

ARCTIC SUN[®]

TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

ARCTICGEL[™] Pads

INSTRUCTIONS FOR USE



ARCTICGEL™ Pads - 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.
- 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.
- 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. For small patients (≤30 kg) 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.
- 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.
- 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.
- Carefully remove ARCTICGEL™ Pads from the patient's skin at the completion of use. Aggressive removal or removal of cold pads from the patient's skin may result in skin tears.
- 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.
- Do not allow circulating water to contaminate the sterile field when lines are disconnected.

- The ARCTICGEL™ Pads should not be punctured with sharp objects. Punctures will result in air entering the fluid pathway and may reduce performance.
- If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.
- The ARCTICGEL™ Pads are only for use with an ARCTIC SUN® Temperature Management System.
- 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.
- If needed, place defibrillation pads between the ARCTICGEL™ Pads and the patient's skin.
- Discard used ARCTICGEL™ Pads in accordance with hospital procedures for medical waste.

Directions for use

1. ARCTICGEL™ Pads are only for use with an ARCTIC SUN® Temperature Management System Control Module. See Operators Manual for detailed instructions on system use.
2. Select the proper number, size and style pad 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 entire pad set (4). If the entire set of pads is not used, the minimum flow rate may not be achieved.
3. For patient comfort, the pads may be prewarmed using Water Temperature Control Mode (manual) prior to application.
4. Place the pads on healthy, clean skin only. Remove any creams or lotions from patient's skin before pad application. Remove the release liner from each pad and apply to the appropriate area. The pads may be overlapped or folded adhesive-to-adhesive to achieve proper placement. The pads may be removed and reapplied if necessary. The pad surface must be contacting the skin for optimal energy transfer efficiency. Place pads to allow for full respiratory excursion.
5. Attach the pad's line connectors to the patient line manifolds. Begin circulating water through the pads using either Patient Temperature Control Mode (automatic) or Water Temperature Control Mode (manual). 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.
6. Once the pads are primed, assure the flow rate displayed on the control panel is greater than 1.7 liters per minute, which is the minimum flow rate for a full pad kit (4).
7. When finished, empty water from pads. Cold temperature increases the adhesiveness of the hydrogel. For ease of removal, leave pads on the patient for approximately 15 minutes to allow the hydrogel to warm. 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>.

FRENCH/FRANÇAIS**Coussinets 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.
- 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.
- 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. Pour les patients de petite taille (≤ 30 kg), 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.
- 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.
- 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.
- Ôter délicatement les coussinets ARCTICGEL™ de la peau du patient après utilisation. Un retrait brusque des coussinets ou un retrait des coussinets froids de la peau du patient peut provoquer des déchirures.

- 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.
- Ne pas laisser l'eau du circuit contaminer le champ stérile lors du débranchement des lignes.
- 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.
- Si nécessaire, placer des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient pour empêcher les lésions cutanées.
- Les coussinets ARCTICGEL™ sont réservés à une utilisation avec un système de gestion de la température ARCTIC SUN®.
- 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.
- Si nécessaire, placer des plaques de défibrillation entre les coussinets ARCTICGEL™ et la peau du patient.
- Éliminer les coussinets ARCTICGEL™ conformément aux procédures de l'hôpital applicables aux déchets médicaux.

Conseils d'utilisation

1. Les coussinets ARCTICGEL™ sont réservés à une utilisation avec le module de commande d'un système de gestion de la température ARCTIC SUN®. Consulter le manuel d'utilisation pour prendre connaissance des instructions détaillées d'utilisation du système.
2. Sélectionner le nombre, la taille et le style de coussinets correspondant à la taille du patient et aux indications cliniques. Toutefois, les variations de température et la température finale peuvent être affectées par la surface utile du coussinet, la taille du patient, le positionnement du coussinet et la plage de température de l'eau. L'utilisation du kit complet de coussinets permettra au système d'obtenir les meilleures performances (4). Si le kit complet de coussinets n'est pas utilisé, il pourrait s'avérer impossible d'atteindre le débit minimum.
3. Pour le confort des patients, les coussinets peuvent être préchauffés avant leur utilisation grâce au mode Contrôle de la température de l'eau (manuel).
4. Placer les coussinets exclusivement sur une peau saine et propre. Nettoyer toute crème ou lotion appliquée sur la peau du patient avant de placer les coussinets. Ôter la doublure de chaque coussinet et le placer sur la zone appropriée. Il est possible de plier les bords adhésifs des coussinets ou de les chevaucher pour les placer correctement. Les coussinets peuvent être ôtés et repositionnés si nécessaire. La surface du coussinet doit être en contact avec la peau pour une efficacité optimale du transfert d'énergie. Placer les coussinets de sorte à ne pas gêner la respiration.
5. Relier les raccords de ligne du coussinet aux conduits des lignes de patient. Laisser l'eau circuler dans les coussinets à l'aide du mode Contrôle de la température du patient (automatique) ou du mode Contrôle de la température de l'eau (manuel). 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.
6. Une fois les coussinets amorcés, vérifier si le débit qui s'affiche sur le panneau de contrôle est supérieur à 1,7 litres par minute, soit le débit minimum pour un kit complet de coussinets (4).

7. Une fois le traitement terminé, éliminer l'eau des coussinets. Une faible température augmente l'adhérence de l'hydrogel. Afin d'ôter plus facilement les coussinets, les laisser sur le patient pendant environ 15 minutes pour permettre à l'hydrogel de se réchauffer. 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™ Pads – 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 Geschwürbildung, Verbrennungen, Nesselsucht oder Ausschlag aufweist.
- Auch wenn keine Allergien auf Hydrogelmateriale 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.
- 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. Bei kleinen Patienten (≤ 30 kg) werden die folgenden Einstellungen empfohlen: Obergrenze Wassertemperatur ≤ 40 °C (104 °F); Untergrenze Wassertemperatur ≥ 10 °C (50 °F); Steuerungsstrategie = 2. Es wird empfohlen, die Alarmeinstellungen „Temperatur des Patienten hoch“ und „Temperatur des Patienten niedrig“ zu verwenden.
- 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, Geschwürbildung, 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.
- 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.
- Die ARCTICGEL™ Pads nach der Verwendung vorsichtig von der Haut des Patienten entfernen. Ein aggressives Entfernen oder das Entfernen kalter Pads von der Haut des Patienten kann zu Hautrissen führen.
- 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.
- Darauf achten, dass kein zirkulierendes Wasser das sterile Feld kontaminiert, wenn die Schläuche getrennt werden.
- 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.
- Gegebenenfalls Vorrichtungen zur Druckentlastung oder Druckminderung unter dem Patienten verwenden, um die Haut vor Verletzungen zu schützen.
- Die ARCTICGEL™ Pads sind ausschließlich für die Verwendung mit einem ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem vorgesehen.
- Die ARCTICGEL™ Pads sind zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Der Wassergehalt des Hydrogels beeinträchtigt die Haftung des Pads auf der Haut und dessen Leitfähigkeit und somit die Wirksamkeit der Kontrolle der Patiententemperatur. Regelmäßig die Feuchtigkeit und Haftung der Pads überprüfen. Die Pads ersetzen, wenn das Hydrogel nicht mehr gleichmäßig an der Haut haftet. Es wird empfohlen, die Pads wenigstens alle 5 Tage zu ersetzen.
- Bei Bedarf Defibrillator-Pads zwischen den ARCTICGEL™ Pads und der Haut des Patienten platzieren.
- Gebrauchte ARCTICGEL™ Pads gemäß Krankenhausrichtlinien für medizinische Abfälle entsorgen.

Gebrauchsanweisung

1. ARCTICGEL™ Pads sind ausschließlich für die Verwendung mit einem Steuerungsmodul des ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystems vorgesehen. Detaillierte Anweisungen zur Systemnutzung finden Sie im Benutzerhandbuch.
2. Die richtige Anzahl, Größe und den richtigen Pad-Typ für die Patientengröße und klinische Indikation auswählen. Die Geschwindigkeit der Temperaturänderung und die maximal erreichbare Temperatur wird durch die Fläche des Pads, Größe des Patienten, Platzierung des Pads und den Temperaturbereich des Wassers beeinflusst. Die beste Systemleistung wird durch die Verwendung des gesamten Pad-Satzes (4) erreicht. Falls nicht der gesamte Pad-Satz verwendet wird, wird die minimale Flussrate möglicherweise nicht erreicht.
3. Für den Komfort des Patienten können die Pads vor der Anwendung im Wassertemperatur-Kontrollmodus (manuell) angewärmt werden.

- Die Pads nur auf gesunder, sauberer Haut anbringen. Vor Anwendung der Pads ggf. Hautcreme oder -lotionen von der Haut des Patienten entfernen. Die Trennlage von jedem Pad entfernen und auf dem jeweiligen Bereich anwenden. Um eine angemessene Platzierung zu erreichen, können die Pads überlappend oder gefaltet angebracht werden, sodass sich die Klebeseiten berühren. Die Pads können gegebenenfalls entfernt und wieder angebracht werden. Für eine optimale Energieübertragung muss die Padoberfläche die Haut berühren. Pads so anbringen, dass die Atembewegung des Brustkorbes nicht behindert wird.
- Anschlüsse des Pads an den Patientenverteilerschläuchen anbringen. Entweder im Patiententemperatur-Kontrollmodus (automatisch) oder im Wassertemperatur-Kontrollmodus (manuell) mit dem Zirkulieren von Wasser durch die Pads 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 die Pads vorgefüllt sind, sicherstellen, dass die auf der Steuerung angezeigte Durchflussrate mehr als 1,7 Liter pro Minute beträgt, was der Mindestdurchflussrate für ein volles Pad-Kit entspricht (4).
- Nach der Verwendung des Wasser aus dem Pad entleeren. Eine kalte Temperatur erhöht die Haftung des Hydrogels. Für ein einfacheres Entfernen die Pads etwa 15 Minuten lang am Patienten lassen, sodass sich das Hydrogel erwärmen kann. Die Pads langsam vom Patienten entfernen und entsorgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Verbindung mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedlandes 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

Cuscinetti 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.
- 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.

- 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. Per i pazienti con corporatura di dimensioni ridotte (<30 kg), si consiglia l'uso con 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".
- In seguito a condizioni mediche o fisiologiche soggettive, 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.
- 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.
- Rimuovere con attenzione i cuscinetti ARCTICGEL™ dalla pelle del paziente al termine dell'utilizzo. La rimozione aggressiva o la rimozione di cuscinetti freddi dalla pelle del paziente potrebbe causare lacerazioni della cute.
- 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 letti sterili.
- Utilizzare i cuscinetti subito dopo l'apertura della confezione. Non conservare i cuscinetti in un sacchetto aperto.
- Non permettere che l'acqua circolante contaminii il campo sterile quando le linee del paziente sono scollegate.
- I cuscinetti ARCTICGEL™ non devono essere forati con oggetti appuntiti. L'aria può penetrare nel percorso del fluido compromettendone le prestazioni.
- Se consentito, utilizzare sotto il paziente dispositivi di attenuazione della pressione, al fine di proteggerlo da lesioni cutanee.
- I cuscinetti ARCTICGEL™ possono essere usati esclusivamente con un Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®.
- 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.
- All'occorrenza, posizionare le piastre per la defibrillazione tra i cuscinetti ARCTICGEL™ e la cute del paziente.

- Smaltire i cuscinetti ARCTICGEL™ usati in conformità al protocollo ospedaliero per i rifiuti medici.

