javasolt a Magas beteghőmérséklet és Alacsony beteghőmérséklet riasztási beállítások alkalmazása.
- Helyezzen el egy maghőmérséklet-érzékelőt és csatlakoztassa azt az ARCTIC SUN® hőmérsékletkezelő rendszer beteghőmérséklet 1 csatlakozóhoz a beteg hőmérsékletének folyamatos visszajelzéséhez. A végbélbe vagy nyelőcsőbe vezetett hőmérséklet-érzékelő használata javasolt.
- Csatlakoztassa a párna vezetékeinek csatlakozóit a folyadékcsatlátító vezeték elosztójához. Kezdje el a beteg kezelését.
- Ha a párnák nem telnek meg, vagy jelentős folyamatos levegőszívargás észlelhető a párna visszirányú csővében, ellenőrizze a csatlakozásokat, és amennyiben szükséges, cserélje ki a szívargó párnát.
- Ha az összes párna feltöltődött, győződjön meg arról, hogy a vezérlőpanelen kijelzett egyensúlyi áramlási sebesség a csatlakoztatott párnák számának megfelelő.

Párnák száma	1	2	3
Minimális áramlási sebesség l/perc	0,9	1,7	2,4

- A művelet befejeztével ürítse ki a vizet a párnákból. Lassan távolítsa el a párnákat a betegről, és dobja ki.

Az eszközökkel kapcsolatban történt minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tagállama szerint illetékes hatóságának.

Szimbólumok jegyzéke

A Becton Dickinson (BD) FDA által előírt angol nyelvű szimbólumjegyzéke a <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary> címen található.

CZECH/ČESKY

Malý univerzální polštářek ARCTICGEL™ – návod k použití

Zamýšlený účel

Polštářky ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ jsou určeny k použití se systémem řízení teploty ARCTIC SUN® Temperature Management System, k poskytování přenosu energie (tepla) mezi pacientem a vodou s řízením teploty cirkulující skrze polštářky ARCTICGEL™ s cílem zajistit cílené řízení tepla.

Indikace pro použití

Systém řízení teploty ARCTIC SUN® Temperature Management System je termoregulační systém určený k monitorování a řízení teploty u dospělých a dětských pacientů každého věku.

Kontraindikace

- Nejsou žádné známé kontraindikace pro použití termoregulačního systému.
- Polštářky ARCTICGEL™ nepřikládejte na kůži se známými vředů, popálenin, kopřivky nebo vyrážky.
- Nepřikládejte polštářek ARCTICGEL™ k nezralé (nekeratinizované) kůži, resp. ke kůži předčasně narozených dětí.
- Přestože neexistují žádné známé alergie na hydrogelové materiály, je třeba postupovat opatrně u pacientů s anamnézou kožních alergií nebo senzitivity.

Výstraha

Nepřikládejte polštářky ARCTICGEL™ na transdermální léčebné náplasti, protože jejich zahrátím by se mohl zvýšit výdej léku s následkem možné zadržování účiny pacienta.

Упозорнѐні

- Федералні закон USA позволяе продаж або аб'яднанні цього протсредку только лѐкаф.
- Малѐ универзалні полістѐркі ArcticGel™ jsou určeny pouze pro pouжіті se systѐmem řízenі teploty systѐmu Arctic Sun®.
- Tento výrobek se musí pouжіvat pod dohledem řkolených a způsobilých zdravotnických pracovníků.
- Лѐкаř zodpovídá за rozhodnutí o vhodnosti pouжіті tohoto prostředku а за uživatelsky nastavіtelné parametry, včetně teploty vody, а každѐho pacienta.
- Na základѐ výchozіho zdravotního nebo fyziologického stavu jsou někteří pacienti náchыlnější k poškození kůže působením tlaku, tepla nebo chladu. Mezi rizikové patří pacienti se řpatnou perfúzí tkání nebo nedostatečnou integritou kůže kvůli edému, diabetu, perifernímu cévnímu onemocnění, řpatnému nutričnímu stavu nebo užívání steroidů nebo terapií vysokými dávkami vazopresorů. Pokud je řpístupná pokožka, často ji pod polіstѐrky ArcticGel™ kontrolujte, zejména u pacientů s vyšřím rizikem poranění pokožky.
- K poranění pokožky může dojít kumulativním účinkem působení tlaku, řasu а teploty. Možná poranění kůže zahrnují podlitiny, vznik trhlín, ulceraci kůže, puchýřkování а nekrózu. Nedávejte sedací vaky ani jiné pevné polohovací prostředky pod polіstѐrky ArcticGel™.
- Neumіstujte pod rozdѐlovací kusy polіstѐrku nebo pacientské hadičky řádné polohovací prostředky.
- Pokud je to vhodné, umіstѐte z důvodu ochrany kůže pod pacienta prostředky ke zmírnění nebo snížení působení tlaku.
- Nepřipusťte, aby se pod polіstѐrky ArcticGel™ hromadila moč, antibakteriální roztoky řі jiná lѐčiva. Moč а antibakteriální lѐčiva se mohou vsřbѐvat do hydrogelu v polіstѐrce а způsobit chemické poškození а ztrátu adheze polіstѐrky. Pokud se tyto tekutiny dostanou do kontaktu s hydrogelem, polіstѐrky okamžitѐ vymѐňte.
- Neumіstujte polіstѐrky ArcticGel™ přímo na elektrochirurgickou uzemňovací elektrodu. Kombinace tepelných zdrojů může způsobit popáleniny.
- Pokud je to nutné, umіstѐte mezi polіstѐřek ArcticGel™ а kůži pacienta defibrilační elektrody.
- Polіstѐrky ArcticGel™ nejsou sterilní а jsou určeny pro jednoho pacienta. Opakovanѐ nezpracovávejte ani nesterilizujte. Pokud se pouжіvají ve sterilním prostředí, měly by být polіstѐrky umіstѐny podle požadavků lѐкаře, buď před řterilní přípravou nebo řterilním zarouřkovaním.
- Polіstѐrky pouжіjte ihned po otevření. Neskladujte polіstѐrky v otevřeném obalu.
- Polіstѐrky ArcticGel™ nesmí být propichovány ostrými předměty. Propíchnutі způsobí vniknutí vzduchu do proudu tekutiny а snížení výkonu.
- Polіstѐrky ARCTICGEL™ jsou jednorázové. Obsah vody v hydrogelu ovlivňuje řpílnavost podložek na kůži а vodivost а v důsledku toho také účinnost regulace teploty pacienta. Pravidelnѐ kontrolujte, zda polіstѐrky zůstávají vlhké а řpílnavѐ. V řpípadѐ, řе hydrogel již souvisle nepřіlíná k pokožce, podložky vymѐňte. Doporučuje se provádѐt řterilní podložek nejмně každých 5 dnů.
- Při ukončení pouжіvání opatrnѐ а помалу sejmѐte polіstѐrky ArcticGel™ z kůže pacienta. Agresivní odebrání polіstѐrků z kůže pacienta může způsobit natřžení kůže.
- Při odpojení hadiček zabraňte kontaminaci řterilního pole cirkulující vodou.
- Pouжіtѐ polіstѐrky ArcticGel™ zlikvidujte v souladu s řpředpisy nemocnice о nakládání se zdravotnickým odpadem.

Навод

- Малѐ универзалні полістѐркі ArcticGel™ jsou určeny pouze pro pouжіті se systѐmem řízenі teploty systѐmu Arctic Sun®. Viz návod k obsluze s podrobnými pokyny pro pouжіті systѐmu.
- Zvolte řprávný počet polіstѐrků podle velikosti pacienta а klinické indikace. Rychlost změny teploty а dosažitelnou konečnou teplotu však ovlivňuje і velikost povrchu polіstѐrky, velikost pacienta, umіstění polіstѐrky а teplotní rozsah vody. Nejlepšího výkonu systѐmu lze dosáhnout při pouжіті maximálního počtu polіstѐrků.
- Jako vodіtko je k dispozici následující tabulka velikostí. Podle potřeby upravte počet а umіstění polіstѐrků, aby byly řplněny specifické klinické potřeby.

Hmotnost pacienta	Počet polіstѐrků
2,5 – 5 kg (5,5 – 10 lbs)	1
5 – 10 kg (10 – 22 lbs)	2
10 – 16 kg (22 – 35 lbs)	3
16 – 30 kg (35 – 66 lbs)	Pouжіjte sadu polіstѐrky ArcticGel™ 317-02 (XXS)

- Polіstѐrky přіkládejte pouze na zdravou, řistou kůži. Umіstѐte okraje polіstѐrky mimo tělesná kloubní spojení, aby nedocházelo k podráždění. Umіstѐte polіstѐrky tak, abyste umožnili plnou respirační exkurzi.
- Aby bylo dosaženo optimální účinnosti přenosu energie, musí být povrch polіstѐrky v kontaktu s pokožkou. Малѐ универзалні polіstѐrky jsou dodávány s textílní vložkou na hydrogelu. Polіstѐrky je možné pouжіt s textílní vložkou на svѐm místě nebo s odstranѐnou textílní vložkou, aby se odkrylo lepidlo hydrogelu. Pokud se pouжіje textílní vložka, zajistѐte polіstѐrky pomocí páseke se suchým zipem, aby byl zajiřten dobrý kontakt s kůží. V řpípadѐ potřeby lze polіstѐrky odstranit а přіložit opakovanѐ.
- Z důvodu малѐ velikosti pacienta а možné rychлѐ změny teploty pacienta
 - Doporučuje se pouжіvat následující nastavenі: Horní limit teploty vody: ≤ 40 °C (104 °F) Spodní limit teploty vody: ≥ 10 °C (50 °F) Strategie regulace: 2
 - Doporučuje se pouжіvat nastavení vřstřah při vysokѐ а nízkѐ teplotѐ pacienta.
- Za účelem kontinuální zpѐtnѐ vazby ohledně teploty pacienta pouжіjte pacientskou teplotní sondu určenou pro tělesné řádro а přіpojte ji ke konektoru 1 pro měření teploty pacienta systѐmu řízení teploty Arctic Sun®. Doporučuje se pouжіt řektální nebo řіcnovou teplotní sondu.
- Přіpojte konektory hadiček polіstѐrky k rozdѐlovacím kusům hadičky pro dodávku vody. Zahajte ořetřování pacienta.
- Pokud nelze polіstѐrky naplnit tekutinou nebo dochází k významnému stálému úniku vzduchu na zpѐtnѐ hadičce polіstѐrky, zkontrolujte spoje а v řpípadѐ potřeby netěsný polіstѐřek vymѐňte.
- Jakmile jsou všechny polіstѐrky naplněny tekutinou, ujistѐte se, řе se na ovládacím panelu zobrazuje odpovіdající řrůtoková rychlost ve stacionárním stavu.

Počet polіstѐrků	1	2	3
Minimální řrůtok l/m	0,9	1,7	2,4

- Po skončení pouжіvání z polіstѐrky vypusťte vodu. Pomalu sejmѐte polіstѐrky z pacienta а zlikvidujte je.

Jakékoli vážné nehody, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, by měly být ohlářeny výrobci а řpřіslušnému řřádu řlenského státu, kde uživatel nebo pacient sídlі.

Glosář symbolů

Anglický glosář symbolů vyžadovaný FDA pro Becton Dickinson (BD) je uveden на <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

BULGARIAN/БЪЛГАРСКИ

Малка универсална подложка ArcticGel™ – Инструкции за употреба

Предназначение

Подложките Arctic Sun® ArcticGel™ са предназначени за използване със системата за управление на температурата Arctic Sun® с цел прехвърляне на енергия (топлина) между пациента и температурно контролираната вода, циркулираща чрез подложките ArcticGel™, за да се осигури целево управление на температурата.

Показания за употреба

Системата за управление на температурата Arctic Sun® е система за топлинно регулиране, показана за следене и контролиране на температурата на пациента при възрастни и педиатрични пациенти от всички възрасти.

Противопоказания

- Няма известни противопоказания за използването на

- терморегулаторната система.
- Не поставяйте подложки ArcticGel™ върху кожа с признаци на разявяване, изгаряния, копривна треска или обрив.
- Не поставяйте подложките ArcticGel™ върху незряла (некертинизирала) кожа или недоносени бебета.
- Макар да няма известни алергии към материалите с хидрогел, трябва да се внимава при всеки пациент с история за кожни алергии или чувствителности.

Предупреждение

Не поставяйте подложки ArcticGel™ върху трансдермални лекарствени пластири, тъй като затоплянето може да увеличи лекарственото отделяне, водейки до възможна вреда за пациента.

Сигнали за внимание

- Федералното право ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
- Малките универсални подложки ArcticGel™ са само за ползване със системата за управление на температурата Arctic Sun®.
- Този продукт трябва да се използва от или под надзора на обучен, квалифициран медицински персонал.
- Клиническият отговор за определяне на необходимостта от използване на това изделие и параметрите, които се задават от потребителя, включително температура на водата, за всеки пациент.
- Поради основните медицински или физиологични състояния някои пациенти са по-податливи на тъканно увреждане от натиск и топлина или студ. Пациентите в риск включват тези със слаба тъканна перфузия или недостатъчна цялост на кожата поради едем, диабет, периферна съдова болест, лош хранителен статус или стероидна или високодозова вазопресорна терапия. Ако е достъпно, преглеждайте често кожата на пациента под подложките ArcticGel™, особено пациентите с по-висок риск от тъканно нараняване.
- Тъканно нараняване може да възникне като кумулативен резултат от натиск, време и температура. Възможните тъканни наранявания включват насяняване, разкъсване, разявявания на кожата, образуване на мехури и некроза. Не поставяйте торби с полистиролов пълнеж или други твърди позициониращи устройства под подложките ArcticGel™. Не поставяйте никакви позициониращи устройства под колекторите на подложката или пациентските линии.
- Ако е оправдано, използвайте облекчаващи натиска или намаляващи натиска изделия под пациента, за да го защитите от кожно нараняване.
- Не позволявайте урина, антибактериални разтвори или други препарати да се събират под подложките ArcticGel™. Урината и антибактериалните препарати могат да се абсорбират в хидрогела на подложката и да причинят химическо увреждане и загуба на прилепването на подложката. Подменете подложките веднага, ако тези течности влязат в контакт с хидрогела.
- Не поставяйте подложките ArcticGel™ директно върху електрохирургическа подложка за заземяване. Комбинацията от топлинни източници може да доведе до кожни изгаряния.
- Ако е необходимо, поставете подложки за дефибрилация между подложките ArcticGel™ и кожата на пациента.
- Подложките ArcticGel™ са нестерилни за използване само от един пациент. Да не се обработва повторно или стерилизира. Ако се използват в стерилна среда, подложките трябва да бъдат поставени съгласно искането на лекаря преди стерилната подготовка или стерилните покривки.
- Използвайте подложките веднага след отваряне. Не съхранявайте подложки в отворена торбичка.
- Подложките ArcticGel™ не трябва да се пробиват с остри предмети. Пробивите ще доведат до навлизане на въздух във флуида и може да понижат производителността.
- Подложките ArcticGel™ са за използване от един пациент. Водното съдържание на хидрогела засяга прилепването на подложката към кожата и проводимостта, а оттам и ефективността при контролирането на температурата на пациента. Периодично проверявайте дали подложките остават

- влажни и прилепнали. Подменяйте подложките, когато хидрогелът повече не прилепва равномерно към кожата. Препоръчва се подмяна на подложките най-малко на всеки 5 дни.
- Внимателно и бавно сваляйте подложките ARCTICGEL™ от кожата на пациента след приключване на използването. Агресивното сваляне на подложката от кожата на пациента може да доведе до разкъсвания на кожата.
 - Не позволявайте циркулираща вода да замърси стерилното поле при разкачване на линиите.
 - Изхвърляйте използваните подложки ARCTICGEL™ в съответствие с болничните процедури за медицински отпадъци.

Указания

- Малките универсални подложки ARCTICGEL™ са само за ползване със системата за управление на температурата ARCTIC SUN®. Вижте Ръководството на оператора за подробни инструкции относно използването на системата.
- Изберете правилния брой подложки за размера на пациента и клиничното показание. Въпреки това темпът на температурна промяна и потенциално крайната постижима температура се засягат от площта на повърхността на подложката, размера на пациента, поставянето на подложката и температурния диапазон на водата. Най-добрата ефективност на системата ще се получи чрез използване на максималния брой подложки.
- Следната карта за оразмеряване е предоставена като насока. Променете броя на подложките и местата според необходимостта, за да отговорите на конкретните клинични потребности.

Тегло на пациента	Брой подложки
2,5 – 5 kg (5,5 – 10 lbs)	1
5 – 10 kg (10 – 22 lbs)	2
10 – 16 kg (22 – 35 lbs)	3
16 – 30 kg (35 – 66 lbs)	Използвайте комплект подложки ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Поставяйте подложките само върху здрава, чиста кожа. Разположете ръбовете на подложките далеч от артикулиращите зони на тялото, за да избегнете дразнене. Поставете подложките, за да позволяват пълна дихателна екскурзия.
- Повърхността на подложката трябва да контактува с кожата за оптимална ефективност на преноса на енергия. Малките универсални подложки се предоставят с платнен покривен слой върху хидрогела. Подложките може да се използват с платнения покривен слой на място или да се свалят, за да се открие адхезива на хидрогела. Ако се използва платнения покривен слой, фиксирайте подложките с ленти от велкро, за да осигурите добър контакт с кожата. Подложките могат да се свалят и поставят отново, ако е необходимо.
- Поради малкия размер на пациента и потенциала за бърза промяна в температурата на пациента
 - Препоръчва се да използвате следните настройки:
 - Горна граница на температурата на водата: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Долна граница на температурата на водата: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Стратегия за контрол: 2
 - Препоръчва се използването на настройките за предупреждение за висока температура на пациента и ниска температура на пациента.
- Поставете основна температурна сонда за пациента и свържете към конектор за температура на пациента 1 на системата за управление на температурата ARCTIC SUN® за непрекъсната обратна връзка за температурата на пациента. Препоръчва се ректална или езофагеална температурна сонда.
- Прикрепете конекторите на линията на подложката към колекторите на линията за подаване на флуид. Започнете да лекувате пациента.
- Ако подложките не успеят да се запълнят или се наблюдава значителен непрекъснат въздушен

теч в обратната линия на подложката, проверете свързванията, после подменете течащата подложка, ако е необходимо.