Indicazioni per l'uso

- I cuscinetti ARCTICGEL™ possono essere usati solo con un modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®. Si veda il Manuale dell'operatore per le istruzioni dettagliate sull'utilizzo del sistema.
- Selezionare il numero, la misura e il tipo di placchetta adatto in base alla corporatura del paziente e alle indicazioni cliniche. In ogni caso, la velocità delle variazioni di temperatura e la temperatura finale raggiungibile possono essere condizionate da fattori quali le dimensioni della superficie della placchetta, la corporatura del paziente, la posizione delle placchette e l'escursione termica dell'acqua. Le migliori prestazioni del sistema si ottengono utilizzando l'intero set di placchette (4). Se non si utilizza l'intero set di placchette, la portata minima potrebbe non essere raggiunta.
- Per garantire la comodità del paziente, i cuscinetti possono essere preriscaldati utilizzando la modalità di Controllo della temperatura dell'acqua (manuale) prima dell'applicazione.
- Posizionare i cuscinetti solo su pelle sana e pulita. Rimuovere eventuali creme o lozioni dalla pelle del paziente prima dell'applicazione del cuscinetto. Rimuovere lo strato protettivo da ciascun cuscinetto e applicare sull'area opportuna. I cuscinetti possono essere sovrapposti o piegati con le parti adesive a contatto per ottenere il posizionamento corretto. Se necessario, i cuscinetti possono essere rimossi e applicati nuovamente. Per un trasferimento ottimale dell'energia, la superficie del cuscinetto deve essere a contatto con la pelle. Posizionare i cuscinetti in modo che garantiscano un'escursione respiratoria completa.
- Collegare i connettori delle linee del cuscinetto ai collettori della linea del paziente. Iniziare a far circolare l'acqua attraverso i cuscinetti utilizzando la modalità di Controllo della temperatura del paziente (automatica) o la modalità di Controllo della temperatura dell'acqua (manuale). 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.
- Quando i cuscinetti sono riempiti, verificare che la velocità di flusso mostrata sul pannello di controllo sia maggiore a 1,7 litri al minuto, che rappresenta la velocità di flusso minima di un kit di cuscinetti completo (4).
- Al termine, scaricare tutta l'acqua dai cuscinetti. Una temperatura bassa aumenta l'adesività dell'idrogel. Per facilitare la rimozione, lasciare i cuscinetti sul paziente per circa 15 minuti per consentire il riscaldamento dell'idrogel. 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

Almohadillas 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.
- 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.
- 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. Con pacientes pequeños (≤30 kg) es recomendable 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.
- 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 nutricional 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 rellenos 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.
- 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.
- Retire con cuidado las almohadillas ARCTICGEL™ de la piel del paciente al finalizar el uso. Si las retira de la piel del paciente con violencia o cuando están frías, podría causar desgarros en la piel.
- Las almohadillas ARCTICGEL™ no son estériles y son de uso exclusivo en un único paciente. No reprocesar 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.
- No deje que el agua circulante contamine el campo estéril al desconectar los tubos.
- Evite pinchar las almohadillas ARCTICGEL™ con objetos afilados. Si lo hace, entrará aire en la vía del líquido y podría afectar al funcionamiento.
- Si se justifica, utilice dispositivos para aliviar o reducir la presión bajo el paciente a fin de protegerlo de lesiones cutáneas.

- Las almohadillas ARCTICGEL™ solo deben utilizarse con el sistema de control de temperatura ARCTIC SUN®.
- Las almohadillas ARCTICGEL™ son de uso exclusivo en un único paciente. El contenido de agua del hidrogel afecta a la adhesión de la almohadilla a la piel y a la conductividad y, en consecuencia, a la eficiencia en el control de la temperatura del paciente. Compruebe de forma periódica que las almohadillas se mantienen húmedas y adherentes. Sustituya las almohadillas cuando el hidrogel ya no se adhiera uniformemente a la piel. Es recomendable sustituir las almohadillas al menos cada 5 días.
- Si fuera necesario, coloque almohadillas de desfibrilación entre las almohadillas ARCTICGEL™ y la piel del paciente.
- Deseche las almohadillas ARCTICGEL™ usadas conforme a los protocolos hospitalarios para residuos médicos.

Instrucciones de uso

1. Las almohadillas 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.
2. Seleccione el número, tamaño y estilo de almohadilla apropiado para el tamaño del paciente y la indicación clínica. Sin embargo, la temperatura puede cambiar y la temperatura final conseguible podría verse afectada por la zona superficial de la almohadilla, el tamaño del paciente, la colocación de la almohadilla y el intervalo de temperatura del agua. El mejor rendimiento del sistema se conseguirá utilizando el conjunto completo de almohadillas (4). En caso contrario, es posible que no se alcance la velocidad de flujo mínima.
3. Para una mayor comodidad del paciente, las almohadillas se pueden precalentar usando el modo de control de temperatura del agua (manual) antes de colocarlas.
4. Coloque almohadillas solamente sobre piel sana y limpia. Retire cualquier crema o loción de la piel del paciente antes de colocar la almohadilla. Quite la lámina protectora de tela y coloque cada almohadilla en la zona correspondiente. Las almohadillas pueden superponerse o plegarse entre las caras adhesivas para lograr una colocación adecuada. Las almohadillas se pueden quitar y volver a poner si es necesario. La superficie de la almohadilla debe estar en contacto con la piel para optimizar la transferencia de energía. Coloque las almohadillas de modo que se permita un movimiento respiratorio completo.
5. Conecte los conectores del tubo de la almohadilla a las bifurcaciones del tubo del paciente. Comience a hacer circular agua a través de las almohadillas utilizando el modo de control de temperatura del paciente (automático) o el modo de control de temperatura del agua (manual). 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.
6. Una vez cebadas las almohadillas, asegúrese de que el caudal que se muestra en el panel de control sea superior a 1,7 litros por minuto, que es el caudal mínimo para un kit completo de almohadillas (4).
7. Cuando termine, vacíe el agua de las almohadillas. Una temperatura baja aumenta la capacidad adhesiva del hidrogel. Para facilitar su retirada, deje las almohadillas en el paciente durante aproximadamente 15 minutos para que el hidrogel se caliente. 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™-pads - Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De ARCTIC SUN® ARCTICGEL™-pads zijn bestemd voor gebruik in combinatie met het ARCTIC SUN®-thermoregulatiesysteem, 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®-temperatuurbuursysteem 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 thermoregulatiesysteem.
- Plaats de ARCTICGEL™-pads niet op huid met tekenen van zweren, brandwonden, galbulten of huiduitslag.
- 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 boven 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.
- 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. Voor kleine patiënten (≤ 30 kg) 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.
- 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 spruitstukken of patiëntlijnen van de pad.
- 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.

- Verwijder de ARCTICGEL™-pads na gebruik voorzichtig van de huid van de patiënt. Hardhandige verwijdering of verwijdering van koude pads van de huid van de patiënt kan leiden tot scheuren van de huid.
- De ARCTICGEL™-pads zijn niet-steriel en uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Plaats de pads niet in het steriele veld. 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.
- Zorg dat het steriele veld niet door het circulerende water kan worden besmet wanneer de patiëntlijnen worden losgekoppeld.
- De ARCTICGEL™-pads mogen niet met scherpe voorwerpen worden doorboord. Bij punctie belandt er lucht in het vloeistoftraject, wat de prestatie zal verminderen.
- Gebruik indien gepast drukontlastende of drukreducerende hulpmiddelen onder de patiënt om deze tegen huidletsel te beschermen.
- De ARCTICGEL™-pads zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met een ARCTIC SUN®-temperatuurbeheersysteem.
- De ARCTICGEL™-pads zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. De hoeveelheid water in de hydrogel is van invloed op de kleefkracht en het geleidingsvermogen van de pad en daarmee ook op de werkzaamheid bij het reguleren van de temperatuur van de patiënt. Controleer periodiek of de pads vochtig zijn en aan de huid kleven. Vervang de pads wanneer de hydrogel niet langer gelijkmatig aan de huid blijft kleven. Het wordt aanbevolen de pads minimaal iedere 5 dagen te vervangen.
- Plaats eventueel vereiste defibrillatiepads tussen de ARCTICGEL™-pads en de huid van de patiënt.
- Voer de gebruikte ARCTICGEL™-pads af volgens de procedures voor medisch afval van de instelling.

Aanwijzingen voor gebruik

1. De ARCTICGEL™-pads zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met de controlemodule van het ARCTIC SUN®-temperatuurbeheersysteem. Zie de bedieningshandleiding voor gedetailleerde instructies voor gebruik van het systeem.
2. Kies het/de juiste aantal, maat en model pad voor de lichaamsomvang en de medische indicatie van de patiënt. De verhouding tussen de temperatuursverandering en de mogelijke eindtemperatuur die kan worden bereikt, wordt beïnvloed door de grootte van het oppervlak van de pad, de lichaamsomvang van de patiënt, de plaats van de pad en het bereik van de watertemperatuur. De beste systeemprestaties worden bereikt door de gehele padset (4) te gebruiken. Als u niet de gehele set met pads gebruikt, wordt de minimale stroomsnelheid mogelijk niet bereikt.
3. De pads kunnen voor groter comfort van de patiënt worden voorverwarmd met de controlemodus voor watertemperatuur (handmatig) voordat de pads worden aangebracht.
4. Plaats de pads uitsluitend op gezonde, schone huid. Verwijder eventuele crème of lotion van de huid van de patiënt voordat u de pads aanbrengt. Verwijder de bescherm laag van iedere pad en breng de pads op de juiste plek aan. De pads kunnen gedeeltelijk over elkaar heen worden geplaatst of met de kleeflaag tegen elkaar worden gevouwen voor de juiste plaatsing. De pads kunnen indien nodig verwijderd en weer aangebracht worden. Het oppervlak van de pad moet contact maken met de huid voor optimale efficiëntie van de energie-overdracht. Plaats de pads zo dat een volledige ademhalingsbeweging mogelijk is.
5. Sluit de lijnconnectoren van de pad aan op de spruitstukken van de patiëntlijn. Start de circulatie van water door de pads met de controlemodus voor patiënttemperatuur (automatisch) of de controlemodus voor watertemperatuur (handmatig). 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.

6. Controleer na het primen van de pads of de flow die op het bedieningspaneel wordt weergegeven, hoger is dan 1,7 liter per minuut. Dit is de minimale flow voor een volledige padset (4).
7. Verwijder al het water uit de pads als u klaar bent. Een lage temperatuur verhoogt de kleefkracht van de hydrogel. Laat de pads ongeveer 15 minuten bij de patiënt zitten om de pads op te warmen en het verwijderen te vergemakkelijken. 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

Almofadas ARCTICGEL™ - Instruções de utilização

Utilização prevista

As Almofadas ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ 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.
- 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 de fármacos, o que pode prejudicar o paciente.

Advertências

- A lei federal limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.
- 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. Em pacientes pequenos (≤30 kg), 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.
- 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 esteroides ou com elevadas doses de vasossuppressores. 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.
- 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.
- Remover cuidadosamente as Almofadas ARCTICGEL™ da pele do paciente quando a utilização estiver concluída. A remoção agressiva ou a remoção de almofadas frias da pele do paciente pode resultar em lacerações cutâneas.
- 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.
- Não permitir que a água circulante contamine o campo estéril quando as linhas são desligadas.
- 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.
- Caso se justifique, utilizar dispositivos de alívio de pressão ou de redução da pressão por baixo do paciente de modo a evitar lesões cutâneas.
- As Almofadas ARCTICGEL™ destinam-se apenas a ser utilizadas com o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®.
- As Almofadas ARCTICGEL™ destinam-se a ser utilizadas num único paciente. O teor de água do hidrogel afeta a adesão da almofada à pele e a condutividade e, como tal, a eficiência do controlo da temperatura do paciente. Verificar periodicamente se as almofadas continuam húmidas e aderentes. Substituir as almofadas quando o hidrogel deixar de aderir uniformemente à pele. Recomenda-se a substituição das almofadas pelo menos a cada 5 dias.
- Se necessário, colocar eletrodos de desfibrilhação entre as Almofadas ARCTICGEL™ e a pele do paciente.
- Eliminar as Almofadas ARCTICGEL™ usadas de acordo com os procedimentos relativos a resíduos médicos em vigor no hospital.

Indicações de utilização

1. As Almofadas ARCTICGEL™ destinam-se apenas a ser utilizadas com um Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®. Consultar o Manual do Operador para obter instruções detalhadas sobre a utilização do sistema.
2. Selecionar o número, tamanho e tipo de almofadas adequado ao tamanho e indicação clínica do paciente. A velocidade de mudança da temperatura e, potencialmente, a temperatura final alcançada são afectadas pela área de superfície das almofadas, o tamanho do paciente, a colocação das almofadas e o intervalo de temperaturas da água. O sistema apresentará um desempenho ideal se for utilizado o conjunto completo de almofadas (4). Caso não seja utilizado o conjunto completo de almofadas, pode não ser possível atingir o fluxo mínimo.
3. Para conforto do paciente, as almofadas podem ser pré-aquecidas utilizando o Modo de Controlo da Temperatura da Água (manual) antes da aplicação.

- Colocar as almofadas apenas sobre pele saudável e limpa. Remover quaisquer cremes ou loções da pele do paciente antes da aplicação das almofadas. Remover o forro antiaderente de cada almofada e aplicar na área apropriada. As almofadas podem ser sobrepostas ou dobradas, adesivo contra adesivo, para obter a colocação adequada. Se necessário, as almofadas podem ser removidas e aplicadas novamente. A superfície da almofada tem de estar em contacto com a pele para a máxima eficiência na transferência de energia. Colocar as almofadas de forma a permitir a total excursão respiratória.
- Ligar os conectores da linha da almofada às torneiras da linha do paciente. Iniciar a circulação de água através das almofadas utilizando o Modo de Controlo da Temperatura do Paciente (automático) ou o Modo de Controlo da Temperatura da Água (manual). 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 as almofadas estarem cheias, assegurar que o fluxo apresentado no painel de controlo é superior a 1,7 litros por minuto, que é o fluxo mínimo para um kit completo de almofadas (4).
- Uma vez terminada a utilização, esvaziar a água das almofadas. A temperatura fria aumenta a capacidade de adesão do hidrogel. Para facilitar a remoção, deixar as almofadas no paciente durante aproximadamente 15 minutos de forma a permitir o aquecimento do hidrogel. 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

Επιθέματα ArcticGEL™ - Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Τα Επιθέματα 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 Επιθεμάτων 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 θερμορρυθμιστικού συστήματος.
- Μην τοποθετείτε τα επιθέματα ArcticGEL™ σε δέρμα που εμφανίζει ενδείξεις εξελκώσεων, εγκαυμάτων, κνίδωσης ή εξανθήματος.
- Παρόλο που δεν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε υλικά υδρογέλης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό δερματικών αλλεργιών ή ευαισθησίας.

Προειδοποίηση

Μην τοποθετείτε τα επιθέματα ArcticGEL™ πάνω σε διαδερμικά φαρμακευτικά επιθέματα, 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.
- 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. Για μικρόσωμους ασθενείς (≤30 kg) 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.
- Λόγω υποκειμένων 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 θεραπειών με υψηλές δόσεις αγγειοσυσπαστικών. Αν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης, εξετάζετε συχνά το δέρμα του ασθενούς κάτω από τα επιθέματα ArcticGEL™, ειδικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο δερματικής 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 επιθέματα ArcticGEL™. Μην τοποθετείτε διατάξεις καθορισμού θέσης κάτω από τις πολλαπλές του επιθέματος ή τις γραμμές του ασθενούς.
- Μην επιτρέπετε τη συσσώρευση ούρων, αντιβακτηριακών διαλυμάτων ή άλλων παραγόντων κάτω από τα επιθέματα 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 επιθέματα.
- Μην τοποθετείτε τα επιθέματα ArcticGEL™ απευθείας πάνω από ηλεκτροχειρουργικό επίθεμα γείωσης. Ο συνδυασμός των πηγών θερμότητας μπορεί να προκαλέσει δερματικά εγκαύματα.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τα επιθέματα ArcticGEL™ από το δέρμα του ασθενούς όταν ολοκληρωθεί η χρήση. Η βίαιη αφαίρεση ή η αφαίρεση κρύων επιθεμάτων από το δέρμα του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει ρήξη του δέρματος.
- Τα επιθέματα ArcticGEL™ δεν είναι αποστειρωμένα και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία ή η αποστείρωση. Αν τα επιθέματα 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 επιθέματα αμέσως μετά το άνοιγμα. Μην αποθηκεύετε τα επιθέματα σε ανοιγμένη συσκευασία.
- Το νερό κυκλοφορίας δεν πρέπει να μολύνει το στείρο πεδίο κατά την αποσύνδεση των γραμμών.
- Μην τρυπάτε τα επιθέματα ArcticGEL™ με αιχμηρά αντικείμενα. Οι διατρήσεις θα προκαλέσουν την εισροή αέρα στη γραμμή του υγρού και ενδεχομένως τη μείωση της απόδοσης.
- Αν κρίνεται απαραίτητο, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματική βλάβη.
- Τα επιθέματα ArcticGEL™ προορίζονται για χρήση μόνο με Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας Arctic Sun®.
- Τα Επιθέματα ArcticGEL™ προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή. Το νερό που περιέχεται στην υδρογέλη επηρεάζει την προσκολλητική ικανότητα του επιθέματος στο δέρμα και την αγωγιμότητα και επομένως την αποτελεσματικότητά του ελέγχου της θερμοκρασίας του ασθενούς. Ελέγχετε τακτικά ότι τα επιθέματα παραμένουν υγρά και κολλημένα. Αντικαταστήστε τα επιθέματα όταν η υδρογέλη πάψει να κολλάει ομοιόμορφα στο δέρμα. Συνιστάται η αντικατάσταση των επιθεμάτων κάθε 5 ημέρες τουλάχιστον.
- Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε επιθέματα απινίδωσης ανάμεσα στα επιθέματα ArcticGEL™ και το δέρμα του ασθενούς.
- Αντικαταστήστε τα χρησιμοποιημένα επιθέματα ArcticGEL™ σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του νοσοκομείου.

Οδηγίες χρήσης

- Τα επιθέματα ArcticGEL™ προορίζονται για χρήση μόνο με τη μονάδα ελέγχου του Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας Arctic Sun®. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος.
- Επιλέξτε τον αριθμό, το μέγεθος και το στίλ επιθεμάτων που αρμόζει στο μέγεθος του ασθενούς και στις κλινικές ενδείξεις. Ωστόσο, ο ρυθμός μεταβολής της θερμοκρασίας και ενδεχομένως η τελική επιτεύξιμη θερμοκρασία επηρεάζονται από το εμβαδόν της επιφάνειας του επιθέματος, το μέγεθος του ασθενούς, την τοποθέτηση του επιθέματος και το εύρος της θερμοκρασίας του νερού. Η ιδανική απόδοση του συστήματος θα επιτευχθεί όταν χρησιμοποιείται ολόκληρο το σετ των επιθεμάτων (4). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί ολόκληρο το σετ των επιθεμάτων, είναι πιθανόν να μην επιτευχθεί ο ελάχιστος ρυθμός ροής.
- Για την άνεση του ασθενούς, τα επιθέματα μπορούν να προθερμανθούν με τη (μη αυτόματη) λειτουργία ελέγχου θερμοκρασίας νερού πριν από την εφαρμογή.
- Τα επιθέματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο σε υγιές, καθαρό δέρμα. Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, απομακρύνετε τυχόν κρέμες ή λουσίνια από το δέρμα του ασθενούς. Αφαιρέστε την αποσπώμενη επένδυση από κάθε επίθεμα και εφαρμόστε στην κατάλληλη περιοχή. Τα επιθέματα ενδέχεται να τοποθετούνται έτσι ώστε οι αυτοκόλλητες επιφάνειες να αλληλεπικαλύπτονται ή να διπλώνεται η μία πάνω στην άλλη, προκειμένου να επιτευχθεί η κατάλληλη τοποθέτηση. Τα επιθέματα μπορούν να αφαιρούνται και να επανατοποθετούνται, εάν είναι αναγκαίο. Η επιφάνεια του επιθέματος πρέπει να εφάπτεται με το δέρμα για βέλτιστη απόδοση μεταφοράς της ενέργειας. Τοποθετήστε τα επιθέματα έτσι ώστε να επιτρέπεται το πλήρες εύρος της αναπνοής.
- Συνδέστε τους συνδέσμους της γραμμής του επιθέματος με τις πολλαπλές της γραμμής χορήγησης του ασθενούς. Εκκινήστε την κυκλοφορία του νερού χρησιμοποιώντας είτε την (αυτόματη) λειτουργία ελέγχου θερμοκρασίας ασθενούς ή τη (μη αυτόματη) λειτουργία ελέγχου της θερμοκρασίας νερού. 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 τα επιθέματα γεμίσουν, βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός ροής που εμφανίζεται στον πίνακα ελέγχου είναι μεγαλύτερος από 1,7 λίτρα ανά λεπτό, που είναι ο ελάχιστος ρυθμός ροής για ένα πλήρες κιτ επιθεμάτων (4).
- Όταν τελειώσετε, αδειάστε το νερό από τα επιθέματα. Η χαμηλή θερμοκρασία αυξάνει την ικανότητα προσκόλλησης της υδρογέλης. Για ευκολότερη αφαίρεση, αφήστε τα επιθέματα στον ασθενή για 15 λεπτά περίπου μέχρι να ζεσταθεί η υδρογέλη. 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™ pudér – brugsanvisning

Tilsigtet brug

Arctic Sun® ArcticGEL™ pudér 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™ pudér, 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 sårddannelser, forbrændinger, nældefeber eller udslet.
- Selv om der ikke er kendte allergier i forhold til hydrogelmateriale, 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.
- 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. For små patienter (≤ 30 kg) anbefales det at bruge disse indstillinger: Høj grænse for vandtemperatur $\leq 40^\circ\text{C}$ (104°F), lav grænse for vandtemperatur $\geq 10^\circ\text{C}$ (50°F), kontrolstrategi = 2. Det anbefales at bruge indstillingerne for advarsel ved høj patienttemperatur og lav patienttemperatur.
- 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 ernæringstilstand 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 ærteposser eller lignende fast lejringsudstyr under ARCTICGEL™ puder. Placér ikke lejringsudstyr under pudemanifolder eller patientslanger.
- 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 jordforbindelsespudd. Kombinationen af varmekilder kan medføre forbrændinger på huden.
- Fjern ARCTICGEL™ puderne forsigtigt fra patientens hud efter endt anvendelse. Hårdhændet fjernelse eller fjernelse af kolde puder fra patientens hud kan ødelægge huden.
- 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 åbnet pose.
- Lad ikke cirkulerende vand kontaminere det sterile felt, når slangerne frakobles.
- ARCTICGEL™ puder må ikke punkteres med skarpe genstande. Punkteringer medfører, at der trænger luft ind i væskebanen. Det kan reducere virkningen.
- Hvis det er berettiget, skal der anvendes tryklindrende eller trykreducerende udstyr under patienten for at beskytte mod hudskade.
- ARCTICGEL™ puder er kun til brug med et ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystem.
- 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.

- Placér om nødvendigt defibrilleringsspads mellem ARCTICGEL™ puder og patientens hud.
- Bortskaf brugte ARCTICGEL™ puder i overensstemmelse med hospitalets procedurer for medicinsk affald.

Brugsvejledning

1. ARCTICGEL™ puder er kun til brug med et ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystems kontrolmodul. Se brugermanualen for at få detaljerede anvisninger i brug af systemet.
2. Vælg det antal puder samt den pudestørrelse og -type, der passer til patientens størrelse og den kliniske indikation. Temperaturændringens hastighed og potentielt den endelige, opnåelige temperatur påvirkes dog af pudens overfladeareal, patientens størrelse, pudens placering og vandets temperaturområde. Den bedste systemydelse opnås ved at anvende hele pudesættet (4). Den laveste flowhastighed opnås muligvis ikke, hvis hele pudesættet ikke anvendes.
3. Af hensyn til patientens komfort kan puderne opvarmes på forhånd med tilstanden til styring af vandtemperatur (manuelt) inden anvendelse.
4. Placér kun puder på rask, ren hud. Afrens alle cremer eller lotions fra patientens hud, inden puderne placeres. Fjern dæklaget fra hver pude, og placér dem på passende steder. Puderne kan overlape eller foldes sammen med klæbemiddelsiderne mod hinanden for at opnå den bedste placering. Puderne kan fjernes og placeres igen, hvis det er nødvendigt. Pudens overflade skal berøre huden for at opnå optimal effektivitet ved energioverførsel. Placér puderne på en sådan måde, at de ikke hæmmer vejtrækningen.
5. Tilslut pudens slangestik til manifolderne til patientslanger. Begynd at cirkulere vand gennem puderne vha. enten tilstanden til styring af patienttemperatur (automatisk) eller tilstanden til styring af vandtemperatur (manuelt). Hvis puderne ikke primes, eller hvis der observeres en betydelig kontinuerlig luftlækage i pudereturslangen, skal tilslutningerne kontrolleres og den lækende pude om nødvendigt udskiftes.
6. Når puderne er primet, skal du kontrollere, at den flowhastighed, der vises på kontrolpanelet, er større end 1,7 liter pr. minut, hvilket er den mindste flowhastighed for et fuldt sæt puder (4).
7. Tøm puderne for vand, når brugen er afsluttet. Hydrogelen klæber bedre ved kolde temperaturer. Puderne er lettere at fjerne, hvis de efterlades på patienten i ca. 15 minutter, så hydrogelen varmes op. 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™ dynor – 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 temperaturreglade 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.
- Även om det inte finns några kända allergier mot hydrogelmateriale bör försiktighet iaktas med alla patienter som tidigare har haft hudrelaterade allergier eller överkänslighet.