- След като всичките подложки са запълнени, уверете се, че дебитът за стабилното състояние, показван на контролния панел, е подходящ за свързания брой подложки.

Номера подложки	1	2	3
Минимален дебит l/m	0,9	1,7	2,4

- Когато приключите, отстранете водата от подложките. Бавно свалете подложките от пациента и ги изхвърлете.

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал по отношение на устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Речник на символите

Изискваният от Агенцията за контрол върху храните и лекарствата на САЩ (FDA) речник на символите на английски за Becton Dickinson (BD) се намира на <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

CROATIAN/HRVATSKI

Mali univerzalni jastučić ARCTICGEL™ – upute za uporabu

Namjena

Jastučići ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ namijenjeni su za uporabu uz sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN®, za potrebe prijenosa energije (topline) između pacijenta i vode regulirane temperature koja kruži kroz jastučiće ARCTICGEL™ kako bi se ostvarilo precizno upravljanje temperaturom.

Indikacije za uporabu

Sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN® sustav je za toplinsku regulaciju, koji je indiciran za praćenje i regulaciju tjelesne temperature odraslih i pedijatrijskih pacijenata svih dobi.

Kontraindikacije

- Nema poznatih kontraindikacija za uporabu sustava za toplinsku regulaciju.
- Nemojte postavljati jastučiće ARCTICGEL™ na kožu na kojoj postoje znakovi čireva, opekline, urtikarija i osipa.
- Nemojte postavljati jastučiće ARCTICGEL™ na nezrelu kožu (kožu koja nije prošla keratinizaciju) ili na nedonošćad.
- Iako ne postoje alergije na materijale od hidrogela, potrebno je biti oprezan sa svakim pacijentom koji ima povijest kožnih alergija i osjetljivosti.

Upozorenje

Nemojte postavljati jastučiće ARCTICGEL™ preko transdermalnih lijekovitih flastera zato što zagrijavanje može dovesti do povećanja isporuke lijeka te time i potencijalno naškoditi pacijentu.

Mjere opreza

- Saveznim se zakonom prodaja ovog proizvoda ograničava na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
- Mali univerzalni jastučići ARCTICGEL™ namijenjeni su isključivo za uporabu uz sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN®.
- Ovaj se proizvod smije upotrebljavati od strane ili uz nadzor kvalificiranog medicinskog osoblja koje je prošlo obuku.
- Liječnik je odgovoran da utvrdi prikladnost uporabe ovog proizvoda i parametre koji se prilagođavaju korisniku, uključujući temperaturu vode, za svakog pacijenta.
- Zbog podležćih zdravstvenih ili fizioloških stanja neki pacijenti podložniji su oštećenju kože uslijed pritiska i topline ili hladnoće. U rizičnu skupinu pacijenata spadaju pacijenti s lošom perfuzijom tkiva ili lošim integritetom kože zbog edema, dijabetesa, perifernih vaskularne bolesti, lošeg nutritivnog statusa ili steroida ili terapije velikom dozom vazopresora. Ako je moguće, često pregledavajte kožu pacijenta ispod jastučića ARCTICGEL™, a posebice kožu onih pacijenata kod kojih postoji veći rizik od ozljede kože.
- Do ozljede kože može doći uslijed zajedničkog djelovanja

pritisaka, vremena i temperature. U ozljede kože spadaju modrice, razderotine, čirevi na koži, plikovi i nekroza. Ispod jastučića ARCTICGEL™ nemojte postavljati podložne vrećice ili druge čvrste proizvode za fiksiranje. Ispod cijevnih spojeva jastučića ili vodova pacijenata nemojte postavljati proizvode za fiksiranje.

- Prema potrebi ispod pacijenta postavite proizvode za rasterećenje ili smanjenje pritiska kako biste kožu zaštitili od ozljeda.
- Pazite da se ispod jastučića ARCTICGEL™ ne nakuplja urin, antibakterijske otopine ili druga sredstva. Urin i antibakterijska sredstva mogu se upiti u hidrogel jastučića i dovesti do kemijske ozljede ili pogoršanja značajki lijepljenja jastučića. Smjesta zamijenite jastučiće ako te tekućine dođu u dodir s hidrogelom.
- Nemojte postavljati jastučiće ARCTICGEL™ izravno preko elektrokirurške elektrode za uzemljenje. Zajedničko djelovanje više izvora topline može uzrokovati opekline na koži.
- Prema potrebi između jastučića ARCTICGEL™ i kože pacijenta postavite elektrode za defibrilaciju.
- Jastučići ARCTICGEL™ nesterilni su proizvodi namijenjeni isključivo za uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno obrađivati ili sterilizirati. Ako se jastučići upotrebljavaju u sterilnom okruženju, trebaju se postaviti u skladu sa zahtjevima liječnika prije nanošenja sredstva za sterilizaciju ili postavljanja sterilnih prekrivki.
- Jastučiće upotrijebite odmah nakon otvaranja. Jastučiće nemojte skladištiti u otvorenoj vrećici.
- Jastučići ARCTICGEL™ ne smiju se probušiti ostrim predmetima. Ako se jastučići probuše, zrak će ući u putanju tekućine, što može dovesti do pogoršanja radnih značajki.
- Jastučići ARCTICGEL™ namijenjeni su za uporabu na jednom pacijentu. Voda sadržana u hidrogelu utječe na učinkovitost lijepljenja uz kožu i provodljivost jastučića te time i na učinkovitost regulacije tjelesne temperature pacijenta. Povremeno provjeravajte jesu li jastučići i dalje vlažni i čvrsto priliječeni. Jastučiće zamijenite kada hidrogel više nije jednoliko prilijepljen uz kožu. Preporučuje se da se jastučići zamjene barem svakih 5 dana.
- Pažljivo i polako uklonite jastučiće ARCTICGEL™ s kože pacijenta nakon završetka njihove uporabe. Agresivno uklanjanje jastučića s kože pacijenta može dovesti do razderotina na koži.
- Pazite da voda koja protječe ne kontaminira sterilno polje kada se vodovi odspoje.
- Upotrijebljene jastučiće ARCTICGEL™ odložite u otpad u skladu s postupcima bolnice za medicinski otpad.

Upute

- Mali univerzalni jastučići ARCTICGEL™ namijenjeni su isključivo za uporabu uz sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN®. Proučite priručnik za rukovatelja za više informacija o uporabi sustava.
- Odaberite odgovarajući broj jastučića u skladu s veličinom pacijenta i kliničkom indikacijom. Međutim, na brzinu promjene temperature, a potencijalno i na završnu ostvarivu temperaturu, utječe površina jastučića, veličina pacijenta, položaj jastučića i raspon temperature vode. Najbolje radne značajke sustava ostvaruju se s pomoću maksimalnog broja jastučića.
- Grafički prikaz u nastavku služi se kao smjernica. Promijenite broj i položaj jastučića prema potrebi kako bi se ispunili relevantni klinički zahtjevi.

Težina pacijenta	Broj jastučića
2,5 – 5 kg (5,5 – 10 lb)	1
5 – 10 kg (10 – 22 lb)	2
10 – 16 kg (22 – 35 lb)	3
16 – 30 kg (35 – 66 lb)	Koristite se kompletnom jastučića ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Jastučiće postavljajte isključivo na zdravu i čistu kožu. Rubove jastučića postavite podalje od zglobnih područja na tijelu kako biste izbjegli nadraživanje. Jastučiće postavite tako da se omogući potpuna respiratorna ekskurzija.
- Površina jastučića mora biti u dodiru s kožom u svrhu optimalne učinkovitosti prijenosa energije. Mali univerzalni jastučići isporučuju se uz oblogu od tkanine koja prekriva

hidrogel. Jastučici se mogu upotrebljavati s oblogom od tkanine ili tako da se obloga prethodno ukloni kako bi se izložilo ljeplivo hidrogela. Ako se upotrebljava obloga od tkanine, jastučice učvrstite s pomoću traka s čičkom kako bi se osigurao prikladan dodir s kožom. Jastučici se mogu ukloniti ili ponovo postaviti prema potrebi.

- Zbog mogućih naglih promjena tjelesne temperature u malih pacijenata
 - Preporučuje se uporaba sljedećih postavki: Water Temperature High Limit (Gornje ograničenje temperature vode): $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) Water Temperature Low Limit (Donje ograničenje temperature vode): $\geq 10^{\circ}\text{C}$ (50°F) Control Strategy (Strategija regulacije): 2
 - Preporučuje se uporaba postavki upozorenja Patient Temperature High (Visoka tjelesna temperatura pacijenta) i Patient Temperature Low (Niska tjelesna temperatura pacijenta).
- Postavite sondu za mjerenje središnje tjelesne temperature pacijenta i priključite je na priključak za temperaturu pacijenta br. 1 sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN[®] za neprekidno povratne informacije o tjelesnoj temperaturi pacijenta. Preporučuje se rektalna ili ezofagealna temperaturna sonda.
- Konektore vodova jastučica priključite u cijevne spojeve dovoljnih vodova. Počnite s liječenjem pacijenta.
- Ako se preparacija jastučica ne provede uspješno ili ako se primijeti istjecanje zraka u povratnom vodu jastučica, provjerite spojeve te prema potrebi zamijenite neispravni jastučić.
- Kada se provede preparacija svih jastučica, provjerite je li brzina protoka pri stabilnom stanju koja se prikazuje na upravljačkoj ploči prikladna za broj priključenih jastučica.

Broj jastučica	1	2	3
Minimalna brzina protoka l/m	0,9	1,7	2,4

- Nakon što završite, uklonite vodu iz jastučica. Polako uklonite jastučice s pacijenta te ih odložite.

SVAKI OZBIJAN INCIDENT KOJI SE DOGODI U VEZI S PROIZVODOM MORA SE ODMAH PRIJAVITI PROIZVOĐAČU I NADLEŽNOM TIJELU DRŽAVE ČLANICE U KOJOJ SE NALAZI KORISNIK I/LI PACIJENT.

Pojmovnik simbola

Popis simbola na engleskom jeziku za društvo Becton Dickinson (BD) koji zahtijeva američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) dostupan je na stranici <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

ESTONIAN/EESTI KEEL

ARCTICGEL™ väikesed universaalsed padjakessed - Kasutusjuhend

Kavandatud kasutus

ARCTIC SUN[®] ARCTICGEL™-i padjakessed on mõeldud kasutamiseks koos temperatuurijuhtimissüsteemiga ARCTIC SUN[®] energia (soojuse) ülekandeks patsiendi ja reguleeritud temperatuuriga vee vahel, mis ringleb läbi ARCTICGEL™-i padjakeste, et võimaldada temperatuuri sihitud reguleerimist.

Kasutusnäidustused

ARCTIC SUN[®] temperatuurijuhtimissüsteem on temperatuuri reguleerimissüsteem, mis on näidustatud kõikides vanustes laste ja täiskasvanud patsientide kehatemperatuuri jälgimiseks ja juhtimiseks.

Vastunäidustused

- Teadaolevad vastunäidustused termoregulatsiooni süsteemi kasutamisel puuduvad.
- Ärge paigaldage ARCTICGEL™ padjakesi haavandunud, põletustega, lööbega ega põletikulisele nahale.
- Ärge paigaldage ARCTICGEL™ padjakesi ebaküpsele (mittekeratiniseerunud) nahale ega enneaegsetele vastsündinutele.
- Isegi kui ei ole teada allergiat hüdrogeelmaterjalidele, olge ettevaatlikud kõikidel tundliku naha või nahaallergiaga patsientidel.

Hoiatus

Ärge paigutade ARCTICGEL™ padjakesi transdermaalsetele ravimpadjakestele, sest soojenemine võib suurendada

ravimi imendumist ja kahjustada patsienti.

Ettevaatust

- Föderaalseaduste järgi on ostuõigus piiratud arstidele või arsti korraldusel ostvatele isikutele.
- The ARCTICGEL™ väikesed universaalsed padjakesi kasutatakse ainult koos temperatuurijuhtimissüsteemiga ARCTIC SUN[®].
- Seda toodet on lubatud kasutada vastava väljaõppega meditsiinipersonali poolt või nende järelevalve all.
- Kliinistist vastutab selle seadme sihipärase kasutamise ning kasutaja poolt määratavate parameetrite, sh vee temperatuuri õigsuse eest igal üksikul patsiendil.
- Sõltuvalt meditsiinilisest või füsioloogilisest seisundist on mõned patsiendid surve, kuuma või külma tõttu tekkivale nahakahjustusele tundlikumad. Suurema riskiga on halva kudede perfusiooniga või nahaaluskoe kahjustusega patsiendid, nt need kellel on tursed, diabeet, perifeersetes veresoontes haigus või alatoitumus, samuti steroid- või vasoaktiivsel ravil olevad patsiendid. Kontrollige võimalusel sageli ARCTICGEL™ padjakeste all olevat nahka, eriti suure nahakahjustuse riskiga patsientidel.
- Nahakahjustus võib tekkida surve, aja ja temperatuuri kumulatiivse koosmõjuna. Võimalikeks nahakahjustusteks on verevalumid, marrastused, haavandumine, villide või nekroosi teke. Ärge paigaldage hernekotte ega muid fikseerimisvahendeid ARCTICGEL™ padjakeste alla. Ärge paigaldage mingeid fikseerimisvahendeid padjakeste kollektorite ega patsiendivoolikute alla.
- Vajadusel pange nahakahjustuse vältimiseks patsiendile alla lamatiste vältimiseks mõeldud abivahendid.
- Vältige uriini, antibakteriaalsete lahuste või muude lahuste kogunemist ARCTICGEL™ padjakeste alla. Uriin ja antibakteriaalsed vahendid võivad koguneda padjakeste hüdrogeeli ja põhjustada keemilisi kahjustusi ning soodustada padjakese lahtitulekut. Nende vedelike kokkupuutel hüdrogeeliga asendage padjakessed viivitamatult uutega.
- Ärge paigaldage ARCTICGEL™ padjakesi otse termokauteri maandusplaadile. Soojendusvahendite kombineerimine võib põhjustada nahapõletusi.
- Paigaldage vajadusel defibrillaatori padjakessed ARCTICGEL™ padjakeste ja patsiendi naha vahele.
- ARCTICGEL™ padjakessed ei ole steriilsed ning on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge taastöödelge ega steriliseerige. Kasutamisel steriilses keskkonnas tuleb padjakessed paigaldada arsti juhiste järgi enne piirkonna steriilset ettevalmistamist või steriilselt linadega katmist.
- Kasutage padjakesi kohe peale pakendi avamist. Ärge hoiustage padjakesi avatud pakendis.
- ARCTICGEL™ padjakesi ei tohi torgata teravate esemetega. Torkeavade kaudu siseneb vedelikukontuuri õhk, mis võib halvendada seadme toimivust.
- ARCTICGEL™-i padjakessed on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Hüdrogeeli veesisaldus mõjutab padjakeste kleepumist nahale ja juhtivust ning seega patsiendi temperatuuri reguleerimise tõhusust. Veenduge regulaarselt, et padjakessed oleksid niisked ja nahale kleepunud. Kui hüdrogeel enam ühtlaselt nahale ei kleepu, peate asendama padjakessed uutega. Soovitav on padjakesi vahetada vähemalt iga viie päeva tagant.
- Kasutamise lõppedes eemaldage ARCTICGEL™ padjakessed ettevaatlikult patsiendi nahalt. Padjakeste hoolimatu või külmade padjakeste eemaldamine võib põhjustada nahakahjustusi.
- Voolikute lahtiühendamisel vältige steriilse välja kontamineerumist ringleva veega.
- Visake ARCTICGEL™ padjakessed vastavalt haiglas kehtivatele nõuetele meditsiinijäätmete hulka.

Juhised

- ARCTICGEL™ väikesed universaalsed padjakesi kasutatakse ainult koos temperatuurijuhtimissüsteemiga ARCTIC SUN[®]. Süsteemi kasutamise kohta lugege täpsemalt kasutusjuhendist.

- Valige sobiv padjakeste arv lähtuvalt patsiendi suuruselt ja kliinilisest näidustusest. Temperatuuri muutuse kiirus ja võimalik, et ka saavutatav lõpptemperatuur sõltuvad padjakese pindalast, patsiendi suuruselt, padjakeste asukohast ja vee temperatuurist. Parima tulemuse saate kasutades maksimaalsel hulgal padjakesi.

- Juhiseid saate järgnevalt jooniselt. Muutke padjakeste arvu ja asukohti vastavalt kliinilisele vajadusele.