Varning!

Placera inte ARCTICGEL™-dynorna över transdermala läkemedelsplåster, eftersom uppvärmning kan öka avgivningen av läkemedlet och leda till skador för patienten.

Försiktighet

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- 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. För små patienter (≤ 30 kg) rekommenderas att följande inställningar används: Övre gräns för vattentemperatur $\leq 40^\circ\text{C}$. Nedre gräns för vattentemperatur $\geq 10^\circ\text{C}$. Kontrollstrategi = 2. Det rekommenderas att varningsinställningarna för hög patienttemperatur respektive låg patienttemperatur används.
- 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 vävnadsperfusion eller extra känslig hud på grund av ödem, diabetes, perifer hjärt-kärlsjukdom, nedsatt näringsstatus, steroidbehandling eller högdosbehandling med kärlsammanslagningar 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, blåbildning och nekros. Placera inte sittpåsar eller andra fasta positioneringsenheter under ARCTICGEL™-dynorna. Placera inte några positioneringsenheter under dynornas förgreningsslangar eller patientslanger.
- 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.
- Var försiktig när du tar bort ARCTICGEL™-dynorna från patientens hud efter avslutad användning. Aggressiv borttagning eller borttagning av kalla dynor från patientens hud kan leda till att huden går sönder.
- 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.
- Låt inte cirkulerande vatten kontaminera det sterila området när slangarna är fränkopplade.
- ARCTICGEL™-dynorna får inte punkteras med vassa föremål. Punktering resulterar i att det kommer in luft i gångarna med vätska, vilket kan försämma prestandan.
- Om det är motiverat kan produkter som lindrar eller minskar trycket användas under patienten för att skydda från hudskador.
- ARCTICGEL™-dynorna är endast avsedda för användning med ett ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem.
- 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 fortfarande är fuktiga och vidhäftar. Byt ut dynorna när hydrogelen inte längre vidhäftar enhetligt på huden. Byt av dynorna minst vart 5:e dag rekommenderas.
- Placera vid behov defibrilleringsdynor mellan ARCTICGEL™-dynorna och patientens hud.
 - Kassera använda ARCTICGEL™-dynor enligt sjukhusets föreskrifter för medicinskt avfall.

Användaranvisningar

- ARCTICGEL™-dynorna är endast avsedda för användning med en kontrollmodul för ARCTIC SUN® temperaturhanteringsystem. Se användarhandboken för detaljerade anvisningar om hur man använder systemet.
- Välj lämpligt antal, storlek och typ av dyna efter patientens storlek och kliniska indikationer. Temperaturförändringens hastighet, och möjligen även den slutligt uppnåbara temperaturen, påverkas dock av dynans ytorlek, patientens storlek, dynans placering och vattentemperaturintervallet. Bäst systemprestanda uppnås om hela dynsatsen (4) används. Om inte hela satsen med dynor används kommer inte lägsta flödes hastighet att uppnås.
- För patientens komfort kan dynorna förvärmas med hjälp av vattentemperaturkontroll-läget (manuellt) före applicering.
- Dynorna får enbart placeras på frisk, ren hud. Avlägsna alla krämer eller lotioner från patientens hud innan dynan appliceras. Ta bort skyddsfilmen från var och en av dynorna och applicera på lämpligt område. Dynorna kan överlappa eller vikas med de vidhäftande sidorna mot varandra för att uppnå korrekt placering. Dynorna kan tas bort och placeras på nytt vid behov. Dynans yta måste vara i kontakt med huden för optimal energioverföring. Placera dynorna så att fullständig andning möjliggörs.
- Fäst dynans slanganslutningar till förgreningen på patientslangarna. Börja cirkulera vatten genom dynorna med hjälp av antingen patienttemperaturkontroll-läget (automatiskt) eller vattentemperaturkontroll-läget (manuellt). 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 dynorna har fyllts, säkerställ att flödes hastigheten som visas på kontrollpanelen är större än 1,7 liter per minut, vilket är den lägsta flödes hastigheten för en komplett sats med dynor (4).
- Töm ut vattnet från dynorna efter avslutad användning. Kall temperatur ökar hydrogelens vidhäftningsförmåga. För enkel borttagning, låt dynorna sitta kvar på patienten i ca 15 minuter så att hydrogelmaterialet värms upp. 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

ARCTICGEL™-levyt – 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 hallintaan 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.
- Hydrogeelin materiaalien ei tiedetä aiheuttavan allergiaa, mutta ihoallergioista tai yliherkkyyksistä kärsineiden potilaiden kanssa täytyy olla varovainen.

Varoitus

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

Huomio

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
- Tämä tuote on tarkoitettu koulutetun ja pätevän lääkintähenkilökunnan käyttöön tai tämän valvonassa käytettäväksi.
- Lääkärin vastuulla on määrittää kunkin potilaan osalta laitteen soveltuvuus käyttötarkoitukseen sekä käyttäjän asetettavat parametrit, kuten veden lämpötila. Pienille potilaille (≤ 30 kg) on suositeltavaa käyttää seuraavia asetuksia: veden lämpötilan yläraja ≤ 40 °C (104 °F); veden lämpötilan alaraja ≥ 10 °C (50 °F); ohjausstrategia = 2. Suosittelemme käyttämään potilaan korkean ja matalan lämpötilan hälytysasetuksia.
- Jotkut potilaat ovat sairauksien tai fysiologisen tilansa takia muita alttiimpia paineen, 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™-levyjen 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™-levyjen alle hernepusseja tai muita sijoittelun apuvälineitä. Älä pane levyjen jako-osan tai potilaan letkujen alle mitään sijoittamisen apuvälineitä.
- Älä päästä virtsaa, antibakteerisia liuoksia tai muita aineita kertymään ARCTICGEL™-levyjen alle. Virtsaa 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 maadoitustyytyn päälle. Lämmönlähteiden yhdistelmä saattaa aiheuttaa palovammoja.
- Irrota käytön jälkeen ARCTICGEL™-levyt varovasti potilaan iholta. Iho saattaa rikkoutua, jos levyt irrotetaan repäisten tai kylminä.
- ARCTICGEL™-levyt ovat sterilioimattomia ja potilaskohtaisia. Ei saa käsitellä tai steriloida uudelleen. Jos levyjä käytetään steriilissä ympäristössä, ne tulee asettaa valmistelua tai steriilien liinojen asettamista.
- Käytä levyt heti avaamisen jälkeen. Levyjä ei saa säilyttää avatussa pussissa.
- Kiertävän veden ei saa antaa kontaminoida steriiliä aluetta, kun letkut on irrotettu.
- ARCTICGEL™-levyjä ei saa puhkaista terävillä esineillä. Levyn puhjetessa nestereittiin pääsee ilmaa, jolloin järjestelmän suorituskyky voi heikentyä.
- Ehkäise ihovammoja käyttämällä tarvittaessa painetta lieventäviä tai vähentäviä laitteita potilaan alla.
- ARCTICGEL™-levyjä käytetään vain ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa.
- ARCTICGEL™-levyt ovat kertakäyttöisiä. Hydrogeelin vesipitoisuus vaikuttaa siihen, miten hyvin levy pysyy iholle ja johtaa lämpöä; näin ollen se vaikuttaa myös potilaan lämpötilan ohjauksen 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.

- Aseta defibrillaatiolevyt tarvittaessa ARCTICGEL™-levyjen ja potilaan ihon väliin.
- Hävitä käytetyt ARCTICGEL™-levyt sairaalan käytäntöjen mukaisesti lääkejätteenä.

Käyttöohjeet

- ARCTICGEL™-levyjä käytetään vain ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulin kanssa. Katso järjestelmän yksityiskohtaiset käyttöohjeet käyttöoppaasta.
- Valitse levyjen määrä, koko ja malli potilaan koon ja klinisen indikaation mukaan. Levyn pinta-ala, potilaan koko, levyjen asettelu ja veden lämpötila-alue kuitenkin vaikuttavat lämpötilan muutoksen nopeuteen ja mahdollisesti saavutettavaan lämpötilaan. Järjestelmän paras suorituskyky saavutetaan käyttämällä koko leveysarjaa (4). Jos koko leveysarja ei käytetä, pienintä virtausnopeutta ei välttämättä saavuteta.
- Potilaan mukavuuden takia levyt voidaan esilämmittää Veden lämpötilan kontrollointi -tilan (manuaalinen) avulla ennen käyttöä.
- Pane levyt vain terveelle puhtaalle iholle. Poista potilaan iholta rasvat ja voiteet ennen levyjen asettamista. Poista kunkin levyn päällisyys ja aseta sopivaan paikkaan. Levyt voidaan tarvittaessa asettaa uudestaan siten, että liimapinnat on taiteltu vastakkain. Levyt voidaan tarvittaessa irrottaa ja asettaa uudelleen. Optimaalisen energiansiirron saavuttamiseksi levyn pinnan on kosketettava ihoa. Levyt on asetettava niin, että potilaan hengitysliikkeet sujuvat täysin vapaasti.
- Liitä levyn letkuliittimet potilasletkun jako-osaan. Käynnistä veden kierto levyjen läpi koko Potilaan lämpötilan kontrollointi -tilan (automaattinen) tai Veden lämpötilan kontrollointi -tilan (manuaalinen) kautta. Tarkista liitokset ja vaihda vuotava levy tarvittaessa, jos levyjen esikäsitellyt ei onnistu tai levyjen palautusletkussa havaitaan huomattava jatkuva ilmavuoto.
- Varmista levyjen esikäsitteilyn jälkeen, että ohjauspaneelissa näkyvä virtausmäärä on suurempi kuin 1,7 litraa minuutissa, joka on kokonaisen leveysarjan vähimmäisvirtausmäärä (4).
- Tyhjennä käytön päätteeksi vesi levyistä. Kylmä lämpötila lisää hydrogeelin kiinnittyvyyttä. Levyt irtoavat paremmin, jos jätät ne potilaan iholle noin 15 minuutiksi, jolloin hydrogeeli ehtii lämmetä. 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™-pader – 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™-pader 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.
- 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

- Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på forordning av lege.
- 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 brukerinnstillbare parametere, inkludert vanntemperatur, for hver pasient. For små pasienter (≤30 kg) anbefales det å bruke følgende innstillinger: øvre grense for vanntemperatur ≤40 °C (104 °F); nedre grense for vanntemperatur ≥10 °C (50 °F); kontrollstrategi = 2. Det anbefales å bruke varslingsinnstillingene for høy pasienttemperatur og lav pasienttemperatur.
- 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, blommer og nekrose. Ikke plasser erterpose eller andre faste posisjoneringenheter under ArcticGEL™-padene. Ikke plasser noen posisjoneringenheter under pad-manifolder eller pasientlinjer.
- 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 jordingspad. Kombinasjonen av varmekilder kan føre til forbrenning av huden.
- Fjern ArcticGEL™-padene forsiktig fra pasientens hud etter endt bruk. Aggressiv fjerning eller fjerning av kalde pader fra pasientens hud kan føre til hudrifter.
- ArcticGEL™-padene er sterile og kun for bruk på én pasient. Må ikke reposseseres 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.
- Ikke la sirkulerende vann kontaminere det sterile feltet når linjene er frakoblet.
- ArcticGEL™-pader skal ikke punkteres med skarpe gjenstander. Punkteringer vil føre til luft kommer inn i væskebanen og kan redusere ytelsen.
- Hvis det er trygt, kan du plassere trykkavlastende eller trykkreduserende enheter under pasienten for å beskytte mot hudskade.
- ArcticGEL™-pader er kun for bruk med et Arctic SUN®-temperaturstyringssystem.
- ArcticGEL™-padene er til bruk på én pasient. Vanninnholdet i hydrogelen påvirker padens evne til å festes på huden og dens ledeevne, og dette påvirker igjen effektiviteten av styringen av pasienttemperaturen. Kontroller jevnlig at padene forblir fuktige og klebet til huden. Skift ut padene når hydrogelen ikke lenger kleber jevnt til huden. Det anbefales å bytte ut padene minst hver 5. dag.
- Ved behov må du plassere defibrilleringspader mellom ArcticGEL™-padene og pasientens hud.
- Kasser brukte ArcticGEL™-pader i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk avfall.