Patsiendi kaal	Padjakeste arv
2,5 – 5 kg	1
5 – 10 kg	2
10 – 16 kg	3
16 – 30 kg	Kasutage ARCTICGEL™ padjakeste komplekti 317-02 (XXS)

- Paigaldage padjakessed ainult tervele ja puhtale nahale. Ärritage vältimiseks vältige padjakeste servade sattumist liigestele. Paigaldage padjakessed nii, et need ei takistaks täies ulatuses hingamisekskursioone.
- Optimaalse energiaülekande tagamiseks peab padjakese pind olema vastu nahka. Väikestel universaalsetel padjakestel on hüdrogeelil kangast kate. Padjakesi on võimalik kasutada koos kangast kattega või selle eemaldamisel kleepida nahale hüdrogeel. Kanga kasutamisel kinnitage padjakessed hea nahakontakti kindlustamiseks takjakkinnitustega. Vajadusel on võimalik padjakesi eemaldada ja uuesti paigaldada.
- Väikeste patsientide ja võimalike kiirete temperatuurimuutuste tõttu
 - on soovitatav kasutada järgnevaid parameetreid: Vee temperatuuri ülempiir: $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) Vee temperatuuri alampiir: $\geq 10^{\circ}\text{C}$ (50°F) Kontrollstrategia: 2
 - Soovitav on kasutada patsiendi kõrge ja madala temperatuuri alarme.
- Pidevaks patsiendi temperatuuri jälgimiseks kasutage patsiendi tsentraalse temperatuuri andurit ja ühendage see ARCTIC SUN[®] temperatuurijuhtimissüsteemi patsiendi temperatuurikonnectoriga 1. Soovitav on kasutada rektaalset või söögitoru temperatuuri andurit.
- Ühendage padjakeste voolikute konnectorid patsiendivooliku kollektoritega. Alustage patsiendi ravi.
- Kui padjake ei täitu või näete tagastusliinis pidevalt õhku, kontrollige ühendusi ja asendage seejärel vajadusel lekkiv padjake uuega.
- Peale kõikide padjakeste täitmist veenduge, et juhtpaneelile kuvatav pidev voolukiirus sobib ühendatud padjakeste arvuga.

Padjakeste arv	1	2	3
Minimaalne voolukiirus l/m	0,9	1,7	2,4

- Lõpetamisel tühjendage padjakessed. Eemaldage aeglaselt padjakessed patsiendilt ja visake ära.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest intsidentidest tuleb teavitada tootjat ja pädevat asutust liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Sümbolite sõnastik

FDA poolt nõutav ingliskeelne Becton Dickinson (BD) sümbolite sõnastik asub aadressil <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

LATVIAN/LATVISKI

ARCTICGEL™ mazais universālais uzliktnis — lietošanas instrukcija

Paredzētais lietojums

ARCTIC SUN[®] ARCTICGEL™ uzliktnī ir paredzēti izmantošanai ar ARCTIC SUN[®] temperatūras pārvaldības sistēmu, lai, gādājot par mērķtiecīgu temperatūras pārvaldību, nodrošinātu enerģijas (siltuma) pārneisi starp pacientu un kontrolētās temperatūras ūdeni, kas cirkulē caur ARCTICGEL™ uzliktnī.

Lietošanas indikācijas

ARCTIC SUN[®] temperatūras vadības sistēma ir termiskas regulēšanas sistēma, kas paredzēta pacienta temperatūras uzraudzībai un kontrolei jebkura vecuma pieaugušiem un pediatrijas pacientiem.

Kontrindikācijas

- Nav zināmu kontrindikāciju termoregulācijas sistēmas lietošanai.

- Nenovietojiet ARCTICGEL™ uzliktnus uz ādas, kurai ir čūlu, apdegumu, nātrene vai izsitumu pazīmes.
- Nenovietojiet ARCTICGEL™ uzliktnus uz nenobriedušas (nepietiekami keratinizētas) ādas vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņu ādas.
- Kaut arī nav zināms par alerģijām pret hidroģēla materiāliem, jāievēro piesardzība, lietojot tos pacientiem, kuriem anamnēzē bijušas ādas alerģijas vai jutīgums.

Brīdinājums

Nenovietojiet ARCTICGEL™ uzliktnus virs transdermāliem zāļu plākstiem, jo sasīšana var palielināt ievadīto zāļu daudzumu, tādējādi, iespējams, kaitējot pacientam.

Piesardzības brīdinājumi

- Federālie tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.
- ARCTICGEL™ mazais universālais uzliktnis ir paredzēts lietošanai tikai ar ARCTIC SUN® temperatūras vadības sistēmu.
- Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai apmācītam, kvalificētam medicīnas personālam vai tā uzraudzībā.
- Klīnicistam ir pienākums noteikt šīs ierīces lietošanas piemērotību un lietotāja iestatāmos parametrus, ieskaitot ūdens temperatūru, katram pacientam.
- Pamatā esošu medicīnisku vai fizioloģisku stāvokļu dēļ daži pacienti ir jutīgāki pret ādas bojājumiem, ko rada spiediens, karstums vai aukstums. Riska grupā ietilpst pacienti ar sliktu asinsriti vai sliktu ādas integritāti tūskas, diabēta, perifēro asinsvadu slimību, sliktā uztura stāvokļa vai steroīdu lietošanas, vai arī augstas vazopresora devas terapijas dēļ. Ja iespējams piekļūt, bieži pārbaudiet pacienta ādu zem ARCTICGEL™ uzliktniem, it īpaši pacientiem, kuri ir pakļauti lielākam ādas ievainojumu riskam.
- Ādas ievainojumi var rasties kumulatīvas spiediena, laika un temperatūras iedarbības rezultātā. Iespējamie ādas ievainojumi ietver zilumus, plīsumus, ādas čūlas, tūlznas un nekrozi. Nenovietojiet ar bumbiņām pildītus spilvenus vai citas stingras pozicionēšanas ierīces zem ARCTICGEL™ uzliktniem. Nenovietojiet nekādas pozicionēšanas ierīces zem uzliktnu kolektoriem vai pacienta līnijām.
- Ja tas ir pamatoti, novietojiet zem pacienta spiediena atvieglošanas vai samazināšanas ierīces, lai aizsargātu pacientu pret ādas ievainojumiem.
- Neļaujiet urīnam, antibakteriāliem šķīdumiem vai citām vielām sakrāties zem ARCTICGEL™ uzliktniem. Urīns un antibakteriālie līdzekļi var absorbēties uzliktnu hidroģēlā un izraisīt ķīmiskus ievainojumus un uzliktnu saķeres zudumu. Ja minētie šķidrumi nonāk saskarē ar hidroģēlu, nekavējoties nomainiet uzliktnus.
- Nenovietojiet ARCTICGEL™ uzliktnus tieši virs elektroķirurģiskā zemējuma paliktņa. Siltuma avotu kombinācija var izraisīt ādas apdegumus.
- Ja nepieciešams, starp ARCTICGEL™ uzliktniem un pacienta ādu ievietojiet defibrilācijas spilventiņus.
- ARCTICGEL™ uzliktni ir nesterili un paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtoti neapstrādāt un nesterilizēt. Lietojot sterilā vidē, uzliktni atbilstīgi ārsta prasībai jānovieto vai nu pirms sterilā līdzekļa, vai pirms sterilā drāpējuma.
- Izmantojiet uzliktnus uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. Neuzglabāiet uzliktnus atvērtā iepakojumā.
- ARCTICGEL™ uzliktnus nedrīkst caurdurt ar asiem priekšmetiem. Caurduršanas rezultātā gaiss iekļūs šķidrums vadā un var samazināt veiktspēju.
- ARCTICGEL™ uzliktni ir paredzēti lietošanai vienam pacientam. Ūdens saturs hidroģēlā ietekmē uzliktna saķeri ar ādu un vadītspēju, tādā ar to, cik efektīvi tiek kontrolēta pacienta temperatūra. Periodiski pārbaudiet, vai uzliktni aizvien ir mitri un pielipuši. Kad hidroģels vairs vienmērīgi nēlīp pie ādas, nomainiet uzliktnus. Uzliktnus ieteicams nomainīt vismaz ik pēc 5 dienām.
- Pēc lietošanas beigām uzmanīgi un lēnām noņemiet ARCTICGEL™ uzliktnus no pacienta ādas. Agresīva uzliktna noņemšana no pacienta ādas var izraisīt ādas plīsumus.
- Neļaujiet cirkulējošam ūdenim piesārņot sterilo lauku, kad līnijas ir atvienotas.
- Utilizējiet izmantotos ARCTICGEL™ uzliktnus saskaņā ar slimnīcas procedūrām medicīnisko atkritumu iznīcināšanai.

Norādījumi

- ARCTICGEL™ mazie universālie uzliktni ir paredzēti lietošanai tikai ar ARCTIC SUN® temperatūras vadības sistēmu. Detalizētus norādījumus par sistēmas lietošanu skatiet operatora rokasgrāmatā.
- Izvēlieties pacienta augumam un klīniskajai indikācijai atbilstošu uzliktnu skaitu. Tomēr temperatūras maiņas ātrumu un potenciāli sasniedzamo temperatūru ietekmē uzliktnu virsmas laukums, pacienta augums, uzliktnu izvietoējums un ūdens temperatūras diapazons. Vislabākā sistēmas veiktspēja tiks sasniegta, izmantojot maksimālo uzliktnu skaitu.
- Tālāk redzamā izmēru tabula ir sniegta uzziņai. Mainiet uzliktnu skaitu un to atrašanās vietas pēc nepieciešamības atbilstoši konkrētajām klīniskajām vajadzībām.

Pacienta svars	Uzliktnu skaits
2,5–5 kg (5,5–10 mārciņas)	1
5–10 kg (10–22 mārciņas)	2
10–16 kg (22–35 mārciņas)	3
16–30 kg (35–66 mārciņas)	Izmantot ARCTICGEL™ uzliktnu komplektu 317-02 (XXS)

- Novietojiet uzliktnus tikai uz veselās, tīras ādas. Novietojiet uzliktnus tā, lai to malas neatrastos uz ķermeņa locītavām, tādējādi novēršot kairinājumu. Novietojiet uzliktnus tā, lai nodrošinātu pilnīgu krūškurvja ekskursiju.
- Lai nodrošinātu optimālu enerģijas pārnesei efektivitāti, uzliktna virsmai jābūt saskarē ar ādu. Mazie universālie uzliktni virs hidroģēla satur auduma ieliktni. Uzliktnus var izmantot, auduma ieliktnim atrodoties tam paredzētajā vietā vai noņemot to, lai atsegtu hidroģēla līniju. Ja tiek izmantots auduma ieliktnis, nostipriniet uzliktnus ar Velcro siksnām, lai nodrošinātu labu saķeri ar ādu. Nepieciešamības gadījumā uzliktnus var noņemt un uzlikt atkārtoti.
- Mazā pacienta auguma un ātru pacienta temperatūras izmaiņu iespējamības dēļ
 - Ieteicams izmantot šādus iestatījumus: ūdens temperatūras augstākā robeža: ≤40 °C (104 °F) ūdens temperatūras zemākā robeža: ≥10 °C (50 °F) kontroles stratēģija: 2
 - Ieteicams izmantot pacienta augstākās un pacienta zemākās temperatūras trausmes iestatījumus.
- Ievietojiet pamata pacienta temperatūras zondi un pievienojiet to ARCTIC SUN® temperatūras vadības sistēmas pacienta 1. temperatūras savienotājam, lai nepārtraukti atspoguļotu pacienta temperatūras rādītājus. Ieteicams izmantot taisnās zarnas vai barības vada temperatūras zondi.
- Pievienojiet uzliktnu līniju savienotājus šķidrums pievades līniju kolektoriem. Uzsāciet pacienta ārstēšanu.
- Ja uzliktni neuzpildās vai uzliktnu atgriezes līnijā tiek konstatēta ievērojama nepārtraukta gaisa noplūde, pārbaudiet savienojumus un pēc tam nomainiet uzliktni, kam radusies noplūde, ja nepieciešams.
- Kad visi uzliktni ir uzpildīti, pārliecinieties, ka vadības panelī parādītais vienmērīgais plūsmas ātrums ir piemērots pievienoto uzliktnu skaitam.

Uzliktnu skaits	1	2	3
Minimālais plūsmas ātrums l/m	0,9	1,7	2,4

- Kad procedūra pabeigta, izvadiet ūdeni no uzliktniem. Lēnām noņemiet uzliktnus no pacienta un utilizējiet tos.

Par ikvienu nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts piekritīgajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Simbolu glosārijs

Glosārijs angļu valodā, kas satur FDA noteiktos simbolus, kurus izmanto uzņēmums Becton Dickinson (BD), ir pieejams vietnē <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

ROMANIAN/ROMÂNĂ

Padelă universală mică ARCTICGEL™ - Instrucțiuni de utilizare

Utilizarea prevăzută

Padelele ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ sunt destinate utilizării numai cu Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN® pentru a furniza transfer de energie (căldură) între pacient și apa cu temperatură controlată, care circulă prin Padelele ARCTICGEL™ pentru a asigura gestionarea direcționată a temperaturii.

Indicații de utilizare

Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN® este un sistem de control termic indicat pentru monitorizarea și ținerea sub control a temperaturii la pacienții adulți și pediatrici de orice vârstă.

Contraindicații

- Nu se cunosc contraindicații ale utilizării sistemelor de termoreglare.
- Nu amplasați padelele ARCTICGEL™ pe pielea care prezintă semne de ulceratii, arsuri, urticarie sau iritație.
- Nu puneți padele ARCTICGEL™ în contact cu piele nedezvoltată complet (necheratinizată) sau cu bebeluși născuți prematur.
- Chiar dacă nu există alergii cunoscute provocate de materialele hidrogele, trebuie procedat cu atenție în cazul oricărui pacient care prezintă un istoric de sensibilitate sau alergii ale pielii.

Avertisment

Nu amplasați padele ARCTICGEL™ peste plasturi medicali transdermici, deoarece încălzirea poate mări doza de administrare a medicamentului, ceea ce ar putea avea ca rezultat vătămarea pacientului.

Atenționări

- Conform legislației federale, vânzarea acestui dispozitiv poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Padelele universale mici ARCTICGEL™ se utilizează numai cu sistemul de termoreglare ARCTIC SUN®.
- Acest produs trebuie să fie folosit de către personal medical calificat și sub supravegherea acestuia.
- Clinicianul are responsabilitatea de a stabili dacă este indicat să se folosească acest dispozitiv și care sunt parametrii de utilizare ce pot fi stabiliți de către pacient, inclusiv temperatura apei, pentru fiecare pacient în parte.
- Din cauza afecțiunilor medicale sau fiziologice existente, anumiți pacienți sunt mai predispuși la leziuni ale pielii provocate de presiune și căldură sau frig. Printre pacienții cu risc se numără cei cu perfuzie tisulară deficitară sau cu integritate deficitară a pielii din cauza unor afecțiuni ca edemul, diabetul, boala vasculară periferică, insuficiența nutrițională sau tratamentul vasoconstrictor în doze mari sau cu steroizi. Dacă zona este accesibilă, examinați frecvent pielea pacientului aflată sub padelele ARCTICGEL™, mai ales în cazul pacienților care prezintă un risc crescut de leziuni cutanate.
- Leziunile cutanate pot apărea ca un rezultat cumulat al presiunii, timpului și temperaturii. Leziunile cutanate posibile includ echimoze, rupturi, ulceratii cutanate, existența unor vezicule și necroza. Nu așezați perne de susținere sau alte dispozitive de stabilizare sub padelele ARCTICGEL™. Nu așezați dispozitive de poziționare sub racordurile padelei sau sub tuburile pacientului.
- Dacă este necesar, așezați dispozitive de reducere a presiunii sub pacient, pentru a-i proteja pielea împotriva leziunilor.
- Nu permiteți acumularea urinei, soluțiilor antibacteriene sau a altor agenți sub padelele ARCTICGEL™. Urina și agenții antibacterieni pot fi absorbiți de hidrogele existent pe padelă și pot provoca leziuni chimice și pierderea aderenței padelei. Încoluiți padela imediat, dacă aceste lichide vin în contact cu hidrogelele.
- Nu așezați padelele ARCTICGEL™ peste o padelă electrochirurgicală de împănare. Combinația surselor de căldură poate provoca arsuri.
- Dacă este necesar, amplasați padelele de defibrilare între padelele ARCTICGEL™ și pielea pacientului.
- Padelele ARCTICGEL™ sunt nesterile și de unică utilizare. Nu amplasați padele în câmpul steril. Nu se reprocesează și nu se resterilizează. Dacă sunt utilizate într-un mediu steril, padelele trebuie așezate în funcție de cerințele

medicului, înainte de pregătirea sterilă sau de amplasarea câmpului steril.

- Utilizați padelele imediat după deschidere. Nu depozitați padela în ambalajul deschis.
- Padelele ARCTICGEL™ nu trebuie perforate cu obiecte ascuțite. Perforările pot avea ca rezultat pătrunderea aerului prin canalele de trecere a lichidului și ar putea reduce performanța dispozitivului.
- Padelele ARCTICGEL™ sunt pentru utilizare la un singur pacient. Conținutul de apă al hidrogelului afectează aderența padelei la piele și conductibilitatea acesteia și, prin urmare, eficiența controlului temperaturii pacientului. În mod periodic, verificați dacă padelele se mențin umede și aderente. Înlocuiți padelele atunci când hidrogelul nu mai aderă uniform la piele. Se recomandă înlocuirea padelor la un interval de cel puțin 5 zile.
- La finalizarea utilizării, înlăturați cu grijă și încet padelele ARCTICGEL™ de pe pielea pacientului. Înlăturarea agresivă a padelei de pe pielea pacientului poate cauza rupturi ale pielii.
- Nu permiteți ca apa care circulă prin padele să contamineze câmpul steril atunci când tuburile sunt deconectate.
- Eliminați padelele ARCTICGEL™ folosite în conformitate cu procedurile spitalicești privind deșeurile medicale.

Instrucțiuni

- Padelele universale mici ARCTICGEL™ se utilizează numai cu sistemul de termoreglare ARCTIC SUN®. A se vedea Manualul operatorului, pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea sistemului.
- Selectați numărul adecvat de padele pentru dimensiunea pacientului și indicația clinică. Cu toate acestea, viteza de modificare a temperaturii și, eventual, temperatura finală atinsă sunt afectate de suprafața acoperită de padelă, dimensiunea pacientului, amplasarea padelor și intervalul de temperatură a apei. Cea mai bună performanță a sistemului va fi obținută prin utilizarea numărului maxim de padele.
- Următoarea diagramă pentru stabilirea dimensiunii este furnizată orientativ. Modificați numărul de padele și locații, după cum este necesar conform cerințelor clinice specifice.

Greutate pacient	Număr de padele
2,5 - 5 kg (5,5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	Utilizați setul de padele ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Așezați padelele numai pe pielea sănătoasă și curată. Amplasați marginile padelor la distanță de articulațiile corpului, pentru a evita iritațiile. Așezați padelele astfel încât să permiteți o excursie respiratorie completă.
- Ca transferul de energie să aibă o eficiență maximă, suprafața padelei trebuie să fie în contact cu pielea. Padelele universale mici sunt furnizate cu o dublură din pânză peste hidrogel. Padelele pot fi utilizate cu dublura din pânză în poziție sau îndepărtată, pentru a expune adezivul cu hidrogel. Dacă este utilizată dublura din pânză, fixați padelele cu benzi velcro, pentru a asigura contactul adecvat cu pielea. Padelele se pot scoate și se pot reamplasa dacă este necesar.
- Având în vedere dimensiunea mică a pacientului și potențialul de schimbare rapidă a temperaturii
 - Se recomandă să utilizați următoarele setări:
 - limita superioară de temperatură a apei: ≤40 °C (104 °F)
 - limita inferioară de temperatură a apei: ≥10 °C (50 °F)
 - Strategia de control: 2
 - Se recomandă utilizarea setărilor de alertă Temperatură pacient crescută și Temperatură corpului scăzută.
- Folosiți o sondă de temperatură internă și conectați-o la conectorul 1 de monitorizare a temperaturii al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN®, pentru a putea urmări în permanență temperatura corpului pacientului. Se recomandă utilizarea unei sonde de temperatură rectale sau esofagiene.
- Prințepți conectoarele tuburilor padelei de racordurile tuburilor de administrare. Începeți tratarea pacientului.
- Dacă padelele nu amorsează sau dacă se observă o pierdere de aer semnificativă în tubul de retur al padelei, verificați conexiunile, apoi, dacă este necesar, înlocuiți padela care prezintă scurgere.

- După ce toate padelele sunt amorsate, verificați dacă debitul de curgere staționară afișat pe panoul de comandă este corect pentru numărul de padele conectate.

Număr de padele	1	2	3
Debit minim l/m	0,9	1,7	2,4

- Când terminați, evacuați apa din padele. Îndepărtați lent padelele de pe pacient și eliminați.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Glosar de simboluri

Glosarul de simboluri în limba engleză conform cerințelor FDA pentru Becton Dickinson (BD) se află la <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

SLOVAK/SLOVENSKY

Malá univerzálna podložka ARCTICGEL™ – návod na použitie

Určené použitie

Podložky ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ sú určené na použitie so systémom na reguláciu teploty ARCTIC SUN® na zabezpečenie prenosu energie (tepla) medzi pacientom a vodou s regulovanou teplotou, ktorá cirkuluje cez podložky ARCTICGEL™, aby sa zabezpečila cieľová regulácia teploty.

Indikácie na používanie

Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN® je termoregulačný systém určený na sledovanie a kontrolu telesnej teploty u dospelých a pediatrických pacientov.

Kontraindikácie

- Neexistujú žiadne známe kontraindikácie používania systému na reguláciu teploty.
- Nekladte podložky ARCTICGEL™ na pokožku, ktorá nesie známky vredov, popálenín, žihľavky alebo vyrážky.
- Nekladte podložky ARCTICGEL™ na nevynutú pokožku (bez keratinínu) alebo na predčasne narodené deti.
- Hoci alergie na hydrogelový materiál nie sú známe, je potrebné postupovať opatrne u všetkých pacientov s anamnézou kožných alergií alebo citlivosti.

Varovanie

Nekladte podložky ARCTICGEL™ cez transdermálne liekové náplasti, pretože zahrievanie môže zvýšiť prívod liečiva, čo môže mať za následok možné ublíženie pacientovi.

Upozornenia

- Federálne zákony obmedzujú predaj tohto výrobku len lekárovi alebo na lekársky predpis.
- Malé univerzálne podložky ARCTICGEL™ sú určené iba na použitie so systémom na reguláciu teploty ARCTIC SUN®.
- Tento výrobok je určený na použitie len pre vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál alebo na použitie pod jeho dohľadom.
- U každého pacienta je lekár zodpovedný za rozhodnutie o vhodnosti tejto pomôcky na použitie a o parametroch nastaviteľných používateľom vrátane teploty vody.
- Z dôvodu existujúceho zdravotného stavu alebo fyziologických podmienok sú niektorí pacienti náchylní na poškodenie pokožky spôsobené tlakom a teplom alebo chladom. K ohrozeným pacientom patria osoby so slabým prekrvením tkaniva alebo slabou integritou kože v dôsledku opuchu, cukrovky, ochorenia periférnych ciev, nedostatočnej výživy alebo liečby steroidmi, prípadne vysokými dávkami vazopresív. Ak je pokožka pacienta pod podložkami ARCTICGEL™ prístupná, kontrolujte ju často, najmä v prípade pacientov s vyšším rizikom poranenia kože.
- Poranenie kože môže vzniknúť ako súhrnný výsledok tlaku, času a teploty. Medzi možné poranenia pokožky patria podliatiny, trhliny, vredy, pľuzgiere a nekróza. Pod podložky ARCTICGEL™ nekladte podkladové vrecká, ani iné pevné polohovacie pomôcky. Polohovacie pomôcky neumiestňujte pod rozvody podložky ani pod hadičky pacienta.
- Ak je to povolené, pod pacientom použite pomôcky na tlakovú úľavu alebo zmiernenie tlaku, aby bola koža

- chránená pred poškodením.
- Zamedzte hromadeniu moču, antibakteriálnych roztokov alebo iných látok pod podložkami ARCTICGEL™. Moč a antibakteriálne látky sa môžu absorbovať do hydrogelu podložky a spôsobiť chemické poškodenie a stratu priľnavosti podložky. Ak sa tieto tekutiny dostanú do styku s hydrogelom, podložky okamžite vymeňte.
- Nekladte podložky ARCTICGEL™ priamo na elektrochirurgickú uzemňovaciu podložku. Kombinácia zdrojov tepla môže viesť k popáleniu kože.
- V prípade potreby umiestnite medzi podložky ARCTICGEL™ a pokožku pacienta defibilačné podložky.
- Podložky ARCTICGEL™ sú nesterilné a sú určené len na jednorazové použitie. Nepripravujte ani nestilizujte opakovane. Ak sa podložky používajú v sterilnom prostredí, musia sa umiestniť podľa požiadaviek lekára, a to buď pred sterilnou prípravou, alebo sterilným zariadením.
- Podložky použite hneď po otvorení. Neskladujte ich v otvorenom vrecku.
- Podložky ARCTICGEL™ nesmú byť prepichnuté ostrými predmetmi. Prepichnutie bude mať za následok vniknutie vzduchu do dráhy kvapaliny a môže znížiť výkon.
- Podložky ARCTICGEL™ sú určené na použitie u jedného pacienta. Obsah vody v hydrogeli má vplyv na prilepenie podložky na kožu a vodivosť, a teda aj na účinnosť regulácie teploty pacienta. Pravidelne kontrolujte, či sú podložky ešte vlhké a priľnuté. Keď už hydrogel neprilieha k pokožke rovnomerne, podložky vymeňte. Odporúča sa výmena podložiek aspoň raz za 5 dní.
- Po ukončení používania opatrne a pomaly odstráňte podložky ARCTICGEL™ z pokožky pacienta. Agresívne odstránenie podložky z pokožky pacienta môže spôsobiť pretrhnutie pokožky.
- Nedovoľte, aby cirkulujúca voda po odpojení hadičiek kontaminovala sterilné pole.
- Použité podložky ARCTICGEL™ zlikvidujte podľa postupov nemocnice pre zdravotnícky odpad.

Pokyny

- Malé univerzálne podložky ARCTICGEL™ sú určené iba na použitie so systémom na reguláciu teploty ARCTIC SUN®. Podrobné pokyny na používanie systému nájdete v návode na použitie.
- Vyberte správny počet podložiek s ohľadom na veľkosť pacienta a klinickú indikáciu. Na rýchlosť zmeny teploty a potenciálne konečnú dosiahnuteľnú teplotu však vplyva plocha povrchu podložky, veľkosť pacienta, umiestnenie podložky a teplotný rozsah vody. Najlepší výkon systému sa dosiahne použitím maximálneho počtu podložiek.
- Nasledujúcu tabuľku rozmerov uvádzame ako pomôcku. Podľa potreby upravte počet a umiestnenie podložiek tak, aby vyhovovali špecifickým klinickým potrebám.

Hmotnosť pacienta	Počet podložiek
2,5 – 5 kg (5,5 – 10 libier)	1
5 – 10 kg (10 – 22 libier)	2
10 – 16 kg (22 – 35 libier)	3
16 – 30 kg (35 – 66 libier)	Používanie súpravy podložiek ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Podložky kladte iba na zdravú a čistú pokožku. Okraje podložky umiestnite ďalej od kĺbových častí tela, aby ste predišli podráždeniu. Umiestňujte podložky tak, aby sa umožnila úplná respiračná odchýlka.
- Povrch podložky sa musí dotýkať kože, čo umožní optimálnu účinnosť prenosu energie. Malé univerzálne podložky sú vybavené textilnou ochrannou vrstvou nad hydrogelom. Podložky môžete použiť s nasadenou alebo odstránenou textilnou ochrannou vrstvou, aby sa odkryla hydrogelová lepiaca časť. Ak sa používa textilná ochranná vrstva, zaistite podložky pomocou suchých zipsov, aby ste zabezpečili dobrý kontakt s pokožkou. V prípade potreby sa podložky môžu odstrániť a znova aplikovať.
- Kvôli malej veľkosti pacienta a možnosti rýchlej zmeny teploty pacienta
 - Odporúča sa použiť nasledujúce nastavenia:
 - Limit maximálnej teploty vody: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Limit minimálnej teploty vody: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Stratégia kontroly: 2

- Odporúča sa používať nastavenia výstrahy Vysokej teploty pacienta a Nízkej teploty pacienta.
- Umiestnite sondu na meranie teploty telesného jadra pacienta a pripojte ju do konektora 1 systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN® pre nepretržité snímání teploty pacienta. Odporúča sa rektálna alebo pažeráková sonda na meranie teploty.
- Konektory hadičiek na podložke pripojte na rozvody prívodu kvapaliny. Začnite s liečbou pacienta.
- Ak sa podložky nepodarí prepláchnuť alebo ak v spätnej hadičke podložky spozorujete významný sústavný únik vody, skontrolujte spoje a v prípade potreby vymeňte netesniacu podložku.
- Po prepláchnutí všetkých podložiek sa uistite, že sa na ovládacom paneli zobrazuje rýchlosť prietoku v ustálenom stave pre príslušné čísla pripojených podložiek.

Čísla podložiek	1	2	3
Minimálny prietok l/m	0,9	1,7	2,4

- Po dokončení vypustíte z podložiek vodu. Pomaly odstráňte podložky z tela pacienta a zlikvidujte ich.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Slovník symbolov

Slovník anglických symbolov pre Becton Dickinson (BD) vyžadovaný FDA sa nachádza na stránke <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

TURKISH/TÜRKÇE

ArcticGEL™ Küçük Genel Ped - Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ Pedler, hedeflenen sıcaklık yönetimini sağlamak için hasta ile ARCTICGEL™ Pedlerden geçerek devridaim yapan sıcaklık kontrollü su arasında enerji (ısı) transferi sağlamak için ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi, tüm yaşlardan yetişkin ve pediatrik hastalarda, hasta sıcaklığının izlenmesi ve kontrolü için kullanılan bir termal düzenleme sistemidir.

Kontrendikasyonlar

- Isı düzenleyici sistemin kullanımı ile ilgili bilinen bir kontrendikasyon yoktur.
- ARCTICGEL™ Pedleri ülserasyon, yanık, ürtiker veya kızamıklık belirtileri gösteren cilt üzerine yerleştirmeyin.
- ARCTICGEL™ Pedleri olgunlaşmamış (keratinize olmamış) cilde ya da prematüre bebeklerin cildine yerleştirmeyin.
- Hidrojel materyallere karşı bilinen alerjiler mevcut olmasa da, cilt alerjisi veya hassasiyeti geçmişli bulunan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Uyan

ARCTICGEL™ Pedleri transdermal tedavi bantları üzerine yerleştirmeyin, aksi takdirde ısınma verilen ilacı artırarak hastanın zarar görmesine neden olabilir.

Dikkat Edilecek Noktalar

- Federal kanunlara göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı ile satılabilir.
- ARCTICGEL™ Küçük Genel Pedler yalnızca ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi ile kullanıma yöneliktir.
- Bu ürün eğitilmiş ve yetkili tıbbi personel tarafından veya bu personelin denetimi altında kullanılmalıdır.
- Klinisyen, her hasta için bu cihazın kullanımının uygun olup olmadığını ve su sıcaklığı dahil olmak üzere kullanıcı tarafından ayarlanabilen parametreleri belirlemekle sorumludur.
- Alta yatan tıbbi veya fizyolojik koşullar nedeniyle, bazı hastalar basınç ve ısı veya soğuktan kaynaklanan cilt hasarına daha elverişlidir. Risk grubundaki hastalar arasında ödem, diyabet, periferik damar hastalığı, beslenme bozukluğu, steroid kullanımı veya yüksek dozda vazopresör tedavisi nedeniyle zayıf doku perfüzyonu veya zayıf deri bütünlüğü olan hastalar sayılabilir. Özellikle cilt yaralanması riski yüksek olan hastalarda uygunsa ARCTICGEL™ Pedlerin

altındaki hasta derisini sık sık kontrol edin.

- Basınç, süre ve sıcaklığın kümülatif etkisiyle deride yaralanma meydana gelebilir. Olası cilt yaralanmaları arasında morarma, yırtılma, cilt ülserasyonu, su toplama ve nekroz yer alır. ARCTICGEL™ Pedlerin altına minder veya başka konumlandırma araçları yerleştirmeyin. Ped manifoldları veya hasta hatlarının altına konumlandırma araçları yerleştirmeyin.
- Gerekirse cilt yaralanmasını önlemek için hastanın altında basıncı giderici veya basıncı azaltıcı aygıtlar kullanın.
- İdrar, antibakteriyel solüsyonlar veya diğer maddelerin ARCTICGEL™ Pedlerin altında birikmesine izin vermeyin. İdrar ve antibakteriyel maddeler ped hidrojel tarafından emilerek kimyasal yaralanmaya ve ped yapışkanlığının kaybolmasına neden olabilirler. Bu sıvıların hidrojel ile temas etmesi halinde pedleri derhal değiştirin.
- ARCTICGEL™ Pedleri doğrudan ısı elektrocerrahi topraklama pedi üzerine yerleştirmeyin. Isı kaynaklarının kombinasyonu cilt yanıklarına neden olabilir.
- Gerekirse defibrilasyon pedlerini ARCTICGEL™ Pedleri ve hastanın cildi arasına yerleştirin.
- ARCTICGEL™ Pedler sadece tek hastada kullanıma yönelik steril olmayan pedlerdir. Yeniden işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Steril ortamda kullanılması halinde, pedler hekimin talebine göre ya steril hazırlıktan ya da steril sargıdan önce yerleştirilmelidir.
- Pedler açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Açılan poşetteki pedleri saklamayın.
- ARCTICGEL™ Pedler keskin nesnelerle delinmemelidir. Delikler sıvı yoluna hava girmesine neden olarak performansı düşürebilir.
- ARCTICGEL™ Pedler tek hastada kullanıma yöneliktir. Hidrojinin su içeriği pedin cilde yapışmasını ve iletkenliğini etkileyerek hasta sıcaklığı kontrolünün etkinliğini bozabilir. Pedlerin nemli ve yapışkan olarak kalıp kalmadığını düzenli olarak kontrol edin. Hidrojel cilde eşit oranda yapışma özelliğini kaybettiğinde pedleri değiştirin. Pedlerin en azından her 5 günde bir değiştirilmesi tavsiye edilir.
- Kullanım sona erdiğinde ARCTICGEL™ Pedleri dikkatli ve yavaş bir şekilde hastanın cildinden kaldırın. Pedlerin hastanın cildinden sertçe çıkarılması cilt yırtıklarına neden olabilir.
- Hatların bağlantısı kesildiğinde dolaşım suyunun steril alanı kirlenmesine izin vermeyin.
- Kullanılmış ARCTICGEL™ Pedleri tıbbi atıklara ilişkin hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

Talimatlar

- ARCTICGEL™ Küçük Genel Pedler yalnızca ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi ile kullanıma yöneliktir. Sistem kullanımı hakkında daha ayrıntılı talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
- Hasta büyüklüğü ve klinik endikasyona göre uygun sayıda pedi seçin. Ancak, sıcaklık değişim hızı ve potansiyel olarak ulaşılabilir nihai sıcaklık ped yüzey alanı, hasta büyüklüğü, ped yerleşimi ve su sıcaklığı aralığına göre değişebilir. En iyi sistem performansı, maksimum sayıda ped kullanılarak elde edilecektir.
- Aşağıdaki boyut tablosu, seçim yaparken yol göstermesi için verilmiştir. İlgili klinik gereksinimleri karşılamak için pedlerin sayısını ve yerlerini gerektiği gibi değiştirin.