Bruksanvisning

- ArcticGEL™-pader er kun for bruk med en kontrollmodul for Arctic SUN®-temperaturstyringssystem. Se bruksanvisningen for detaljerte instruksjoner om bruk av systemet.

- Velg pads med riktig nummer, størrelse og type 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 hele padsettet (4). Hvis du ikke bruker hele padsettet, vil minimum strømningshastighet muligens ikke oppnås.
- For pasientens komfort kan padene forvarmes ved bruk av vanntemperaturkontrollmodus (manuell) for bruk.
- Plasser padene kun på frisk og ren hud. Fjern all fuktighetskrem o.l. fra pasientens hud før påføring av padene. Fjern trekket på hver enkelt pad og fest dem på riktig område. Padene kan overlappes eller brettes tape-mot-tape for å oppnå riktig plassering. Padene kan tas av og påføres på nytt ved behov. Padens overflate må ha kontakt med huden for optimal energioverføringseffektivitet. Plasser padene slik at pusteutslaget er optimalt.
- Fest padenes linjekoblinger til pasientlinjemanifoldene. Begynn å sirkulere vann gjennom padene ved bruk av enten pasienttemperaturkontrollmodus (automatisk) eller vanntemperaturkontrollmodus (manuell). 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 padene er klargjort, må du sørge for at strømningshastigheten som vises på kontrollpanelet er større enn 1,7 liter per minutt, som er minimum strømningshastighet for et komplett padsett (4).
- Når du er ferdig, tømmer du padene for vann. Kald temperatur øker hydrogelens klebeevne. For enkel fjerning lar du padene være på pasienten i omtrent 15 minutter slik at hydrogelen blir varm. 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 påkreved av FDA.

POLISH/POLSKI

Wkładki 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.
- 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.

Przeestrogi

- Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- 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. W przypadku małych pacjentów (≤ 30 kg) 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.
- 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.
- 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.
- Po zakończeniu użytkowania ostrożnie zdjąć wkładki ArcticGEL™ ze skóry pacjenta. Zdejmowanie wkładek w sposób gwałtowny lub zdejmowanie zimnych wkładek ze skóry pacjenta może doprowadzić do rozerwania skóry.
- Wkładki ArcticGEL™ są niejałowe 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 dopuszczać, aby krążąca w systemie woda skaziła jałowe pole zabiegowe w wyniku rozłączenia linii.
- Nie wolno nakłuwać wkładek ArcticGEL™ ostrymi przedmiotami. Naktucie powoduje wnikanie powietrza do linii przepływu płynu, co może niekorzystnie wpływać na działanie systemu.
- Jeśli to uzasadnione, pod ciałem pacjenta należy zastosować wyroby odciążające lub zmniejszające nacisk, aby zapewnić ochronę przed uszkodzeniami skóry.
- Wkładki ArcticGEL™ są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem zarządzania temperaturą Arctic SUN®.
- Wkładki 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 wymianę wkładek nie rzadziej niż co 5 dni.
- Jeśli konieczne jest zastosowanie elektrod defibrylatora, należy je umieszczać pomiędzy wkładkami ArcticGEL™ a skórą pacjenta.

- Wykorzystane wkładki ARCTICGEL™ należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

Instrukcja użycia

1. Wkładki ARCTICGEL™ są przeznaczone do użytku wyłącznie z modulem kontrolnym systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN®. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania systemu zawarte są w jego instrukcji obsługi.
2. Należy wybrać odpowiednią liczbę, wielkość i rodzaj wkładek, odpowiednio do wielkości pacjenta oraz wskazań klinicznych. Jednakże, prędkość zmiany temperatury oraz potencjalnie osiagalna końcowa temperatura zależą od powierzchni wkładek, wielkości pacjenta, umiejscowienia wkładek i zakresu temperatury wody. Najwyższą wydajność systemu osiąga się, stosując pełen zestaw wkładek (4). Jeśli nie jest stosowany pełen zestaw wkładek, nie można osiągnąć minimalnej prędkości przepływu.
3. W celu zapewnienia pacjentowi komfortu można przed nałożeniem wkładek wstępnie ogrzać je, stosując (ręczny) tryb kontrolowania temperatury wody.
4. Wkładki umieszczać wyłącznie na zdrowej i czystej skórze. Przed nałożeniem wkładek usunąć wszelkie kremy i płyny ze skóry pacjenta. Z każdej wkładki zdjąć osłonę i umieścić wkładkę w odpowiednim obszarze. W celu właściwego umieszczenia wkładek można je ułożyć w taki sposób, aby zachodziły na siebie lub aby były złożone stroną przyklepną do siebie. Jeśli to konieczne, wkładki można zdejmować i zakładać ponownie. Powierzchnia wkładki musi mieć kontakt ze skórą w celu przekazywania energii z optymalną wydajnością. Umieścić wkładki w taki sposób, aby nie ograniczać pełnej amplitudy ruchów oddechowych.
5. Podłączyć złącza liniowe wkładki do rozgałęźników linii pacjenta. Rozpościć cyrkulację wody we wkładkach w (automatycznym) trybie kontroli temperatury ciała pacjenta lub (ręcznym) trybie kontroli temperatury wody. Jeśli wkładki nie napełnią się lub w linii powrotnej cały czas widoczna będzie znacząca ilość przedostającego się powietrza, sprawdzić połączenia, a w razie konieczności wymienić nieszczelną wkładkę.
6. Po napełnieniu wkładek upewnić się, czy szybkość przepływu wyświetlana na panelu kontrolnym jest większa niż 1,7 litra na minutę, co stanowi minimalną szybkość przepływu dla pełnego zestawu wkładek (4).
7. Po zakończeniu wylać wodę z wkładek. Niska temperatura zwiększa przepuszczalność hydrożelu. W celu ułatwienia zdejmowania wkładek zostawić je na ciele pacjenta na około 15 minut, aby hydrożel się ogrzał. 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™ párnák - 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, csatlákiütés vagy egyéb kiütések jelei mutatkoznak.

- 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 rendelőre forgalmazható.
- A termék kizárólag képzett és képzett 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. Kisméretű betegek esetén (≤ 30 kg) a következő beállítások alkalmazását javasoljuk: Vízhőmérséklet felső határérték: $\leq 40^\circ\text{C}$ (104°F); Vízhőmérséklet alsó határérték: $\geq 10^\circ\text{C}$ (50°F); Vezérlési stratégia = 2. Javasolt a Magas beteghőmérséklet és Alacsony beteghőmérséklet riasztási beállítások alkalmazása.
- Bizonyos alapbetegségek és élettani állapotok esetén a betegnek fokozottan hajlamosak a nyomás, a meleg, illetve a hideg okozta bőrkárosodásra. A kockázat azon betegek esetén magasabb, akinél 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, akinél magasabb a bőrsérülés kockázata.
- Bőrsérülés következhet be a nyomás, az időtartam és a hőmérséklet kumulatív hatása eredményeként. A következő bőrsérülések fordulhatnak elő: véralfutás, 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.
- 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 csökkentését okozhatják. Ha ilyen folyadék kerül érintkezésbe a hidrogéllal, azonnal cserélje ki a párnákat.
- Ne helyezze az ARCTICGEL™ párnákat közvetlenül az elektrobeszédeti földelő elektróda fölé. A hőforrások együttes hatása bőregést okozhat.
- Használat után óvatosan távolítsa el az ARCTICGEL™ párnákat a beteg bőréről. Ha a párnákat agresszíven vagy hideg állapotban távolítja el a beteg bőréről, azzal sérülést okozhat.
- Az ARCTICGEL™ párnák nem steril, 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.
- A csövek leválasztásakor ne engedje, hogy az áramló víz beszennyezze a steril területet.
- Ne súrja ki éles tárggyal az ARCTICGEL™ párnákat. A lyukon keresztül levegő kerül a folyadék áramlásába, és ez csökkentheti a teljesítményt.
- Ha szükséges, a beteg alatt alkalmazzon nyomásgátló vagy nyomáscsökkentő eszközöket, hogy védje a bőrsérüléstől.
- Az ARCTICGEL™ párnák kizárólag ARCTIC SUN® hőmérséklet-szabályozó rendszerekkel használhatók.
- 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. Ha a hidrogél már nem tapad egyenletesen a bőrhöz, cserélje ki a párnákat. Javasoljuk, hogy a párnákat legfeljebb 5 naponként cserélje.

- Szükség esetén helyezzen defibrillátor elektródákat az ARCTICGEL™ párnák és a beteg bőre közé.
- A használt ARCTICGEL™ párnákat az egészségügyi hulladékokra vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Használati utasítás

1. Az ARCTICGEL™ párnák kizárólag az ARCTIC SUN® hőmérséklet-szabályozó rendszer vezérlőegységgel használhatók. A rendszer használatához lásd a kezelői kézikönyvet.
2. Válassza ki a beteg méreteinek és az orvosi előírásnak megfelelő betétszámot, -méretet és -típust. A hőmérsékletváltozás mértéke, valamint az elérhető végső hőmérséklet ugyanakkor a betét felületétől, a páciens méreteitől, a betét elhelyezésétől és a víz hőmérséklettartományától függhet. A rendszer legjobb teljesítménye a teljes betétkészlet (4) használatával érhető el. Ha nem a teljes betétkészletet használja, akkor a minimális áramlási sebesség nem biztos, hogy elérhető.
3. A betegnek kényelme érdekében a párna használat előtt a vízhőmérséklet-szabályozó üzemmód alkalmazásával (manuális) előmelegíthető.
4. A párnákat csak egészséges, tiszta bőrfelületre helyezze. A párna felhelyezése előtt a beteg bőréről távolítsa el minden krémet vagy testápolót. Távolítsa el mindegyik pámról a védőréteget, majd helyezze fel őket a megfelelő területre. A megfelelő felhelyezés érdekében a párnák átfedésbe hozhatók, vagy összehajtvá a tapadófelület mentén illeszthetők. Szükség esetén a párnák eltávolíthatók és újra felhelyezhetők. Az optimális energiaátadás érdekében a párna felületének érintkeznie kell a bőrfelülettel. Úgy helyezze fel a párnákat, hogy ne akadályozzák a légzőmozgást.
5. Csatlakoztassa a párna vezetékeinek csatlakozóját a beteghez haladó csövek elosztójába. A beteghőmérséklet vezérlőmodul (automatikus) vagy a vízhőmérséklet-vezérlőmodul (manuális) használatával kezdje meg a víz keringtetését a párnákban. Ha a párnák nem telnek meg, vagy jelentős folyamatos levegőszívárgás észlelhető a párna visszáramú csővében, ellenőrizze a csatlakozásokat, és amennyiben szükséges, cserélje ki a szivárgó párnát.
6. Ha a párna feltöltődött, győződjön meg róla, hogy a vezérlőpanelen kijelzett áramlási sebesség meghaladja-e a 1,7 liter/perc értéket, mely a feltöltött párnakészlet minimális áramlási sebessége (4).
7. A művelet befejeztével őrítse ki a vizet a párnákból. A hideg hőmérséklet növeli a hidrogél tapadóképességét. Az eltávolítás megkönnyítése érdekében hagyja a párnákat a betegen nagyjából 15 percen át, hogy a hidrogél felmelegedjen. 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.