Hasta Ağırlığı	Ped Sayısı
2,5 - 5 kg (5,5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	ARCTICGEL™ Ped Seti 317-02'yi (XXS) kullanın

- Pedleri yalnızca sağlıklı ve temiz cilt üzerine yerleştirin. Tahrişi önlemek için pedin kenarlarını vücudun eklemli alanlarından uzağa yerleştirin. Pedleri tam solunum aktivitesini etkilemeyecek şekilde yerleştirin.
- En uygun enerji transferi etkinliği için ped yüzeyi mutlaka cilde temas ediyor olmalıdır. Küçük Genel Pedlerde, hidrojinin üzerinde bir bez astar bulunur. Pedler, bez astarla ya da hidrojel yapışkanını ortaya çıkarmak için bez çıkarılmış halde kullanılabilir. Bez astar kullanılırsa pedleri ciltle iyi temas etmesi için cırt cırtlı bantlarla sabitleyin. Gerekirse pedler sökülebilir ve tekrar uygulanabilir.
- Hasta boyutunun küçük olması ve hastanın sıcaklığının hızla

değişme olasılığını nedeniyle

- Aşağıdaki ayarların kullanılması tavsiye edilir:
Su Sıcaklığı Üst Limiti: ≤40°C (104°F)
Su Sıcaklığı Alt Limiti: ≥10°C (50°F)
Kontrol Stratejisi: 2
- Hasta Sıcaklığı Yüksek ve Hasta Sıcaklığı Düşük uyarı ayarlarının kullanılması tavsiye edilir.
- Sürekli hasta sıcaklığı geri bildirimi almak için bir hasta vücut sıcaklığı probu yerleştirin ve ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi hasta sıcaklığı 1 konnektörüne bağlayın. Bir rektal ya da özofajiyal sıcaklık probu önerilmektedir.
- Pedin hat konnektörlerini sıvı dağıtım hattı manifoldlarına bağlayın. Hastanın tedavisine başlayın.
- Pedler dolmuyorsa veya ped geri dönüş hattında önemli bir daimi hava sızıntısı tespit edilirse bağlantıları kontrol edin ve gerekirse sızıntı yapan pedi değiştirin.
- Ped doldurulduktan sonra kumanda panelinde gösterilen sabit akış hızının bağlı ped sayısına uygun olduğundan emin olun.

Ped Sayısı	1	2	3
Minimum Akış Hızı l/m	0,9	1,7	2,4

- Bittiğinde pedlerdeki suyu boşaltın. Pedleri hastadan yavaşça sökün ve atın.

Bu cihazın kullanımıyla ilgili her türlü ciddi olayın, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili makamlara bildirilmesi gerekmektedir.

Sembol Sözlüğü

FDA'nın gerektirdiği Becton Dickinson (BD) için İngilizce semboller sözlüğü <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary> adresinde yer almaktadır.

RUSSIAN/РУССКИЙ

МАЛАЯ УНИВЕРСАЛЬНАЯ НАКЛАДКА ARCTICGEL™ - инструкция по применению

Назначение

Накладки ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ предназначены для применения с системой управления температурой ARCTIC SUN® для обеспечения передачи энергии (тепла) между пациентом и водой управляемой температуры, которая циркулирует через накладки ARCTICGEL™ с целью поддержания планируемой температуры.

Показания к применению

Система управления температурой ARCTIC SUN® предназначена для мониторинга и управления температурой тела взрослых и детей любого возраста.

Противопоказания

- В настоящее время никаких противопоказаний для применения системы терморегуляции не установлено.
- Накладки ARCTICGEL™ не предназначены для наложения на участки кожи с изъязвлениями, ожогами или высыпаниями.
- Накладки ARCTICGEL™ не предназначены для контактирования с незрелой (не кератинизированной) кожей или кожей недоношенных детей.
- Хотя о случаях аллергии на гидрогелевые материалы неизвестно, следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с кожными аллергиями или чувствительностью в анамнезе.

Предостережение

Не размещайте накладки ARCTICGEL™ поверх трансдермальных лекарственных пластырей, поскольку при нагревании может повыситься скорость доставки лекарственного средства, что может причинить вред здоровью пациента.

Меры предосторожности

- Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по их указанию.
- Малые универсальные накладки ARCTICGEL™ предназначены для использования только с системой управления температурой ARCTIC SUN®.
- Данное изделие предназначено для применения обученным квалифицированным медицинским работником или под его наблюдением.

- Врач несет ответственность за определение целесообразности использования данного изделия и назначение индивидуальных параметров для каждого пациента, включая температуру воды.
- В зависимости от медицинского или физиологического состояния у некоторых пациентов кожа более чувствительна и легче повреждается от воздействия давления, тепла или холода. К пациентам с повышенным риском относятся пациенты со слабой тканевой перфузией или нарушенной целостностью кожи, обусловленной отеком, сахарным диабетом, заболеваниями периферических сосудов или плохим питанием, а также пациенты, получающие лечение стероидами или высокими дозами сосудосуживающих препаратов. По возможности чаще осматривайте кожу пациента под накладками ArcticGel™, особенно у пациентов с повышенным риском повреждения кожи.
- Повреждения кожи могут возникнуть в результате совокупного действия давления, продолжительности применения и температуры. К возможным повреждениям кожи относятся кровоподтеки, трещины, изъязвление кожи, волдыри и некроз. Не размещайте наклейки ArcticGel™ на матрасе с шариковым наполнителем или на ином жестком позиционирующем изделии. Не размещайте никакие позиционирующие изделия под коллекторами накладок или трубками, подводимыми к пациенту.
- При необходимости разместите под пациентом устройства для снятия или уменьшения давления, чтобы защитить кожу от повреждения.
- Не допускайте скопления мочи, антибактериальных растворов или других веществ под накладками ArcticGel™. Моча и антибактериальные средства могут впитываться гидрогелем накладки и становиться причиной химического ожога и постепенной потери клейкости накладки. Сразу же меняйте наклейки, если их гидрогель контактировал с указанными жидкостями.
- Не размещайте наклейки ArcticGel™ непосредственно на пластине заземляющего электрода электрохирургического оборудования. Воздействие нескольких источников тепла может привести к ожогам кожи.
- В случае необходимости можно разместить пластины электродов дефибриллятора между накладками ArcticGel™ и кожей пациента.
- Наклейки ArcticGel™ не являются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента. Они не подлежат повторной обработке или стерилизации. При использовании в стерильной среде накладки необходимо размещать в соответствии с назначениями врача до проведения стерильной обработки или до обкалывания стерильным бельем.
- Используйте наклейки сразу после вскрытия упаковки. Не храните наклейки в открытой упаковке.
- Не допускайте прокалывания наклеек ArcticGel™ острыми предметами. Проколы приведут к проникновению воздуха в канал циркуляции жидкости, что может снизить эффективность наклеек.
- Наклейки ArcticGel™ предназначены для использования только у одного пациента. Содержание воды в гидрогеле влияет на клейкость и проводимость накладки и, следовательно, на эффективность регулирования температуры пациента. Периодически проверяйте, что наклейки остаются влажными и клейкими. Если гидрогель перестает равномерно приклеиваться к коже, замените наклейки. Рекомендуется заменять наклейки не реже чем один раз в 5 дней.
- После завершения использования осторожно и медленно отделите наклейки ArcticGel™ от кожи пациента. Снятие наклеек резким движением может привести к повреждению кожи пациента.
- Следите за тем, чтобы циркулирующая вода не попадала на стерильное поле, когда трубки отсоединены.
- Утилизируйте использованные наклейки ArcticGel™ в соответствии с принятой в лечебном учреждении процедурой в отношении утилизации медицинских отходов.

Указания по применению

- Малые универсальные наклейки ArcticGel™ предназначены для использования только с системой управления температурой Arctic Sun®. Более подробные инструкции по использованию системы см. в руководстве для оператора.
- Выберите необходимое количество наклеек в зависимости от размеров пациента и клинических показаний. Скорость изменения температуры и достижимая конечная температура зависят от площади поверхности наклеек, расположения наклеек, размеров тела пациента и диапазона температуры воды. Наилучшие результаты применения системы достигаются при использовании максимального числа наклеек.
- Следующая таблица размеров приведена в качестве ориентира. Изменяйте количество наклеек и места их расположения так, как требуется для достижения конкретной клинической цели.

Масса тела пациента	Количество наклеек
2,5–5 кг (5,5–10 фунтов)	1
5–10 кг (10–22 фунтов)	2
10–16 кг (22–35 фунтов)	3
16–30 кг (35–66 фунтов)	Используйте комплект наклеек ArcticGel™ 317-02 (XXS)

- Размещайте наклейки только на чистой здоровой коже. Убедитесь, что края наклеек находятся на расстоянии от подвижных частей тела, чтобы избежать раздражения. Разместите наклейки таким образом, чтобы они не ограничивали полный объем дыхательных движений.
- Для обеспечения оптимальной эффективности передачи тепловой энергии поверхность наклеек должна соприкасаться с кожей. Малые универсальные наклейки поставляются с тканевой защитной пленкой, покрывающей гидрогель. Наклейки можно использовать, не снимая эту защитную пленку, либо сняв ее и открыв клеящуюся поверхность гидрогеля. При использовании наклеек с неснятой защитной пленкой фиксируйте их на месте текстильными застежками Velcro, чтобы обеспечить хороший контакт с кожей. При необходимости наклейки можно снимать и наклеивать повторно.
- Вследствие небольшого размера пациента и риска быстрого изменения температуры тела пациента соблюдайте приведенные ниже рекомендации.
 - Рекомендуется использовать следующие настройки:
Максимальная температура воды: ≤40 °C (104 °F)
Минимальная температура воды: ≥10 °C (50 °F)
Стратегия управления: 2
 - Рекомендуется использовать настройки сигналов тревоги по максимальной и минимальной температуре тела пациента.
- Установите датчик внутренней температуры тела пациента и подключите его к системе управления температурой Arctic Sun® через разъем «Температура пациента 1» для создания непрерывной обратной связи с получением значимой температуры тела пациента. Рекомендуется использовать ректальный или пищеводный температурный датчик.
- Подсоедините разъемы трубок наклеек к коллектору линии доставки жидкости. Начните лечение пациента.
- Если наклейки не заполняются водой или если из трубки возврата жидкости постоянно наблюдается утечка воздуха, проверьте соединения и при необходимости замените протекающую наклейку.
- После того как все наклейки заполнятся водой, убедитесь в надлежащей величине установившейся скорости потока, которая отображается на панели управления, в зависимости от количества используемых наклеек.

Количество наклеек	1	2	3
Минимальная скорость потока, л/мин	0,9	1,7	2,4

- После завершения использования наклеек удалите из них воду. Медленным движением снимите наклейки с пациента и утилизируйте их.

О любых серьезных случаях, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю изделия и уполномоченным органам государства-члена, в котором располагается пользователь и (или) пациент.

Условные обозначения

Требуемые Управлением по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) условные обозначения для английского языка для продукции Becton Dickinson (BD) представлены на веб-странице <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

TRADITIONAL CHINESE/繁體中文
ArcticGel™ 小型通用傳遞墊 — 使用說明

用途

Arctic Sun® ArcticGel™ 傳遞墊的設計是為了搭配 Arctic Sun® 體溫管理系統使用，以透過 ArcticGel™ 傳遞墊提供病患和溫控水循環之間的能量（熱能）傳遞，以提供目標體溫管理。

使用適應症

Arctic Sun® 體溫管理系統是一種熱調節系統，適用於監測和控制各年齡層之成人與小兒科病患的體溫。

禁忌症

- 使用體溫調節系統尚無已知禁忌症。
- 請勿將 ArcticGel™ 傳遞墊置於有潰瘍、燒傷、蕁麻疹或皮疹跡象的皮膚上。
- 請勿將 ArcticGel™ 傳遞墊至於未成熟（無角質）的皮膚或早產兒的皮膚上。
- 儘管目前還沒有已知對水凝膠材料過敏的情況，但仍應對任何有皮膚過敏史的病患謹慎使用。

警告

請勿將 ArcticGel™ 傳遞墊置於皮膚藥物貼片上，因為加溫可能增加藥物輸送，所以可能對病患造成傷害。

注意事項

- 美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- ArcticGel™ 小型通用傳遞墊僅可搭配 Arctic Sun® 體溫管理系統使用。
- 本產品將由受過訓練的合格醫務人員使用或在其監督下使用。
- 臨床醫師應負責為每名病患判定本器材在應用以及水溫等可由使用者設定之參數的合適性。
- 某些病患由於存在基本的病症或生理狀況，更容易因壓力或是熱或冷等因素而遭受皮膚損傷。有此風險之病患包括因水腫、糖尿病、外周血管疾病、營養狀況不良、使用類固醇或高劑量升壓藥物治療造成組織灌流量不足或皮膚完整性變差的病患。有此風險的病患包括因水腫、糖尿病、周邊血管疾病、營養不良、使用類固醇或高劑量血管加壓治療造成組織血流灌注不良或皮膚完整性不良之病患；若可行，則經常檢查 ArcticGel™ 傳遞墊下方的皮膚，照護皮膚傷害風險高的病患時更應如此。
- 皮膚損傷可能作為壓力、時間和溫度的累積效果而出現。可能導致的皮膚損傷包括瘀傷、撕裂傷、皮膚潰瘍、起水泡及壞死。請勿將豆袋或其他硬質定位裝置放置於 ArcticGel™ 傳遞墊下方。請勿將任何定位裝置放置於傳遞墊支管或病患管路下。
- 如有必要，請在病患身體下方使用降壓或減壓裝置，以保護皮膚免受損傷。
- 請勿讓尿液、抗菌藥液或其他藥劑積存於 ArcticGel™ 傳遞墊下方。長時間下來傳遞墊的水凝膠可能吸收尿液與抗菌劑，並導致化學損傷以及傳遞墊黏附性喪失。若這些液體與水凝膠接觸，請立即更換傳遞墊。
- 請勿將 ArcticGel™ 傳遞墊置於電手術接地墊上，否則在多種熱源的共同作用下可能會導致皮膚灼傷。請勿將 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊置於電手術接地墊上，否則在多種熱源的共同作用下可能會導致皮膚灼傷。
- 如有需要，請將除顫墊放置於 ArcticGel™ 傳遞墊與病患皮膚之間。
- ArcticGel™ 傳遞墊為非無菌，僅供單一病患使用。請勿進行再處理或滅菌。若在無菌環境中使用傳遞墊，則在進行消毒準備或使用消毒鋪單之前，應根據醫師的要求放置傳遞墊。

- 開封後立即使用傳遞墊。請勿將傳遞墊存放於已開封之袋中。
- 請勿以尖銳物體穿孔刺 ARCTICGEL™ 傳遞墊，刺穿後將導致空氣進入流液路徑中，並可能會降低效能。請勿以尖銳物體穿孔刺 ARCTICGEL™ 新生兒傳遞墊，刺穿後將導致空氣進入流液路徑中，並可能會降低效能。
- ARCTICGEL™ 傳遞墊僅供單一病患使用。水凝膠中的含水量會影響傳遞墊對皮膚的黏附性和導電性，因此也會影響控制病患體溫的效率。定期檢查傳遞墊是否保持濕潤和黏性。若水凝膠無法繼續均勻地黏附在皮膚上，請替換傳遞墊。建議至少每 5 天替換一次傳遞墊。
- 完成使用後，小心且緩慢地從病患的皮膚取下 ARCTICGEL™ 傳遞墊。若從病患皮膚過度施力取下傳遞墊，可能會造成皮膚撕裂傷。
- 當管路斷開連接時，請不要讓循環水污染無菌區。
- 依循醫院的醫療廢棄物處理程序丟棄使用過的 ARCTICGEL™ 傳遞墊。

操作步驟

- ARCTICGEL™ 小型通用傳遞墊僅可搭配 ARCTIC SUN® 體溫管理系統使用。詳細系統操作說明請參考操作手冊。
- 針對病患體型和臨床適應症選擇適當的傳遞墊數量。不過，溫度變化速率以及最終達成溫度受傳遞墊表面積、病患體型、傳遞墊置放方式以及水溫範圍影響。使用最大數量的傳遞墊，將可達到最佳系統效能。
- 提供下列尺寸表作為指導使用。在必要時修改傳遞墊數量和位置，以符合特定臨床需求。

病患體重	傳遞墊數量
2.5 - 5 kg (5.5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	使用 ARCTICGEL™ 傳遞墊套件 317-02 (XXS)

- 僅可將傳遞墊置於健康乾淨的皮膚上。傳遞墊邊緣應遠離身體關節部位以避免刺激。應適當地放置傳遞墊，以使整個呼吸運動過程順暢。
- 傳遞墊表面必須與皮膚相接觸以達到最佳能量傳遞效率。小型通用傳遞墊隨附水凝膠上的布料襯墊。使用傳遞墊時，可保留布料襯墊，或取下布料襯墊以露出水凝膠黏著劑。若使用布料襯墊，請使用魔鬼氈固定傳遞墊，以確保與皮膚有良好的接觸狀態。如有必要，可將傳遞墊取下並重新貼附。
- 由於病患體型小且病患體溫有可能迅速變化
 - 建議使用下列設定：
水溫上限：≤40°C (104°F)
水溫下限：≥10°C (50 °F)
控制策略：2
 - 建議使用「病患體溫過高」及「病患體溫過低」警報裝置。
 - 放置病患核心溫度探頭並將之接上 ARCTIC SUN® 體溫管理系統的病患體溫接頭 (Patient Temperature 1 Connector) 持續接收病患體溫回饋資訊。建議使用直腸或食道體溫探頭。
- 將傳遞墊的管路連接器連到液體供應支管上。開始治療病患。
- 若傳遞墊無法準備就緒，或是觀察到傳遞墊回路中有嚴重的持續漏氣現象，請檢查連接情況，然後於必要時更換漏氣的傳遞墊。
- 所有傳遞墊完成灌注後，確定控制面板顯示之穩定狀態流速適用於連接的傳遞墊數量。

傳遞墊數量	1	2	3
最小流速 l/m	0.9	1.7	2.4

- 完成時，排出傳遞墊內的水。從病患身上緩慢取下傳遞墊並捨棄。

若發生有關於該裝置的任何嚴重事件，應向製造商以及使用者和/或病患所在成員國的主管機關呈報。

符號字彙表

FDA 要求的 Becton Dickinson (BD) 英文符號字彙表位於 <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>。

KOREAN/한국어

ARCTICGEL™ 스몰 유니버설 패드 - 사용 지침

사용 용도

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ 패드는 ARCTIC SUN® 온도 관리 시스템과 함께 목표 온도 관리 제공을 위해 환자와 ARCTICGEL™ 패드를 통해 순환하는 온도가 조절되는 물 사이에 에너지(열)를 전달하는 데 사용하도록 제작되었습니다.