CZECHI/ČESKY

Polštářky 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® 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™ nepřikládějte na kůži se známými vředy, popáleninami, kopřivkami nebo vyrážkami.

- Престоже неexistují žádné známé alergie na hydrogelové materiály, je třeba postupovat opatrně u pacientů s anamnézou kožních alergií nebo senzitivity.

Výstraha

Nepřikládajte polštářky ARCTICGEL™ na transdermální léčebné náplasti, protože jejich zahřátím by se mohl zvýšit výdej léku s následkem zdravotní újmy pacienta.

Upozornění

- Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.
- Tento výrobek se musí používat pod dohledem školených a způsobilých zdravotnických pracovníků.
- Lékař zodpovídá za rozhodnutí o vhodnosti použití tohoto prostředku a za uživatelsky nastavitelné parametry, včetně teploty vody, u každého pacienta. Pro malá pacienty (≤ 30 kg) se doporučuje použít následující nastavení: Horní limit teploty vody $\leq 40^\circ\text{C}$ (104°F); spodní limit teploty vody $\geq 10^\circ\text{C}$ (50°F); strategie regulace = 2. Doporučuje se používat nastavení výstrah při vysoké a nízké teplotě pacienta.
- Na základě výchozího zdravotního nebo fyziologického stavu jsou někteří pacienti náchylnější k poškození kůže působením tlaku, tepla nebo chladu. Mezi rizikové patří pacienty se špatnou perfúzí tkání nebo nedostatečnou integritou kůže kvůli edému, diabetu, perifernímu cévnímu onemocnění, špatnému nutričnímu stavu nebo užívání steroidů nebo terapii vysokými dávkami vazopresorů. Pokud je přístupná pokožka, často ji pod polštářky ARCTICGEL™ kontrolujte, zejména u pacientů s vyšším rizikem poranění pokožky.
- K poranění pokožky může dojít kumulativním účinkem působení tlaku, času a teploty. Možná poranění kůže zahrnují podlitiny, vznik trhlín, ulceraci kůže, puchýřkování a nekrózu. Nedávajte sedací vaky ani jiné pevné polohovací prostředky pod polštářky ARCTICGEL™. Neumisťujte pod rozdělovací kusy polštářku nebo patientské hadičky žádné polohovací prostředky.
- Nepřipusťte, aby se pod polštářky ARCTICGEL™ hromadila moč, antibakteriální roztoky či jiná léčiva. Moč a antibakteriální léčiva se mohou vstřebávat do hydrogelu v polštářcích a způsobit chemické poškození a ztrátu adheze polštářku. Pokud se tyto tekutiny dostanou do kontaktu s hydrogelem, polštářky okamžitě vyměňte.
- Neumisťujte polštářky ARCTICGEL™ přímo na elektrochirurgickou uzemňovací elektrodu. Kombinace tepelných zdrojů může způsobit popáleniny.
- Při ukončení používání opatrně sejměte polštářky ARCTICGEL™ z kůže pacienta. Agresivní odebrání nebo odebrání studených polštářků z kůže pacienta může způsobit natržení kůže.
- Polštářky ARCTICGEL™ nejsou sterilní a jsou určeny pro jednoho pacienta. Opakovaně nepracovávají ani nesterilizují. Pokud se používají ve sterilním prostředí, měly by být polštářky umístěny podle požadavku lékaře, buď před sterilní přípravou nebo sterilním zarouškovaním.
- Polštářky použijte ihned po otevření. Neskladujte polštářky v otevřeném obalu.
- Při odpojení hadiček zabraňte kontaminaci sterilního pole cirkulující vodou.
- Polštářky ARCTICGEL™ nesmí být propichovány ostrými předměty. Propíchnutí způsobí vniknutí vzduchu do proudu tekutiny a snížení výkonu.
- Pokud je to vhodné, umístěte z důvodu ochrany kůže pod pacienta prostředky ke zmírnění nebo snížení působení tlaku.
- Polštářky ARCTICGEL™ jsou určeny pouze pro použití se systémem řízení teploty ARCTIC SUN®.
- Polštářky ARCTICGEL™ jsou jednorázové. Obsah vody v hydrogelu ovlivňuje přilnavost podložek na kůži a vodivost a v důsledku toho také účinnost regulace teploty pacienta. Pravidelně kontrolujte, zda polštářky zůstávají vlhké a přilnavé. V případě, že hydrogel již souvisle nepřilíná k pokožce, podložky vyměňte. Doporučuje se provádět výměnu podložek nejméně každých 5 dnů.
- Pokud je to nutné, umístěte mezi polštářek ARCTICGEL™ a kůži pacienta defibrilační elektrody.
- Použijte polštářky ARCTICGEL™ zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice o nakládání se zdravotnickým odpadem.

Pokyny pro použití

1. Polštářky ARCTICGEL™ jsou určeny pouze pro použití s řídícím modulem systému řízení teploty ARCTIC SUN®. Viz návod k obsluze s podrobnými pokyny pro použití systému.

2. Zvolte správný počet, velikost a typ polštářků podle velikosti pacienta a klinické indikace. Rychlost změny teploty a dosažitelnou konečnou teplotu však ovlivňuje i velikost povrchu polštářku, velikost pacienta, umístění polštářku a teplotní rozsah vody. Nejlepšího výkonu systému dosáhnete použitím celé sady polštářků (4). Pokud nepoužijete celou sadu polštářků, nemusí být dosaženo minimální průtokové rychlosti.
3. Pro pohodlí pacienta lze polštářky před použitím předeřhrát použitím režimu řízení teploty vody (manuálně).
4. Polštářky přikládajte pouze za zdravou, čistou kůži. Před přiložením polštářku odstraňte z kůže pacienta veškeré krémy nebo kosmetické přípravky. Odstraňte fólii, která kryje přilnavou vrstvu, a každý polštářek přiložte na určené místo. Polštářky se mohou za účelem přesného umístění překrývat nebo skládat adhezivními vrstvami k sobě. V případě potřeby lze polštářky odstranit a přiložit opakovaně. Aby bylo dosaženo optimální účinnosti přenosu energie, musí být povrch polštářku v kontaktu s pokožkou. Umístěte polštářky tak, abyste umožnili plnou respirační exkurzi.
5. Připojte konektory hadiček polštářků ke koncům hadiček přívodu vody. Spusťte cirkulaci vody přes polštářky prostřednictvím režimu řízení teploty pacienta (automaticky) nebo režimu řízení teploty vody (manuálně). Pokud nelze polštářky naplnit tekutinou nebo dochází k významnému stálému úniku vzduchu na zpětné hadičce polštářku, zkontrolujte spoje a v případě potřeby netěsný polštářek vyměňte.
6. Jakmile je polštářek naplněn, ujistěte se, zda je rychlost průtoku zobrazovaná na ovládacím panelu vyšší než 1,7 litry za minutu, což je minimální hodnota průtoku pro úplnou sadu polštářků (4).
7. Po skončení používání z polštářku vypusťte vodu. Nízká teplota zvyšuje adhezivitu hydrogelu. Aby bylo sejmutí snazší, ponechejte polštářky na těle pacienta po dobu přibližně 15 minut, aby se hydrogel mohl zahřát. Pomalu sejměte polštářky z pacienta a zlikvidujte je.

Jakékoli vážné nehody, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, by měly být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, kde uživatel nebo pacient sídlí.

Glosář symbolů

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

BULGARIAN/БЪЛГАРСКИ

Подложки 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 разязвяване, изгаряния, копривна треска или обрив.
- 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 пластери с медикаменти, 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.
- Този продукт трябва да се използва от или под надзора на обучен, квалифициран медицински персонал.

- Клиницистът отговаря за определяне на необходимостта от използване на това изделие и параметрите, които се задават от потребителя, включително температура на водата, за всеки пациент. За малки пациенти (≤ 30 kg) се препоръчва използване на следните настройки: Горна граница за температура на водата $\leq 40^\circ\text{C}$ (104°F); Долна граница за температура на водата $\geq 10^\circ\text{C}$ (50°F); Стратегия за контрол = 2. Препоръчва се използването на настройките за предупреждение за висока температура на пациента и ниска температура на пациента.
- 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 насиняване, разкъсване, разязвявания 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.
- Не позволявайте урина, antibakterialни разтвори или други препарати да се събират под подложките ARCTICGEL™. Урината и antibakterialни 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.
- Внимателно сваляйте подложките ARCTICGEL™ от кожата на пациента след приключване на използването. Агресивното сваляне или свалянето на студени подложки от кожата на пациента може да доведе до разкъсвания на кожата.
- 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.
- Не позволявайте циркулираща вода да замърси стерилното поле при разкачане на линиите.
- Подложките ARCTICGEL™ не трябва да се пробиват с остри предмети. Пробивите ще доведат до навлизане на въздух във флуида и може да понижат производителността.
- Ако е оправдано, използвайте облекчаващи натиска или намаляващи натиска изделия под пациента, за да го защитите от кожно нараняване.
- Подложките ARCTICGEL™ са само за ползване със системата за управление на температурата ARCTIC SUN®.
- Подложките ARCTICGEL™ са за използване от един пациент. Водното съдържание на хидрогела засяга прилепването на подложката към кожата и проводимостта и следователно ефективността на контролиране на температурата на пациента. Периодично проверявайте дали подложките остават влажни и прилепнали. Подменяйте подложките, когато хидрогелът повече не залепва равномерно към кожата. Препоръчва се подмяна на подложките най-малко на всеки 5 дни.
- Ако е необходимо, поставете подложки за дефибрилация между подложките ARCTICGEL™ и кожата на пациента.
- Изхвърляйте използваните подложки ARCTICGEL™ в съответствие с болничните процедури за медицински отпадъци.

Указания за употреба

1. Подложките ARCTICGEL™ са само за ползване с модула за управление на системата за управление на температурата ARCTIC SUN®. Вижте Ръководството на оператора за подробни инструкции относно използването на системата.
2. Изберете подложка със съответния номер, размер и вид за размера и клиничното показание на пациента. Скоростта на промяна на температурата и евентуално последната постижима температура обаче се влияят от областта на повърхността на подложката, размера на пациента, поставянето на подложката и диапазона на температурата на водата. Най-добрите работни характеристики на системата ще бъдат постигнати чрез използване на целия сет на подложката (4). Ако той не се използва, може да не бъде постигната минималната скорост на потока.
3. За комфорт на пациента подложките може да бъдат предварително затоплени с режим за контрол на температурата на водата (ръчно) преди поставяне.
4. Поставете подложките само върху здрава, чиста кожа. Отстранете всички кремове или лосиони от кожата на пациента преди поставяне на подложката. Свалете пласта за освобождаване от всяка подложка и поставете върху съответната зона. Подложките могат да се припокриват или съгват прилепващ към прилепващ материал, за да се постигне правилно поставяне. Подложките могат да се свалят и поставят отново, ако е необходимо. Повърхността на подложката трябва да контактува с кожата за оптимална ефективност на преноса на енергия. Поставете подложките, за да позволяват пълна дихателна екскурзия.
5. Прикрепете конекторите на линията на подложката към колекторите на пациентската линия. Започнете да циркулирате вода през подложките, като използвате или режима за контрол на температурата на пациента (автоматичен), или режима за контрол на водата (ръчен). 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.
6. След като подложките се запълнят, уверете се, че дебитът, показан на контролния панел, е по-голям от 1,7 литра в минута, което е минималният дебит за пълен комплект подложки (4).
7. Когато приключите, изпразнете водата от подложките. Студената температура повишава способността за прилепване на хидрогела. За улесняване на свалянето оставете подложките на пациента за приблизително 15 минути, за да позволите на хидрогела да се затопли. 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

Jastučići 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, ultikarija ili osipa.