사용 지침

ARCTIC SUN® 온도 관리 시스템은 열 조절 시스템으로, 모든 연령의 성인 및 소아 환자의 체온을 모니터링하고 조절하기 위한 제품입니다.

금기사항

- 체온 조절 시스템 사용에 대해 알려진 금기사항은 없습니다.
- ARCTICGEL™ 패드를 궤양, 화상, 두드러기 또는 발진 증상이 있는 피부에 얹지 마십시오.
- ARCTICGEL™ 패드를 (각화되지 않은) 피부 또는 미숙아에 사용하지 마십시오.
- 히드로겔 물질에 대한 알레르기는 알려진 바가 없지만, 피부 알레르기나 민감성 병력이 있는 환자에 대해서는 주의해야 합니다.

경고

ARCTICGEL™ 패드를 경피 약물 패치 위에 얹지 말아야 합니다. 체온이 높아져 약물 전달이 증가하여 환자에게 피해를 초래할 가능성이 있습니다.

주의

- 본 기구는 연방법에 따라 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매될 수 있습니다.
- ARCTICGEL™ 스몰 유니버설 패드는 ARCTIC SUN® 온도 조절 시스템과만 사용할 수 있습니다.
- 본 제품은 훈련받은 적격 의료 요원에 의해서 또는 그들의 감독하에서 사용되어야 합니다.
- 본 기구 사용의 적합성과 각 환자를 위한 수온을 비롯한 사용자에게 대한 설정 변수를 결정하는 것은 임상상의 책임입니다.
- 의료적 또는 생리적 지저 조건으로 인해, 일부 환자들은 압력과 열 또는 냉기로 인한 피부 손상에 더욱 민감할 수 있습니다. 위험성이 높은 환자로는 부종, 당뇨, 말초 혈관 질환이 있거나 영양 상태가 불량한 환자, 스테로이드 또는 고용량 승압제 요법으로 인해 조직 관류나 피부 통합성이 좋지 않은 환자들이 있습니다. 접근 가능한 경우 ARCTICGEL™ 패드 아래의 환자 피부를 자주 검사해야 하며 특히 피부 상해 위험성이 높은 환자의 경우에 더욱 유의해야 합니다.
- 압력, 시간 및 온도의 누적 결과로서 피부 상해가 발생할 수 있습니다. 가능한 피부 손상으로는 타박상, 열상, 피부 궤양, 물집 및 괴사가 있습니다. ARCTICGEL™ 패드 아래에 빈 백이나 다른 단단한 배치 기구를 놓지 마십시오. 배치 기구를 패드 다기관 또는 환자 라인 아래에 놓지 마십시오.
- 적절한 경우, 피부 상해로부터 환자를 보호하기 위해 환자 아래에 압력 완화 또는 압력 감소 기구를 사용하십시오.
- 소변, 대변, 항균 용액 또는 기타 약품이 ARCTICGEL™ 패드 아래에 고이지 않게 하십시오. 소변이나 항균제는 패드 히드로겔에 흡수되어 화학적 상해 및 패드 접착력 상실을 초래할 수 있습니다. 이러한 액체들이 히드로겔과 접촉되는 경우 즉시 패드를 교체하십시오.
- ARCTICGEL™ 패드를 전자수술 접지 패드 바로 위에 위치시키지 마십시오. 열원들이 복합적으로 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 필요한 경우, ARCTICGEL™ 패드와 환자 피부 사이에 제세동 패드를 배치하십시오.
- ARCTICGEL™ 패드는 살균하여 재사용하지 않는 단일 환자용입니다. 재처리하거나 멸균 처리하지 마십시오. 무균 환경에서 사용되는 경우, 패드는 무균 준비 또는 무균 드레핑 전에 의사의 요구에 따라 배치되어야 합니다.
- 개봉 후에 패드를 즉시 사용하십시오. 패드를 개봉한 파우치에 넣어 보관하지 마십시오.
- ARCTICGEL™ 패드를 뾰족한 도구로 구멍 내지 마십시오. 구멍이 생기면 공기가 액체 통로로 들어가 성능을 저하시킬 수 있습니다.
- ARCTICGEL™ 패드는 단일 환자용입니다. 히드로겔의 물 함량이 피부에 대한 패드의 접착력과 전도도에 영향을 미치며, 따라서 환자의 체온 조절 효율성에 영향을 미칩니다. 주기적으로 패드에 수분과 접착성이 남아있는지 확인합니다. 히드로겔이 피부에 균일하게 부착하지 않으면 패드를 교체합니다. 최소 5일에 한 번 패드를 교체하는 것이 좋습니다.

- 사용을 마친 후 환자 피부에서 ARCTICGEL™ 패드를 천천히 제거하십시오. 환자 피부에서 차가운 패드의 적극적 제거는 피부 열상을 초래할 수 있습니다.
- 라인이 분리되었을 때 순환수가 무균 영역을 오염시키지 않도록 하십시오.
- ARCTICGEL™ 패드는 의료 폐기물에 대한 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

사용 방법

- ARCTICGEL™ 스몰 유니버설 패드는 ARCTIC SUN® 온도 조절 시스템과만 사용할 수 있습니다. 시스템 사용에 대한 자세한 설명은 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 환자 체격 및 임상 적응증에 적합한 패드 수를 선택하십시오. 그러나 온도 변화 속도 및 최종 달성 가능 온도는 패드 표면적, 환자 체격, 패드 배치 및 수온 범위의 영향을 받을 수 있습니다. 최대 개수의 패드를 사용하면 최고의 시스템 성능을 얻을 수 있습니다.
- 다음의 사이즈 차트를 지침으로 제공합니다. 필요에 따라 패드 수와 위치를 수정하여 특정 임상 요구를 충족하십시오.

환자 체중	패드 수
2.5 - 5 kg (5.5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	ARCTICGEL™ 패드 키트 317-02 (XXS) 사용

- 패드는 건강하고 청결한 피부에만 배치하십시오. 패드 가장자리가 환자가 불편하지 않도록 신체의 관절 부분에 닿지 않도록 하십시오. 완전한 호흡 운동이 가능하도록 패드를 배치하십시오.
- 최적의 에너지 전달 효율을 위해서 패드 표면이 피부와 접촉해야 합니다. 스몰 유니버설 패드에는 히드로겔 위에 천 라이너가 제공됩니다. 패드는 천 라이너와 함께 사용하거나 히드로겔 접착제를 노출시키기 위해 제거할 수 있습니다. 천 라이너를 사용할 경우 벨크로 스트랩으로 패드를 고정하여 피부에 잘 닿도록 하십시오. 필요한 경우 패드를 떼어내고 다시 붙일 수 있습니다.
- 환자의 체격이 작고 체온 변화가 급격할 수 있으므로
 - 권장 설정 사항은 다음과 같습니다:
수온 상한: ≤40°C (104°F)
수온 하한: ≥10°C (50°F)
 - 관리 방법: 2
- 환자 체온 높음 및 환자 체온 낮음 경보 설정의 사용을 권장합니다.
- 환자 심부 체온 탐침을 ARCTIC SUN® 온도 조절 시스템의 환자 체온 조절 1 커넥터에 연결하여 환자의 체온을 지속적으로 확인하십시오. 직장이나 식도 체온 탐침이 권장됩니다.
- 패드의 라인 커넥터를 액체 전달 라인 다기관에 부착하십시오. 환자 치료를 시작하십시오.
- 패드가 정상적으로 작동하지 않거나 상당한 연속 공기 누출이 패드 복귀 라인에서 관찰되는 경우, 연결을 점검한 후에 필요할 경우 누출 패드를 교체하십시오.
- 모든 패드가 정상적으로 작동되는 경우 컨트롤 패널에 표시되는 유량율이 연결된 패드 수에 일정한 상태인지 확인하십시오.

	1	2	3
패드 수 최저 유량율 l/m	0.9	1.7	2.4

- 완료되면 패드에서 물을 제거하십시오. 환자에게서 패드를 천천히 제거하여 폐기하십시오.

장치와 관련되어 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하고 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

기호 용어

Becton Dickinson(BD)에 대한 FDA 필수 영어 기호 용어는 <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>에 있습니다.

„ARCTICGEL™“ mažasis universalusis įklotas. Naudojimo instrukcijos

Numatytasis naudojimas

„ARCTIC SUN®/ARCTICGEL™“ įklotai skirti naudoti su „ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistema energijai (šilumai) perduoti tarp paciento ir temperatūros reguliuojamo vandens, cirkuliuojančio per „ARCTICGEL™“ įklotus, siekiant užtikrinti tikslinės temperatūros valdymą.

Naudojimo paskirtis

„ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistema yra temperatūrą kontroliuojanti sistema, skirta bet kokio amžiaus suaugusių ir pediatriinių pacientų temperatūrai stebėti ir kontroliuoti.

Kontraindikacijos

- Jokių termoreguliacinės sistemos naudojimo kontraindikacijų nežinoma.
- „ARCTICGEL™“ įklotų nedėkite ant odos, kurioje pasireiškė išopėjimo, nudegimų, dilgėlinės ar bėrimo požymių.
- „ARCTICGEL™“ įklotų nedėkite ant nesubrendusios (nekeratizuotos) odos arba pirma laiko gimusiems kūdikiams.
- Nors apie alergiją hidrogelio medžiagoms nėra žinoma, atsargumo reikia pacientams, kuriems praityje buvo užregistruota odos alergijos ar jautrumo atvejų.

Įspėjimas

„ARCTICGEL™“ įklotų nedėkite ant perodinių vaistinių pleistrų, nes šildymas gali sustiprinti vaisto išskyrimą ir pakenkti pacientui.

Dėmesio

- Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- „ARCTICGEL™“ įklotus galima naudoti tik su „ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistema.
- Šį gaminį reikia naudoti prižiūrint išmokytiems, kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Klinikos darbuotojas yra atsakingas už šio prietaiso ir naudotojo nustatomų parametrų, įskaitant vandens temperatūrą, naudojimo tinkamumo nustatymą kiekvienam pacientui.
- Dėl esančių medicininių ar psichologinių būklių, kai kurie pacientai yra jautresni spaudimo bei karščio ar šalčio sukeltiems odos pažeidimams. Rizika gresia pacientams, kurių audinių perfuzija prasta arba kurių odos vientisumas pablogėjęs dėl edemos, diabeto, periferinės kraujagyslių ligos, prastos mitybos arba gydymo steroidais ar didele vazopresorių doze. Jei įmanoma, dažnai apžiūrėkite po „ARCTICGEL™“ įklotais esančių pacientų odą, ypač pacientų, kuriems gresia didesnė odos pažeidimo rizika.
- Odos pažeidimas gali pasireikšti dėl kumuliacinio spaudimo, laiko ir temperatūros poveikio. Galimi odos pažeidimai yra nubrodinimas, įplėša, odos išopėjimas, pūslių susiformavimas ir nekrozė. Po „ARCTICGEL™“ įklotais nedėkite karoliukais kimštų gaminių ar kitų kietų padėties palaikymo prietaisų. Po įklotų vamzdelių sistema ar po paciento vamzdeliais nedėkite jokių padėčių palaikančių prietaisų.
- Jei reikia, kad apsaugotumėte nuo odos sužalojimo, po pacientu naudokite slėgį mažinančius prietaisus.
- Saugokite, kad po „ARCTICGEL™“ įklotais nepatektų ir nesikaupytų šlapimas, priešbakteriniai tirpalai ar kitos medžiagos. Šlapimas ir priešbakterinės medžiagos gali susigerti į įklotą hidrogelį, sukelti cheminį sužalojimą ir sumažinti įklotų lipnumą. Jeigu šie skysčiai sąveikavo su hidrogeliu, įklotus nedelsdami pakeiskite.
- „ARCTICGEL™“ įklotų nedėkite tiesiogiai ant elektrochirurginio įžeminimo įklotų. Šilumos šaltinių derinys gali sukelti odos nudegimus.
- Jei reikia, tarp paciento odos ir „ARCTICGEL™“ įklotą įdėkite defibriliatoriaus įklotus.
- „ARCTICGEL™“ įklotai yra nesterilūs ir skirti naudoti vienam pacientui. Neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant sterilioje aplinkoje, įklotus reikia uždėti laikantis gydytojo reikalavimo arba prieš sterilaus lauko paruošimą, arba prieš sterilų užklojimą.
- Įklotus naudokite iš karto atidarę pakuotę. Atidarytame maišelyje įklotų nelaikykite.

- „ARCTICGEL™“ įklotų nepradurkite aštriais daiktais. Įklotą pradūrus į skysčio vamzdelius gali pakliūti oro, kuris gali sutrikdyti įklotų veikimą.
- „ARCTICGEL™“ įklotai skirti naudoti vienam pacientui. Hidrogelyje esančio vandens kiekis turi įtakos įklotų prilipimui prie odos ir laidumui, taigi, ir paciento temperatūros kontrolės veiksmingumui. Periodiškai tikrinkite, ar įklotai yra drėgni ir prilipę. Kai hidrogelis nėra tolygiai prilipęs prie odos, įklotus pakeiskite. Įklotus rekomenduojama keisti mažiausiai kas 5 dienas.
- Baigę naudoti „ARCTICGEL™“ įklotus atsargiai nuimkite nuo paciento odos. Nuo paciento odos įklotus nuimant neatsargiai gali atsirasti odos įplėšų.
- Kai vamzdeliai atjungti, cirkuliuojančiam vandeniui neleiskite užteršti sterilaus lauko.
- Naudotus „ARCTICGEL™“ įklotus šalinkite laikydamiesi ligoninėje taikomų medicininių atliekų šalinimo procedūrų.

NURODYMAI

- „ARCTICGEL™“ mažuosius universaluosius įklotus galima naudoti tik su „ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistema. Išsamios instrukcijos apie sistemos naudojimą pateikiamos naudotojo vadove.
- Atsižvelgdami į paciento svorį ir klinikinę indikaciją pasirinkite tinkamą įklotų skaičių. Tačiau temperatūros pokyčio greičiui ir galimai galutinei pasiekiamai temperatūrai įtakos turi įklotų paviršiaus plotas, paciento svoris, įklotų uždėjimas ir vandens temperatūros intervalas. Tinkamiausias sistemos veikimas bus užtikrinamas naudojant didžiausią įklotų skaičių.
- Toliau pateikiama dydžių lentelė yra informacinio pobūdžio. Įklotų skaičių ir padėtį keiskite kaip reikia, kad patenkintumėte specialiuosius klininius poreikius.

Paciento svoris	Įklotų skaičius
2,5–5 kg (5,5–10 svarų)	1
5–10 kg (10–22 svarai)	2
10–16 kg (22–35 svarai)	3
16–30 kg (35–66 svarai)	Naudokite „ARCTICGEL™“ įklotų rinkinį 317-02 (XXS)

- Įklotus galima dėti tik ant sveikos ir švarios odos. Kad išvengtumėte dirginimo, įklotus uždėkite taip, kad jų kraštai būtų atokiau nuo lankstomų kūno vietų. Įklotus uždėkite taip, kad netrikdytumėte kvėpavimo judesių.
- Siekiant optimalaus energijos perdavimo veiksmingumo įklotų paviršius turi liestis su oda. Mažieji universalieji įklotai tiekiami su hidrogelį dengiančiu audinio pagrindu. Įklotus galima naudoti su audinio pagrindu arba pagrindu galima nuimti taip atidengiant hidrogelį. Jei naudojamas audinio pagrindas, gerą sąlytį su oda užtikrinkite įklotus pritvirtindami „velcro“ juostelėmis. Jei reikia, įklotus reikia nuimti ir uždėti iš naujo.
- Dėl nedidelio paciento dydžio ir galimo greito paciento temperatūros pokyčio
 - Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas nuostatas: Viršutinė vandens temperatūros riba: ≤40 °C (104 °F) Apatinė vandens temperatūros riba: ≥10 °C (50 °F) Kontrolės strategija: 2
 - Rekomenduojama naudoti paciento aukštos temperatūros ir paciento žemos temperatūros įspėjimo nuostatas.
- Kad gautumėte nuolatinę informaciją apie paciento temperatūrą, uždėkite bazinės paciento temperatūros zondą ir prijunkite prie „ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistemos paciento temperatūros 1 jungties. Rekomenduojama naudoti tiesiosios žarnos arba stemplės zondą.
- Įklotų vamzdelių jungtis prijunkite prie paciento vamzdelių sistemos. Pradėkite paciento gydymą.
- Jeigu įklotai neužsipildo arba pastebimas reikšmingas skysčio nutekėjimas įklotų grįžtamajame vamzdelyje, patikrinkite jungtis, tada, jei reikia, pakeiskite nesandarų įklotą.
- Užpildę visus įklotus, įsitikinkite, kad valdiklyje rodomas prijungtam įklotų skaičiui tinkamas pastovus srauto greitis.

Įklotų skaičius	1	2	3
Minimalus srauto greitis l/m	0,9	1,7	2,4

- Užbaigę iš įklotų pašalinkite vandenį. Atsargiai nuo paciento nuimkite įklotus ir juos išmeskite.

Apie bet kokį įvykusį su prietaisu susijusį rimtą gedimą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Simbolių žodynėlis

FDA reikalaujamas „Becton Dickinson“ (BD) simbolių žodynėlis anglų kalba pateikiamas adresu <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

MALTESE/MALTI

Pads UNIVERSALI ŻĠĦAR ARCTICGEL™ - Struzzjonijiet għall-Użu

Užu Intenzjonat

L-ARCTIC SUN®/ARCTICGEL™ Pads huma maħsuba biex jintużaw mas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN®, biex jipprovdut trasferiment ta' enerġija (sħana) bejn il-pazjent u l-ilma bit-temperatura kkontrollata li jiċċirkola mill-ARCTICGEL™ Pads sabiex tiġi pprovduta ġestjoni mmirata tat-temperatura.