- 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 ljekovitih 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.
- 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. Za male pacijente (≤30 kg) preporučuje se uporaba sljedećih postavki: Water Temperature High Limit (Gornje ograničenje temperature vode) ≤40 °C (104 °F); Water Temperature Low Limit (Donje ograničenje temperature vode) ≥10 °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).
- Zbog podležućih 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, periferne 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 pritiska, 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.
- 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.
- Pažljivo uklonite jastučiće ARCTICGEL™ s kože pacijenta nakon završetka njihove uporabe. Agresivno uklanjanje ili uklanjanje hladnih jastučića s kože pacijenta može dovesti do razderotina na koži.
- 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.
- Pazite da voda koja protječe ne kontaminira sterilno polje kada se vodovi odspoje.
- Jastučići ARCTICGEL™ ne smiju se probušiti oštrim predmetima. Ako se jastučići probuše, zrak će ući u putanju tekućine, što može dovesti do pogoršanja radnih značajki.
- Prema potrebi ispod pacijenta postavite proizvode za rasterećenje ili smanjenje pritiska kako biste kožu zaštitili od ozljeda.
- Jastučići ARCTICGEL™ namijenjeni su isključivo za uporabu uz sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN®.
- Jastučići ARCTICGEL™ namijenjeni su za uporabu na jednom pacijentu. Voda sadržana u hidrogelu utječe na učinkovitost lijepljenja uz kožu i provodljivost te time i na učinkovitost regulacije tjelesne temperature pacijenta. Povremeno provjeravajte jesu li jastučići i dalje vlažni i čvrsto prilijepljeni. Jastučiće zamijenite kada hidrogel više nije jednoliko prilijepljen uz kožu. Preporučuje se da se jastučići zamijene barem svakih 5 dana.

- Prema potrebi između jastučića ARCTICGEL™ i kože pacijenta postavite elektrode za defibrilaciju.
- Upotrijebljene jastučiće ARCTICGEL™ odložite u otpad u skladu s postupcima bolnice za medicinski otpad.

Upute za uporabu

1. Jastučići ARCTICGEL™ namijenjeni su isključivo za uporabu uz regulacijski modul sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN®. Proučite priručnik za rukovatelja za više informacija o uporabi sustava.
2. Odaberite odgovarajući broj, veličinu i stil jastučića u skladu s veličinom pacijenta i kliničkom indikacijom. Međutim, na brzinu promjene temperature i potencijalno na krajnju temperaturu koja se može postići utječu veličina površine jastučića, veličina pacijenta, položaj jastučića i raspon temperature vode. Najbolji radni učinak sustava postiže se uporabom cijelog kompleta jastučića (4). Ako se ne upotrebljava cijeli komplet jastučića, možda se neće postići minimalna brzina protoka.
3. U svrhu udobnosti pacijenta jastučići se mogu prethodno zagrijati s pomoću (ručnog) načina rada Water Temperature Control (Regulacija temperature vode) prije postavljanja.
4. Jastučiće postavljajte isključivo na zdravu i čistu kožu. S kože pacijenta uklonite bilo kakvu kremu ili losion prije postavljanja. Uklonite otpusnu oblogu sa svakog jastučića i postavite ih na odgovarajuće područje. Jastučići se mogu položiti jedan preko drugog ili preklapati tako da se lepljivi dijelovi dodiruju kako bi se omogućilo prikladno postavljanje. Jastučići se mogu ukloniti ili ponovno postaviti prema potrebi. Površina jastučića mora biti u dodiru s kožom u svrhu optimalne učinkovitosti prijenosa energije. Jastučiće postavite tako da se omogući potpuna respiratorna ekskurzija.
5. Konektore vodova jastučića priključite u cijevne spojeve vodova pacijenta. Omogućite protok vode kroz jastučić s pomoću (automatskog) načina rada Patient Temperature Control (Regulacija tjelesne temperature pacijenta) ili (ručnog) načina rada Water Temperature Control (Regulacija temperature vode). Ako se preparacija jastučića ne provede uspješno ili ako se primijeti istjecanje zraka u povratnom vodu jastučića, provjerite spojeve te prema potrebi zamijenite neispravni jastučić.
6. Kada se provede preparacija jastučića, provjerite je li brzina protoka koja se prikazuje na upravljačkoj ploči veća od 1,7 litara po minuti jer je to minimalna brzina protoka za cjeloviti komplet jastučića (4).
7. Nakon što završite, uklonite vodu iz jastučića. Niska temperatura poboljšava značajke lijepljenja hidrogela. U svrhu lakšeg uklanjanja jastučiće ostavite na pacijentu otprilike 15 minuta kako bi se hidrogel mogao zagrijati. Polako uklonite jastučiće s pacijenta te ih odložite.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili 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™ padjakesed - Kasutusjuhend

Kavandatud kasutus

ARCTIC SUN®-i ARCTICGEL™-i padjakesed 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 sihtitud 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.
- Isegi kui ei ole teada allergiat hüdrogeelmaterjalidele, olge ettevaatlikud kõikidel tundliku naha või nahaallergiaga patsientidel.

Hoiatus

Ärge paigutage ARCTICGEL™ padjakesi transdermaalsete ravimplaastrite peale, sest soojendamine võib suurendada ravimi imendumist ja kahjustada patsienti.

Ettevaatus

- USA föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel.
- Seda toodet on lubatud kasutada vastava väljaõppega meditsiinipersonali poolt või nende järelevalve all.
- Kliinitsist vastutab selle seadme sihipärase kasutamise ning kasutaja poolt määratavate parameetrite, sh vee temperatuuri õigsuse eest igal üksikul patsiendil. Väikestel (≤30 kg) patsientidel soovime kasutada järgnevaid parameetreid: Vee temperatuuri ülempiir ≤40 °C (104 °F); vee temperatuuri alampiir ≥10 °C (50 °F); Kontrollstrateegia =2. Soovitav on kasutada patsiendi kõrge ja madala temperatuuri alarme.
- 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 koormajuna. 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 patsiendivoolikutega alla.
- 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 padjakese viivitamatult uutega.
- Ärge paigaldage ARCTICGEL™ padjakesi otse termokauteri maandusplaafile. Soojendusvahendite kombineerimine võib põhjustada nahapõletusi.
- Kasutamise lõppedes eemaldage ARCTICGEL™ padjakeseid ettevaatlikult patsiendi nahalt. Padjakeste hoolimatu või külmade padjakeste eemaldamine võib põhjustada nahakahjustusi.
- ARCTICGEL™ padjakeseid ei ole steriilsed ning on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge taastöödelge ega steriliseerige. Kasutamisel steriilses keskkonnas tuleb padjakeseid paigaldada arsti juhiste järgi enne piirkonna sterilset ettevalmistamist või steriilselt linadega katmist.
- Kasutage padjakesi kohe peale pakendi avamist. Ärge hoiustage padjakesi avatud pakendis.
- Voolikute lahtiuhendamisest vältige steriilse välja kontamineerumist ringleva veega.
- ARCTICGEL™ padjakesi ei tohi torgata teravate esemetega. Torkeavade kaudu siseneb vedelikukontuuri õhk, mis võib halvendada seadme toimivust.
- Vajadusel pange nahakahjustuse vältimiseks patsiendile alla lamatiste vältimiseks mõeldud abivahendeid.
- ARCTICGEL™ padjakesi kasutatakse ainult koos temperatuurijuhimissüsteemiga ARCTIC SUN®.
- ARCTICGEL™-i padjakeseid on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Hüdrogeeli veeisaldus mõjutab padjakeste kleepumist nahale ja juhtivust ning seega patsiendi kehatemperatuuri muutumise tõhusust. Kontrollige korrapäraselt, et padjakeseid oleksid niisked ja nahale kleepunud. Kui hüdrogeel enam ühtlaselt nahale ei kleepu, peate asendama padjakeseid uutega. Soovitav on padjakesi iga 5 päeva tagant vahetada.

- Paigaldage vajadusel defibrillaatori padjakeseid ARCTICGEL™ padjakeste ja patsiendi naha vahele.
- Visake ARCTICGEL™ padjakeseid vastavalt haiglas kehtivatele nõuetele meditsiinijäätmete hulka.

Kasutamisi juhised

1. ARCTICGEL™ padjakeseid on mõeldud kasutamiseks ainult koos temperatuurijuhimissüsteemi ARCTIC SUN® juhtmooduliga. Süsteemi kasutamise kohta lugege täpsemalt kasutusjuhendist.
2. Valige sobiv padjakeste arv ja nende suurus ning mudel 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 padjakese kogu komplekti (4). Kui ei kasutata padjakeste kogu komplekti, ei pruugi minimaalne voolukiirus olla saavutatav.
3. Et patsiendil oleks mugavam, võite padjakesi enne paigaldamist (käsi)režiimis Water Temperature Control Mode eelsoojendada.
4. Paigaldage padjakeseid ainult tervele ja puhtale nahale. Eemaldage patsiendi nahalt enne padjakeste paigaldamist kreemid ja ihuveed. Eemaldage enne sobivasse kohta paigaldamist igalt padjakeselt kate. Padjakesi võib sobivaima asetuse saavutamiseks paigaldada ülekattena või voltida kleepindadega kokku. Vajadusel on võimalik padjakesi eemaldada ja uuesti paigaldada. Optimaalse energiaülekande tagamiseks peab padjakese pind olema vastu nahka. Paigaldage padjakeseid nii, et need ei takistaks täies ulatuses hingamist.
5. Ühendage padjakeste voolikute konnektorid patsiendivooliku kollektoritega. Käivitage padjakesi läbiv veeringlus kas automaatrežiimis Patient Temperature Control Mode või käsirežiimis Water Temperature Control Mode. Kui padjake ei täitu või näete tagastuliinis pidevalt õhku, kontrollige ühendusi ja vajadusel asendage seejärel lekkiv padjake uutega.
6. Peale padjakeste täitmisest veenduge, et juhtpaneelil kuvatav voolukiirus oleks üle 1,7 l/min, mis on padjakeste täiskomplekti jaoks lubatav minimaalne voolukiirus (4).
7. Lõpetamisel tühendage padjakeseid. Külma temperatuur suurendab hüdrogeeli adhesiivsust. Eemaldamise hõlbustamiseks jätke padjakeseid hüdrogeeli soojenemiseks patsiendile umbes 15 minutiks. Eemaldage aeglaselt padjakeseid 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™ uzliktņi — lietošanas instrukcija

Paredzētais lietojums

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ uzliktņi ir paredzēti izmantošanai ar ARCTIC SUN® temperatūras pārvaldības sistēmu, lai, gādājot par mērķtiecīgu temperatūras pārvaldību, nodrošinātu enerģijas (siltuma) pāreisi starp pacientu un kontrolētas temperatūras ūdeni, kas cirkulē caur ARCTICGEL™ uzliktņiem.

Lietošanas indikācijas

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

Kontraindikācijas

- Nav zināms kontraindikāciju termoregulācijas sistēmas lietošanai.
- Nenovietojiet ARCTICGEL™ uzliktņus uz ādas, kurai ir čūla, apdegumu, nātrēns vai izsitumu pazīmes.
- Kaut arī nav zināms par alerģijām pret hidrogēla materiāliem, jāievēro piesardzība, lietojot tos pacientiem, kuriem anamnēzē bijušas ādas alerģijas vai jutīgums.