Indikazzjonijiet għall-Użu

Is-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN® hija sistema għar-regolazzjoni termali, indikata għall-monitoraġġ u għall-kontroll tat-temperatura tal-pazjent f'pazjenti adulti u pedjatriċi ta' kull età.

Kontraindikazzjonijiet

- M'hemm l-ebda kontraindikazzjoni magħrufa għall-użu ta' sistema termoregulatorja.
- Tpoġġix l-ARCTICGEL™ Pads fuq ġilda li jkollha sinjali ta' ulċerazzjonijiet, ħruq, urtikarja jew raxx.
- Tpoġġix l-ARCTICGEL™ Pads fuq ġilda immatura (mhux keratinizzata) jew fuq trabi prematuri.
- Filwaqt li m'hemm l-ebda allergija magħrufa għall-materjali tal-idroġel, għandha tintuża l-kawtela fil-każ ta' kull pazjent bi storja ta' allergiji jew sensitività fil-ġilda.

Twissija

Tpoġġix l-ARCTICGEL™ Pads fuq irqajja ta' medikazzjoni transdermal minħabba li t-tiġin jista' jżid l-ammont ta' medikina li tingħata u dan jista' jirriżulta fi ħsara lill-pazjent.

Prekawzjonijiet

- Il-liġi federali tillimita dan l-apparat għal bejġ minn jew fuq ordni ta' tabib.
- Il-Pads Universali Żġħar ARCTICGEL™ huma biss għall-użu mas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN®.
- Dan il-prodott għandu jintuża minn jew taħt is-superviżjoni ta' persunal mediku kwalifikat u mħarġ.
- It-tabib huwa responsabbli għad-determinazzjoni tal-adeguatezza tal-użu ta' dan l-apparat u għall-parametri li jistgħu jiġu stabbiliti mill-utent, inkluż it-temperatura tal-ilma, għal kull pazjent.
- Minħabba kondizzjonijiet mediċi jew fiżjoloġiċi sottostanti, xi pazienti huma aktar suxxettibbli għal ħsara fil-ġilda minn pressjoni u sħana jew keġha. Pazjenti f'riskju jinkludu dawk b'perfuzjoni batuta tat-tessut jew b'integrità dgħajfa tal-ġilda minħabba edema, dijabete, mard vaskulari periferali, stat nutritiv ħażin jew terapija bi steroidi jew b'doża għolja ta' vażopressuri. Jekk tkun aċċessibbli, eżamina l-ġilda tal-pazjent taħt l-ARCTICGEL™ Pads spiss; speċjalment għal dawk il-pazjenti b'riskju ogħla ta' korrimient fil-ġilda.
- Jista' jsejnh korrimient fil-ġilda bħala riżultat kumulattiv ta' pressjoni, ħin u temperatura. Korrimenti fil-ġilda possibbli jinkludu tbenġil, tiċrit, ulċerazzjonijiet fil-ġilda, bżieža, u nekrozi. Tpoġġix "bean bags" jew apparat ieħor tal-ippożizzjonar sod taħt l-ARCTICGEL™ Pads. Tpoġġi l-ebda apparat ta' pożizzjonament taħt il-manifolds tal-pad jew taħt il-pajpijiet tal-pazjent.
- Jekk ikun iġġustifikat, uża apparat li jtaffi l-pressjoni jew li jnaqqas il-pressjoni taħt il-pazjent biex tiproteġi minn korrimient tal-ġilda.
- Thallix awrina, soluzzjonijiet antibatterici jew aġenti oħra jingabru taħt l-ARCTICGEL™ Pads. L-awrina u l-aġenti antibatterici jistgħu jiġu assorbiti fil-idroġel tal-pad u jistgħu jikkawżaw korrimient kimiku u telf ta' adegjoni tal-pad. Ibdel il-pads immedjatament jekk dawn il-fluwidi jiġu f'kontatt mal-idroġel.

- Tpoġġix I-ARCTICGEL™ Pads direttament fuq pad b'ert elettrokirurgiku. Il-kombinazzjoni ta' sorsi tas-shana tista' tirriżulta fi hrug tal-gilda.
- Jekk meħtieġ, poġġi l-pads tad-defibrillazzjoni bejn I-ARCTICGEL™ Pads u l-gilda tal-pazjent.
- L-ARCTICGEL™ Pads mhumiex sterili u huma għal użu minn pazjent wieħed biss. Tippruvax terġa' tipproċessa jew tisterilizza. Jekk jintużaw f'ambjent sterili, il-pads għandhom jitqiegħdu skont l-istruzzjonijiet tat-tabib, jew qabel il-preparazzjoni sterili jew qabel id-draping sterili.
- Uża l-pads immedjatament wara l-ftuħ. Tahżinx il-pads fil-borża miftuħa.
- L-ARCTICGEL™ Pads m'għandhomx jittaqqbu b'oġġetti li jaqtgħu. It-tiqib se jirriżulta fid-dħul ta' arja fil-passaġġ tal-fluwidu u dan jista' jnaqqas il-prestazzjoni.
- L-ARCTICGEL™ Pads huma għal użu minn pazjent wieħed biss. Il-kontenut ta' ilma tal-idroġel jaffettwa l-adeżjoni tal-pad mal-gilda u l-konduttività, u għalhekk, l-effiċjenza tal-kontroll tat-temperatura tal-pazjent. Iċċekkja perjodikament li l-pads jibqgħu nedjin u aderenti. Ibdel il-pads meta l-idroġel ma jibqax jeħel b'mod uniformi mal-gilda. Huwa rrakkomandat li l-pads jinbidlu mill-inqas kull 5 ijiem.
- Neħhi bil-mod u b'attenzjoni l-ARCTICGEL™ Pads minn mal-gilda tal-pazjent malli tlesti l-użu. It-neħħija b'mod aggressiv tal-pad minn fuq il-gilda tal-pazjent tista' tirriżulta f'tiċrit tal-gilda.
- Thallix li l-ilma li jiċċirkola jikkontamina ż-żona sterili meta l-pajpijiet ikunu skonnettjati.
- Armi l-ARCTICGEL™ Pads użati skont il-proċeduri tal-isptar għal skart mediku.

Struzzjonijiet

- Il-Pads Universali Żgħar ARCTICGEL™ huma biss għall-użu mas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN®. Ara l-Manwal tal-Operaturi għal struzzjonijiet dettaljati dwar l-użu tas-sistema.
- Aghżel in-numru ta' pads xieraq għad-daqs tal-pazjent u għall-indikazzjoni klinika. Madankollu, ir-rata tal-bidla fit-temperatura u potenzjalment it-temperatura finali li tista' tintlaħaq huma affettwati mill-erja tas-superfiċje tal-pad, mid-daqs tal-pazjent, mill-post fejn titqiegħed il-pad u mill-medda tat-temperatura tal-ilma. L-aqwa prestazzjoni tas-sistema se tinkiseb billi jintużaw in-numru massimu ta' pads.
- Iċ-ċart tad-daqs li ġeja hija pprovduta bħala gwida. Immodifika n-numru ta' pads u postijiet kif meħtieġ biex tissodisfa l-bżonnijiet kliniċi speċifiċi.

Piż tal-Pazjent	Numru ta' Pads
2.5 - 5 kg (5.5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	Uża ARCTICGEL™ Pad Kit 317-02 (XXS)

- Poġġi l-pads fuq gilda b'saħħitha u nadifa biss. Poġġi t-truf tal-pad 'il bogħod miż-żoni ta' artikulazzjoni tal-ġisem biex tevita irritazzjoni. Poġġi l-pads b'mod li jippermetti eskursjoni respiratorja sliħa.
- Il-wiċċ tal-pad irid ikun imiss sew mal-gilda għall-aqwa effiċjenza tat-trasferiment tal-enerġija. Il-Pads Universali Żgħar huma pprovduti b'liner tad-drapp fuq l-idroġel. Il-pads jistgħu jintużaw bil-liner tad-drapp f'postu jew inkella dan jista' jitneħħa biex jesponi l-adeżiv tal-idroġel. Jekk jintuża l-liner tad-drapp, waħhal il-pads sew biċċ-ċineg tal-Velcro biex tiżgura kuntatt tajjeb mal-gilda. Il-pads jistgħu jitneħħew u jistgħu jergħu jiġu applikati jekk ikun meħtieġ.
- Minhabba d-daqs żgħir tal-pazjent u l-potenzjal għal bidla rapida fit-temperatura tal-pazjent
 - Huwa rrakkomandat li tuża s-settings li ġejjin: Limitu l-Għoli tat-Temperatura tal-Ilma: ≤40°C (104°F) Limitu l-Baxx tat-Temperatura tal-Ilma: ≥ 10°C (50°F) Strategija ta' Kontroll: 2.
 - Huwa rrakkomandat li tuża s-settings ta' twissija Temperatura tal-Pazjent Gholja u Temperatura tal-Pazjent Baxxa.
- Poġġi sonda tat-temperatura korporja tal-pazjent u qabbadha mal-konnettur 1 tat-temperatura tal-pazjent tas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN® għal rispons kontinwu tat-temperatura tal-pazjent. Hija rrakkomandata sonda tat-temperatura rettali jew esofagali.

- Waħhal il-konnetturi tal-pajp tal-pad mal-manifolds tal-pajpijiet tal-ghoti tal-fluwidu. Ilda kkura l-pazjent.
- Jekk il-pads ma jirnexxilhomx jiġu pprajmjati jew tosserva tnixxija ta' arja kontinwa sinifikanti fil-pajp tar-ritorn tal-pad, iċċekkja l-konnessjonijiet, imbagħad jekk meħtieġ ibdel il-pad li tkun qed tnixxi.
- Ladarba l-pads kollha jkunu pprajmjati, aċċerta ruhek li r-rata ta' fluss ta' stat kostanti murija fuq il-pañil tal-kontroll tkun xierqa għan-numru ta' pads imwaħħlin.

Numru ta' Pads	1	2	3
Rata Minima tal-Fluss l/m	0.9	1.7	2.4

- Meta tlesti, neħhi l-ilma mill-pads. Neħhi l-pads bil-mod minn mal-pazjent u armihom.

Kull incident serju li jseħh b'relazzjoni mal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-utent u/jew il-pazjent huma stabbiliti.

Glossarju tas-Simboli

Il-glossarju tas-simboli Ingliż għal Becton Dickinson (BD) meħtieġ mill-FDA jinsab f'<https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.

SIMPLIFIED CHINESE/简体中文 ARCTICGEL™ 小型通用能量传递垫 — 使用说明

预期用途

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ 能量传递垫适合与 ARCTIC SUN® 体温控制仪配合使用，以在病人和通过 ARCTICGEL™ 能量传递垫循环的温控水之间提供能量（热量）传递，从而进行针对性的体温管理。

用途

ARCTIC SUN® 体温控制仪是一个热调节系统，用于监测和控制各年龄段成人和儿科病人的体温。

禁忌症

- 热调节系统在使用时尚无已知的禁忌症。
- 请勿将 ARCTICGEL™ 能量传递垫放置在有溃疡、烧伤、荨麻疹或皮疹症状的皮肤上。
- 请勿将 ARCTICGEL™ 能量传递垫放置在未成熟（非角质化）的皮肤上或早产儿身上。
- 尽管目前没有已知的对水凝胶材料过敏的情况，但在处理有皮肤过敏史的病人时应谨慎。

警告

请勿将 ARCTICGEL™ 能量传递垫放在皮肤药贴上，原因是加热可以增加药物传递，从而可能对病人造成伤害。

注意

- 联邦法律规定此设备仅由医生销售或遵医嘱销售。
- ARCTICGEL™ 小型通用能量传递垫仅可与 ARCTIC SUN® 体温控制仪配合使用。
- 本产品仅供经过培训的有资质的医务人员使用，或在其监督下使用。
- 临床医生负责确定每位病人是否适合使用本装置，并负责为每位病人确定用户可设定的参数，包括水温。
- 由于原有的医疗或生理状况，某些病人的皮肤更易受到压力和冷热等因素的伤害。有此类风险的病人包括由于水肿、糖尿病、外周血管疾病、营养不良或者使用类固醇或高剂量升压药而造成组织灌注或皮肤完整性较差的病人。如果可以，应经常检查覆盖于 ARCTICGEL™ 能量传递垫下面的病人皮肤；尤其是那些皮肤损伤风险较高的病人。
- 皮肤损伤可能是压力、时间和温度累积作用的结果。可能的皮肤损伤包括瘀伤、撕裂、皮肤溃疡、起水泡和坏死。请勿将豆袋或其他坚硬的定位装置放置在 ARCTICGEL™ 能量传递垫下方。请勿将任何定位装置放置在垫子支管或病人管线下方。
- 如有必要，在病人身体下放置降压或减压装置以保护病人皮肤不受损伤。
- 请勿让尿液、抗菌药液或其他药剂在 ARCTICGEL™ 能量传递垫下淤积。尿液和抗菌剂可被吸收到垫子的水凝胶中，会造成化学损伤及垫子的粘性丧失。若这些液体与水凝胶接触，请立即更换垫子。
- 请勿将 ARCTICGEL™ 能量传递垫直接放置在电外科接地垫子上。否则，在多个热源的共同作用下可能会导致皮肤灼伤。

- 如果需要，请将除颤垫放在 ARCTICGEL™ 能量传递垫和病人皮肤之间。
- ARCTICGEL™ 能量传递垫为非无菌产品，仅供单个病人使用。请勿进行再处理或灭菌。如果在无菌环境中使用该垫子，则在进行消毒准备或使用消毒铺单之前，应根据医生的要求来放置垫子。
- 垫子打开后请立即使用。请勿将垫子存放在已拆开的袋子中。
- 不要用尖锐物品刺穿 ARCTICGEL™ 能量传递垫。刺穿后会导致空气进入液体通道，并可能会降低性能。
- ARCTICGEL™ 能量传递垫仅供单个病人使用。水凝胶中的水分含量会影响垫子对皮肤的附着力和导电性，从而影响控制病人体温的效率。定期检查垫子是否保持湿润和粘附。当水凝胶不再均匀地粘附于皮肤时，请更换垫子。建议至少每 5 天更换一次垫子。
- 使用结束后，从病人皮肤上缓慢取下 ARCTICGEL™ 能量传递垫。从病人皮肤上用力取下垫子可能会导致皮肤撕破。
- 当管线断开连接时，不要让循环水污染无菌区域。
- 请按照医院的医疗废弃物处理程序来丢弃使用过的 ARCTICGEL™ 能量传递垫。

说明

- ARCTICGEL™ 小型通用能量传递垫仅可与 ARCTIC SUN® 体温控制仪配合使用。有关系统使用的详细说明，请参见操作手册。
- 根据病人的体型和临床适应症选择合适的垫子数量。体温变化率及可能到达的最终体温受垫子表面积、病人体型、垫子放置方式及水温范围的影响。使用最大数量的垫子，可达到最佳系统性能。
- 以下尺寸表可供参考。根据需要调整垫子的数量和位置，以满足特定的临床需求。

病人体重	垫子数量
2.5 - 5 kg (5.5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3
16 - 30 kg (35 - 66 lbs)	使用 ARCTICGEL™ 能量传递垫套件 317-02 (XXS)

- 垫子仅可置于健康、干净的皮肤上。使垫子的边缘远离身体的关节部位，以避免刺激。放置垫子时应使病人保持充分的呼吸幅度。
- 垫子表面必须与皮肤接触以达到最佳能量传输效率。小型通用能量传递垫在水凝胶上配有一块垫布。可连同垫布使用垫子，也可以取下垫布，露出水凝胶黏胶面。如果使用衬布，请用魔术贴绑带固定垫子，确保与皮肤保持良好接触。如有必要，可将垫子取下并重新贴附。
- 由于病人体型较小且体温可能会快速变化
 - 建议使用以下设置：
水温上限：≤40°C (104°F)
水温下限：≥10°C (50°F)
调控方案：2
 - 建议使用体温偏高和体温偏低警报设置。
- 放置一个核心体温探头，并与 ARCTIC SUN® 体温控制仪病人体温 1 连接器连接，以便持续获得病人体温反馈结果。推荐使用直肠或食道温度探头。
- 将垫子的管线连接器连接到液体输送管线支管上。开始治疗病人。
- 若垫子无法准备就绪，或观察到回路中有严重的持续漏气现象，请检查连接情况，如有必要，更换漏气的垫子。
- 一旦所有垫子准备就绪，确保控制面板上显示的稳态流速适合所连接的垫子数量。

垫子数量	1	2	3
最低流速 l/m	0.9	1.7	2.4

- 完成后，清除垫子上的水。慢慢地从病人身上取下垫子并丢弃。

任何与设备有关的严重事故均应向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。

符号说明

FDA 要求的 Becton Dickinson (BD) 英文符号说明位于 <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>。

Majhne univerzalne blazinice ARCTICGEL™ – navodila za uporabo

Predvidena uporaba

Blazinice ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ so predvidene za uporabo s sistemom za uravnavanje temperature ARCTIC SUN® za zagotavljanje prenosa energije (toplote) med bolnikom in vodo z nadzorovano temperaturo, ki kroži skozi blazinice ARCTICGEL™, da bi zagotovili ciljno upravljanje temperature.

Indikacije za uporabo

Sistem za uravnavanje temperature ARCTIC SUN® je sistem za regulacijo toplote, ki je namenjen spremljanju in uravnavanju telesne temperature pri odraslih in pediatričnih bolnikih vseh starosti.

Kontraindikacije

- Ni znanih kontraindikacij glede uporabe termoregulacijskega sistema.
- Blazinice ARCTICGEL™ ne polagajte na kožo, na kateri so razjede, opekline, koprnica ali izpuščaji.
- Blazinice ARCTICGEL™ ne polagajte na nezrelo (nekeratinizirano) kožo ali na nedonošenčke.
- Čeprav alergije na hidrogelne materiale niso znane, je potrebna previdnost pri vseh bolnikih, ki imajo v svoji anamnezi kožne alergije ali preobčutljivost kože.

Opozorilo

Blazinice ARCTICGEL™ ne polagajte na transdermalne zdravilne obliže, saj bi lahko greje povečalo dovajanje zdravila in na ta način škodilo bolniku.

Svarila

- V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
- Majhne univerzalne blazinice ARCTICGEL™ so predvidene za uporabo samo s sistemom za uravnavanje temperature ARCTIC SUN®.
- Ta pripomoček sme uporabljati usposobljeno, kvalificirano zdravstveno osebje ali osebe pod njihovim nadzorom.
- Odgovornost zdravnika je, da za vsakega bolnika oceni ustreznost uporabe tega pripomočka in določi parametre, ki jih lahko nastavi uporabnik, vključno s temperaturo vode.
- Zaradi obstoječih boleznih ali fizioloških stanj so nekateri bolniki bolj dovzetni za poškodbe kože zaradi pritiska, vročine ali mraza. Riziki bolniki so tudi tisti, ki imajo slabo perfuzijo tkiva ali slabo integriteto kože zaradi edema, sladkorne bolezni, boleznih perifernega žilja, slabe prehranjenosti ali zdravljenja s steroidi ali visokimi odmerki vazopresorjev. Bolnikovo kožo pod blazinicami ARCTICGEL™, če je dostopna, pogosto pregledujte, zlasti pri bolnikih z višjim tveganjem za poškodbe kože.
- Poškodbe kože so lahko kumulativna posledica pritiska, časa in temperature. Med možne poškodbe kože spadajo modrice, raztrganine, razjede, mehurji in nekroza. Pod blazinice ARCTICGEL™ ne postavljajte polnjenih vrečk ali drugih čvrstih pripomočkov za pozicioniranje. Pod razdelilnike ali cevke blazinice ne polagajte nobenih pripomočkov za pozicioniranje.
- Če je potrebno, pod bolnikom uporabite pripomočke za sproščanje ali zmanjševanje pritiska, da preprečite poškodbe kože.
- Pazite, da se pod blazinicami ARCTICGEL™ ne kopičijo urin, antibakterijske raztopine ali druga sredstva. Urin in antibakterijska sredstva se lahko vsrkajo v hidrogel blazinice in povzročijo kemično poškodbo ter poslabšajo pritrditev blazinice. Blazinice takoj zamenjajte, če te tekočine pridejo v stik s hidrogelom.
- Blazinice ARCTICGEL™ ne postavljajte neposredno na elektrokirurško ozemljitveno blazinico. Kombinacija toplotnih virov lahko povzroči opekline kože.
- Če je potrebno, med blazinice ARCTICGEL™ in bolnikovo kožo postavite defibrilacijske blazinice.
- Blazinice ARCTICGEL™ so nesterilni izdelki, namenjeni za uporabo samo pri enem bolniku. Ponovna obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. Pri uporabi v sterilnem okolišu je treba blazinice namestiti pred sterilno pripravo oziroma namestitvijo sterilnega prekrivala v skladu z zdravnikovo zahtevo.
- Blazinice uporabite takoj, ko odprete ovojino. Blazinice ne shranjujte v odprti vrečki.

- Blazinice ARCTICGEL™ ne smete prebosti z ostrimi predmeti. Prebadanje bi povzročilo prodiranje zraka v pot tekočine, kar bi lahko poslabšalo učinkovitost.
- Blazinice ARCTICGEL™ so namenjene uporabi pri enem bolniku. Voda, ki jo vsebuje hidrogel, vpliva na lepljenje blazinice na kožo ter na prevodnost in s tem na učinkovitost nadzorovanja bolnikove temperature. Blazinice občasno preverite glede vlažnosti in lepljenja. Ko se hidrogel več ne oprijema kože, zamenjajte blazinice. Priporočila se menjava blazinic najmanj vsakih 5 dni.
- Blazinice ARCTICGEL™ po uporabi pazljivo in počasi odstranite z bolnikove kože. Agresivno odstranjevanje blazinice z bolnikove kože lahko povzroči raztrganine kože.
- Pazite, da kroženje vode ne kontaminira sterilnega polja, ko odklopite cevke.
- Uporabljene blazinice ARCTICGEL™ zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom glede medicinskih odpadkov.

Navodila

- Majhne univerzalne blazinice ARCTICGEL™ so predvidene za uporabo samo s sistemom za uravnavanje temperature ARCTIC SUN®. Za podrobnejše informacije glede uporabe sistema glejte uporabniški priročnik.
- Izberite ustrezno število blazinic glede na velikost bolnika in klinično indikacijo. Vendar pa na stopnjo spreminjanja temperature in potencialno končno dosegljivo temperaturo vplivajo površina blazinice, velikost bolnika, postavitve blazinice in temperaturni razpon vode. Najboljšo učinkovitost sistema boste dosegli, če uporabite maksimalno število blazinic.
- Naslednja preglednica velikosti služi kot pomoč pri izbiri. Če specifične klinične potrebe tako zahtevajo, spremenite število blazinic ter njihovo lokacijo.

Teža bolnika	Število blazinic
2,5–5 kg (5,5–10 lb)	1
5–10 kg (10–22 lb)	2
10–16 kg (22–35 lb)	3
16–30 kg (35–66 lb)	Uporabite komplet blazinic ARCTICGEL™ 317-02 (XXS)

- Blazinice namestite samo na zdravo, čisto kožo. Robovi blazinic naj ne bodo na pregibnih območjih telesa, da preprečite draženje. Blazinice namestite tako, da je omogočeno polno gibanje prsnega koša pri dihanju.
- Za optimalno učinkovitost prenosa energije se mora površina blazinice stikati s kožo. Majhne univerzalne blazinice imajo preko hidrogela prevleko iz tkanine. Blazinice se lahko uporabljajo z nameščeno prevleko iz tkanine ali brez te prevleke, da se izpostavi lepilna stran hidrogela. Če uporabljate prevleko iz tkanine, blazinice pritrdite s trakovi Velcro, da bodo v dobrem stiku s kožo. Blazinice lahko po potrebi odstranite in jih znova namestite.
- Zaradi majhne velikosti bolnika in možnosti za hitro spreminjanje temperature pri bolniku
 - Priporočamo uporabo naslednjih nastavitev:
 - Zgornja omejitev temperature vode: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Spodnja omejitev temperature vode: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Kontrolna strategija: 2
 - Priporočljiva je nastavitve alarmov za zgornjo in spodnjo omejitev temperature bolnika.
- Namestite jedno sondo za nadzor temperature bolnika in jo povežite s priključkom za temperaturo bolnika 1 na sistemu za uravnavanje temperature ARCTIC SUN® za stalno prejemanje povratnih informacij o telesni temperaturi bolnika. Priporočljiva je rektalna ali ezofagealna temperaturna sonda.
- Priključke cevke blazinice priključite v razdelilnike voda za dovajanje tekočine. Začnite z zdravljenjem bolnika.
- Če se blazinice ne napolnijo ali če opazite znatno uhajanje zraka v povratnem vodu blazinice, preverite priključke, nato po potrebi zamenjajte blazinico, ki pušča.
- Ko so blazinice napolnjene, se prepričajte, da hitrost pretoka v mirovanju, ki je prikazana na krmilni plošči, ustreza številu priključenih blazinic.

Število blazinic	1	2	3
Minimalna hitrost pretoka l/m	0,9	1,7	2,4

- Ko končate, iz blazinic izpusite vodo. Blazinice počasi snemite z bolnika in jih zavrzite.

Vse resne incidente, do katerih je prišlo pri uporabi pripomočka, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Glosar simbolov

Angleški glosar simbolov za Becton Dickinson (BD), ki ga zahteva Ameriška agencija za hrano in zdravila (FDA), je objavljen na spletni strani <https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary>.



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbicante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Fabrikant
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producător
Gyártó
Výrobce
Производитель
Proizvođač
Tootja
Ražotājs
Producător
Výrobca
Üretici
Производитель
製造商
제조업체
Gamintojas
Manifattur
制造商
Proizvajalec



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
Engedéllyel rendelkező képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Упълномощен представител в Европейската общност
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
歐洲共同體授權代表
유럽 공동체의 공인 대리업체
Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
Rapprezentant Awtorizatat fil-Komunità Ewropea
欧共体的授权代表
Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Siehe Gebrauchsanweisung
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksinstructies
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Katso lisätiedot käyttöohjeesta
Se bruksanvisningen
Sprawdzić w instrukcji obsługi
Lásd a használati útmutatót
Přečtěte si návod k použití
Направете справка в инструкциите за употреба
Pročitajte upute za uporabu
Lugege kasutusjuhendit
Skatīt lietošanas instrukciju
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pozrite si návod na použitie
Kullanım talimatlarını bakın
Ознакомьтесь с инструкцией по применению
參閱使用說明
사용 설명서를 참조하십시오
Perskaitykite naudojimo instrukciją
Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
參照使用說明
Upoštevajte navodila za uporabo



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
Achtung: Laut Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America stabiliscono che questo prodotto è da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica.
Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
Let op: Volgens de Amerikaanse federale wet (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordinerings af en læge.
Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller på forordning av lege.
Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.
Upozornění: Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.
Внимание: Федеральное право (США) ограничивает продажу этого изделия за исключением от или по поручению врача.
Oppez: saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
Ettevaatus! USA föderaaliseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel.
Uzmanību! Federālā ASV tiesību akts atļauj šīs ierīces tirzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.
Atenție: Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
Upozornenie: Podľa federálnej legislatívy (USA) túto pomôcku smie odpredať iba lekár, prípadne sa tak môže udiť na lekárov pokyn.
Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı ile satılabilir.
Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только медицинскими работниками или по их указанию.
注意：美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
주의: 연방법(미국)은 의사가 이 장치를 판매하거나 주문하는 것을 금합니다.
Įspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.
Attenzioni: Il-ligi federali (ta' l-Istati Uniti ta' l-Amerika) tirrestringi l-bejgħ ta' dan l-istrument minn, jew fuq l-ordni ta' tabib.
注意事项：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或遵医囑销售。
Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.



Non Sterile
Non stérile
Nicht steril
Non stérile
No estéril
Niet-steriel
Não esterilizada
Μη στείρο
Ikke-steril
Icke-steril
Sterilomat
Usteril
Niejałowe
Nem steril
Nesterilní
Нестерильно
Nesterilno
Mittesteriilne
Nesterils
Nesteril
Nesterilné
Steril deşildir
Нестерильно
非無菌
비살균
Nesterilus
Mhux steril
非无菌
Ni sterilno



Time of application
Durée d'application
Zeit der Anwendung
Tempo di applicazione
Tiempo de aplicación
Tijdstip van plaatsing
Tempo de aplicação
Χρόνος εφαρμογής
Applikationstid
Tidpunkt för applicering
Käyttöaika
Tidspunkt for påføring
Godzina nalożenia
Alkalmazás időpontja
Čas aplikace
Време на прилагане
Vrijeme aplikacije
Kasutusaeg
Uzlikšanas laiks
Ora aplicării
Čas aplikácie
Uygulama süresi
Время применения
使用時間
사용 시간
Naudojimo laikas
Hin tal-Applikazzjoni
使用时间
Čas uporabe



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Niet hergebruiken
Não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Må ikke genbruges
Ei saa käyttää uudelleen
Ikke til flergangsbruk
Nie używać ponownie
Ne használja újra!
Nepoužívejte opakovaně
Да не се използва повторно
Nemojte ponovno upotrebljavati
Ärge korduskasutage
Nelietot atkārtoti
A nu se reutiliza
Nepoužívajte opakovane
Tekrar kullanmayın
Не использовать повторно
請勿重複使用
재사용하지 마십시오
Nenaudoti pakartotinai
Tergax tuža mill-gdid
请勿重复使用
Ni za ponovno uporabo



Do not puncture or cut
Ne pas percer ni couper
Nicht durchlöchern oder einschneiden
Non forare o tagliare
No perforar ni cortar
Niet doorboren of insnijden
Não perfurar nem cortar
Μην το τρυπάτε και μην το κόβετε
Må ikke punkteres eller klippes i
Får ej punkteras eller klippas
Ei saa puhkaista eikä leikata
Må ikke punkteres eller kuttet
Nie nakłuwać ani nie przecinać
Ne szúrja át és ne vágja el
Nepropichujte ani nestříhejte
Да не се пробива или срязва
Nemojte bušiti ili rezati
Ärge torgake ega lõigake
Necaurdurt vai nesagriezt
A nu se perfora sau tăia
Neprepichujte ani neprerezávajte
Delmeyin veya kesmeyin
Избегать порезов и проколов
請勿穿刺或切割
구멍내거나 절단하지 마십시오
Nepradurti ar neprapjauti
Ittaqqabx jew taqtax
请勿穿刺或切割
Ne prebodite ali režite



Catalog number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Каталожен номер
Kataloški broj
Katalooginumber
Kataloga numurs
Număr de catalog
Katalogové číslo
Katalog numarası
Номер по каталогу
目錄號
카탈로그 번호
Katalogo numeris
Numru tal-katalogu
目錄編號
Kataloška številka



Use by date
Date limite d'utilisation
Haltbarkeitsdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdatum
Viimeinen käyttöpäivä
Utløpsdato
Termin ważności
Lejárati idő
Datum použitelnosti
Срок на годност
Rok uporabe
Kasutada enne
Izlietot līdz
Valabil până la
Dátum použitelnosti
Son kullanma tarihi
Срок годности
使用期限
사용 기한
Sunaudoti iki
Data sa meta jrid jintuža
使用期限
Uporabiti do



MR-safe
Compatible RM
MR-sicher
Sicuro per la RM
Seguro para RM
MR-veilig
Seguro em termos de RM
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
MR-sikker
MR-säker
Turvallinen magneettikuvauksessa
MR-sikker
Bezpieczne w warunkach MR
MR-biztonságos
Bezpečné pro MR
Безопасно за използване при MP
Sigurno za MR
MR-ohutu
Drošs MR vidē
Sigur din punct de vedere RM
Bezpečné v prostredí MR
MR güvenli
Безопасный для использования при наличии оборудования для МРТ
MR 安全
MR-안전
Saugus magnetinio rezonanso aplinkoje
Jista' jintuža mal-MR mingħajr periklu
MR 安全
Varno za MRI



Lot number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Satsnummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Партиден номер
Broj serije
Partiinumbr
Partijas numurs
Număr lot
Číslo šarže
Lot numarası
Номер партии
批號
로트 번호
Partijos numeris
Numru tal-lott
批号
Številka serije



Unit quantity
Nombre de pièces
Stück pro Einheit
Quantità dell'unità
Cantidad por unidad
Aantal stuks
Quantidade unitária
Ποσότητα μονάδας
Antal enheder
Antal enheter
Yksikkömäärä
Antall enheter
Liczba sztuk w opakowaniu
Egység mennyiség
Jednotkové množství
Единично количество
Količina stavki
Ühiku hulk
Vienību daudzums
Unități
Jednotkové množstvo
Birim miktarı
Количество изделий
個數
단위
Kiekis
Kwantità ta' unità
單位數量
Količina enot

MD

Medical Device
 Dispositif médical
 Medizinprodukt
 Dispositivo medico
 Dispositivo médico
 Medisch hulpmiddel
 Dispositivo médico
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Medicinsk udstyr
 Medicinteknisk produkt
 Lääkinnällinen laite
 Medisinsk utstyr
 Wyrób medyczny
 Orvostechikai eszköz
 Lékařské zařízení
 Медицинско изделие
 Medicinski proizvod
 Meditsiiniseade
 Medicīniskā ierīce
 Dispozitiv medical
 Zdravotnícka pomôcka
 Tibbi Cihaz
 Медицинское устройство
 醫療裝置
 의료 장치
 Medicinos prietaisai
 Aparat mediku
 医疗设备
 Medicinski pripomoček



Not Made with Natural Rubber Latex
 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
 Nicht aus Naturkautschuklatex
 Non contiene lattice di gomma naturale
 Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
 Niet vervaardigd met natuurrubberlatex
 Não é fabricado com látex de borracha natural
 Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσόκ
 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
 Ej tillverkad med naturgummilatex
 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
 Inneholder ikke naturgummilateks
 Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
 Természetes latexgumit nem tartalmaz
 Neobsahuje přírodní pryžový latex
 He е направено с естествен каучуков латекс
 Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume
 Ei sisalda naturaalseid kummilateksit
 Nesatur dabīgā kaučuka lateksu
 Nu conține latex din cauciuc natural
 Neobsahuje prírodný gumový latex
 Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir
 He содержит натурального латекса
 無天然乳膠成分
 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음
 Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso
 Mhux magħmul minn Latex ta' Lastku Naturali
 非天然橡胶制作
 Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka

CH REP

Authorized Representative in Switzerland
 Représentant autorisé en Suisse
 Bevollmächtigter in der Schweiz
 Mandatario in Svizzera
 Representante autorizado en Suiza
 Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
 Mandatário na Suíça
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
 Autoriseret repræsentant i Schweiz
 Auktoriserad representant i Schweiz
 Valtuutettu edustaja Sveitsissä
 Autorisert representant i Sveits
 Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
 Meghatalmazott képviselő Svájcban
 Zplnomocnený zástupce vo Švýcarsku
 Упълномощен представител в Швейцария
 Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
 Volitatud esindaja Šveitsis
 Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
 Reprezentant autorizat în Elveția
 Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku
 Ísviðre yetkili temsilcisi
 Уполномоченный представитель в Швейцарии
 瑞士授權代表
 스위스 내 공인 판매 업체
 Įgaliojasis atstovas Šveicarijoje
 Rapprežentant Awtorizzat fl-Iżvizzera
 瑞士的授权代表
 Pooblaščen predstavník v Švici



Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: +1.303.926.1917
Toll Free: +1.844.823.5433
www.medivance.com
bd.com



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland
EC-Rep@BD.com



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland



Bard, ArcticGel, Arctic Sun, and Medivance
are trademarks and/or registered
trademarks of C. R. Bard, Inc.

Federal Law (USA) restricts this device to
sale by or on the order of a physician.

© 2022 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

PK7667063 06/2022