Brīdinājums

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

Piesardzības brīdinājumi

- Federālā tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.
- 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. Maza auguma pacientiem (≤30 kg) 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.
- 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 asins plūsmu vai sliktu ādas integritāti tūskas, diabēta, perifēro asinsvadu slimību, sliktas uztura stāvokļa vai steroidu lietošanas, vai arī augstas vazopresora devas terapijas dēļ. Ja iespējams piekļūt, bieži pārbaudiet pacienta ādu zem ARCTICGEL™ uzliktņiem, it īpaši pacientiem, kuri ir pakļauti lielākam ādas ievainojuma riskam.
- Ādas ievainojumi var rasties kumulatīvas spiediena, laika un temperatūras iedarbības rezultātā. Iespējamie ādas ievainojumi ietver zilumus, pīšļus, ādas čūlas, tūzinas un nekrozi. Nenovietojiet ar bumbiņām pildītus spilvenus vai citas stingras pozicionēšanas ierīces zem ARCTICGEL™ uzliktņiem. Nenovietojiet nekādas pozicionēšanas ierīces zem uzliktņu kolektoriem vai pacienta līnijām.
- Neļaujiet urīnam, antibakteriāliem šķīdumiem vai citām vielām sakrāties zem ARCTICGEL™ uzliktņiem. Urīns un antibakteriālie līdzekļi var absorbēties uzliktņu hidrogēlā un izraisīt ķīmiskus ievainojumus un uzliktņu saķeres zudumu. Ja minētie šķīdumi nonāk saskarē ar hidrogēlu, nekavējoties nomainiet uzliktņus.
- Nenovietojiet ARCTICGEL™ uzliktņus tieši virs elektroķirurģiskā zemējuma paliktņa. Siltuma avotu kombinācija var izraisīt ādas apdegumus.
- Pēc lietošanas beigām uzmanīgi noņemiet ARCTICGEL™ uzliktņus no pacienta ādas. Agresīva uzliktņu noņemšana vai aukstu uzliktņu noņemšana no pacienta ādas var izraisīt ādas pīšļus.
- ARCTICGEL™ uzliktņi ir nesterili un paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtoti neapstrādāt un nesterilizēt. Lietojot sterili vidē, uzliktņi atbilstīgi ārsta prasībai jānovieto vai nu pirms sterila līdzekļa, vai pirms sterila drāpējuma.
- Izņemot uzliktņus uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas. Neuzglabājiet uzliktņus atvērtā iepakojumā.
- Neļaujiet cirkulējošam ūdenim piesārņot sterilo lauku, kad līnijas ir atvienotas.
- ARCTICGEL™ uzliktņu nedrīkst caurdurt ar asiem priekšmetiem. Caurduršanas rezultātā gaiss iekļūs šķidrums vadā un var samazināt veiktspēju.
- Ja tas ir pamatoti, novietojiet zem pacienta spiedienu atvieglošanas vai samazināšanas ierīces, lai aizsargātu pacientu pret ādas ievainojumiem.
- ARCTICGEL™ uzliktņi ir paredzēti lietošanai tikai ar ARCTIC SUN® temperatūras vadības sistēmu.
- ARCTICGEL™ uzliktņi ir paredzēti lietošanai vienam pacientam. Hidrogēla sastāvā esošais ūdens ietekmē uzliktņa saķeri ar ādu un vadītspēju un līdz ar to arī pacienta temperatūras kontroles efektivitāti. Periodiski pārbaudiet, vai uzliktņi joprojām ir mīri un nodrošina saķeri. Nomainiet uzliktņus, kad hidrogēlam vairs nav vienmērīga saķere ar ādu. Ieteicams nomainīt uzliktņus vismaz ik pēc 5 dienām.
- Ja nepieciešams, starp ARCTICGEL™ uzliktņiem un pacienta ādu ievietojiet defibrilācijas uzliktņus.
- Utilizējiet izmantotos ARCTICGEL™ uzliktņus saskaņā ar slimnīcas procedūram medicīnisko atkritumu iznīcināšanai.

Lietošanas norādījumi

1. ARCTICGEL™ uzliktņi ir paredzēti lietošanai tikai ar ARCTIC SUN® temperatūras vadības sistēmas kontroles moduli. Detalizētus norādījumus par sistēmas lietošanu skatiet operatora rokasgrāmatā.
2. Izvēlieties pacienta lielumam un klīniskajai indikācijai atbilstošu spilventiņu skaitu, izmēru un veidu. Tomēr spilventiņu virsmas

- laukums, pacienta lielums, spilventiņu izvietojumus un ūdens temperatūras diapazons ietekmē temperatūras maiņas ātrumu un potenciāli sasniedzamo temperatūru. Vislabāko sistēmas veikspēju var sasniegt, izmantojot pilnu spilventiņu komplektu (4). Neizmantojot pilnu spilventiņu komplektu, iespējams, ka netiks sasniegts minimālais plūsmas ātrums.
- Pacienta ērtībām uzliktnus pirms lietošanas var iepriekš sasildīt, izmantojot ūdens temperatūras kontroles režīmu (manuāls).
 - Novietojiet uzliktnus tikai uz veselās, tīras ādas. Pirms uzliktna novietošanas notīriet no pacienta ādas jebkādas krēmus vai losjonus. Noņemiet katra uzliktna aizsargpārklājumu un novietojiet uzliktni attiecīgajā vietā. Lai nodrošinātu pareizu novietojumu, uzliktni drīkst pārkļāties vai tikt salocīti, saskaroties lipīgajām pusēm. Nepieciešamības gadījumā uzliktnus var noņemt un uzlikt atkārtoti. Lai nodrošinātu optimālu enerģijas pārsenes efektivitāti, uzliktna virsmai jābūt saskarē ar ādu. Novietojiet uzliktnus tā, lai nodrošinātu pilnīgu krūškurvja ekskursiju.
 - Pievienojiet uzliktnu līniju savienotājus pacienta līniju kolektoriem. Uzsāciet ūdens cirkulāciju caur uzliktniem, izmantojot vai nu pacienta temperatūras kontroles režīmu (automātisks), vai ūdens temperatūras kontroles režīmu (manuāls). Ja uzliktni neizmanto, uzliktnu atgriezes līnijā tiek konstatēta ievērojama nepārtraukta gaisa noplūde, pārbaudiet savienojumus un pēc tam nomainiet uzliktni, kam radusies noplūde, ja nepieciešams.
 - Kad uzliktni ir piepildīti, pārliecinieties, ka vadības panelī parādītais plūsmas ātrums ir lielāks par 1,7 litriem minūtē, kas ir minimālais plūsmas ātrums pilnam uzliktnu komplektam (4).
 - Kad procedūra pabeigta, izvadiet ūdeni no uzliktniem. Zema temperatūra palielina hidrogēla saķeri. Lai atvieglotu noņemšanu, atstājiet uzliktnus uz pacienta apmēram 15 minūtes, lai ļautu hidrogēlam sasilt. Lēnām noņemiet uzliktnus no pacienta un izmēģiniet 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

Padele ArcticGEL™ - Instrukcijas lietošanai

Utilizācija paredzēta

Padeles Arctic SUN® ArcticGEL™ ir paredzētas lietošanai tikai ar Sistēmu ar termoregulāciju Arctic SUN®. Padeles ir paredzētas, lai nodrošinātu enerģijas pārsenes efektivitāti, izmantojot vai nu pacienta temperatūras kontroles režīmu (automātisks), vai ūdens temperatūras kontroles režīmu (manuāls). Ja uzliktni neizmanto, uzliktnu atgriezes līnijā tiek konstatēta ievērojama nepārtraukta gaisa noplūde, pārbaudiet savienojumus un pēc tam nomainiet uzliktni, kam radusies noplūde, ja nepieciešams.

Indikācijas lietošanai

Sistēmu ar termoregulāciju Arctic SUN® ir paredzēts lietot pacientiem ar termisku traucējumu, kas ir jākontrolē, lai nodrošinātu pacienta drošību un komfortu.

Contraindikācijas

- Nu se cunosc contraindicații ale utilizării sistemelor de termoreglare.
- Nu amplasați padelele ArcticGEL™ pe pielea care prezintă semne de ulceratii, arsuri, urticarie sau iritație.
- Chiar dacă nu există alergii cunoscute provocate de materialele hidrogel, 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.
- 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. Pentru pacienții de dimensiuni mici (<30 kg) se recomandă utilizarea următoarelor 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 pacient scăzută.
- Din cauza afecțiunilor medicale sau fiziologice existente, anumiți pacienți sunt mai predispuși la leziuni ale pielii provocate de presiune și căldură sau frig. Printre pacienți 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 nutricională 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 peme de susținere sau alte dispozitive de stabilizare sub padelele ArcticGEL™. Nu așezați dispozitive de poziționare sub racordurile padelei sau sub tuburile pacientului.
- Nu permiteți acumularea urinei, soluțiilor antibacteriene sau a altor agenți sub padelele ArcticGEL™. Urina și agenții antibacterieni pot fi absorbiți de hidrogelul existent pe padelă și pot provoca leziuni chimice și pierderea aderenței padelei. Înlocuiți padela imediat, dacă aceste lichide vin în contact cu hidrogelul.
- Nu așezați padelele ArcticGEL™ peste o padelă electrochirurgicală de împănțare. Combinația surselor de căldură poate provoca arsuri.
- La finalizarea utilizării, înlocuiți cu grijă padelele ArcticGEL™ de pe pielea pacientului. Înlocuirea agresivă sau înlocuirea padelelor reci de pe pielea pacientului poate cauza rupturi ale pielii.
- Padelele ArcticGEL™ sunt nesterile și de unică utilizare. Nu se reprocesează și nu se reesterilizează. 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.
- Nu permiteți ca apa care circulă prin padele să contamineze câmpul steril atunci când tuburile sunt deconectate.
- 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.
- Dacă este necesar, așezați dispozitive de reducere a presiunii sub pacient, pentru a-i proteja pielea împotriva leziunilor.
- Padelele ArcticGEL™ se utilizează numai cu sistemul de termoreglare Arctic SUN®.
- Padelele ArcticGEL™ sunt pentru utilizare la un singur pacient. Conținutul de apă al hidrogelului afectează adesiunea padelei la piele și conductibilitatea acesteia și, prin urmare, este prejudiciată 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 pielea. Se recomandă înlocuirea padelelor la un interval de cel puțin 5 zile.
- Dacă este necesar, amplasați padelele de defibrilare între padelele ArcticGEL™ și pielea pacientului.
- Eliminați padelele ArcticGEL™ folosite în conformitate cu procedurile spitalicești privind deșeurile medicale.

Instrukcijas lietošanai

- Padelele ArcticGEL™ se utilizează numai cu modulul de comandă a sistēmu ar termoregulāciju Arctic SUN®. A se vedea Manualul operatorului, pentru instrukcijas detaliate privind utilizāciju sistēmam.
- Selektāji padeles ar numāru, mērienu un tipu atbilstošām dimensijām pacientam un indikācijām klīniskām. Ja arī šīs apstākļos, ātruma modifikācija temperatūrā, ja iespējams, temperatūra jānosaka tā, lai nepārsniegtu ātrumu, ar kuru ādas virsmas daļas, dimensijas pacientam, ātrums padeļu un intervālu

de temperaturā al apei. Performanța optimă a sistemului va fi obținută folosind întregul set de padele (4). Dacă nu se utilizează întregul set de padele, este posibil să nu se atingă debitul minim.

- Pentru confortul pacientului, padelele pot fi preîncălzite utilizând modul de control al temperaturii apei (manual) înainte de aplicare.
- Așezați padelele numai pe pielea sănătoasă și curată. Înlocuiți orice cremă sau loțiuni de pe pielea pacientului, înainte de aplicarea padelei. Înlocuiți folia de aplicare de pe fiecare padelă și aplicați-o în zona corespunzătoare. Padelele pot fi suprapuse sau pliate adeviziv pe adeviziv, pentru a obține amplasarea corespunzătoare. Padelele se pot scoate și se pot reamplasa dacă este necesar. Ca transferul de energie să aibă o eficiență maximă, suprafața padelei trebuie să fie în contact cu pielea. Așezați padelele astfel încât să permiteți o excursie respiratorie completă.
- Prindeți conectoarele tuburilor padelei de racordurile tuburilor pacientului. Începeți circulația apei prin padele utilizând modul de control al temperaturii pacientului (automat) sau modul de control al temperaturii apei (manual). 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 padelele sunt amorsoate, asigurați-vă că debitul afișat pe panoul de comandă este mai mare de 1,7 litri pe minut, care este debitul minim pentru un set complet de padele (4).
- Când terminați, eliminați apa din padele. Temperatura scăzută mărește adhezivitatea hidrogelului. Pentru înlocuirea cu mai mare ușurință, lăsați padelele pe pacient timp de aproximativ 15 minute pentru a permite ca hidrogelul să se încălzească. 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

Podložky ArcticGEL™ – návod na použitie

Určenie použitia

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 použitie

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.
- 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 lekárom alebo na lekársky predpis.
- 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. Pri malých pacientoch (≤ 30 kg) sa odporúča 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.
- Z dôvodu existujúceho zdravotného stavu alebo fyziologických podmienok sú niektorí pacienti náchylnejší 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, skrutkovky, 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, ťhliny, vredy, pluzgiere a nekróza. Pod podložky ARCTICGEL™ nekladte podkladové vrecká, ani iné pevné polohovacie pomôcky. Polohovacie pomôcky neumiestňujte pod rozvody podložky ani pod hadičky pacienta.
 - Zamedzte hromadeniu moču, antibakteriálnych roztokov alebo iných látok pod podložkami ARCTICGEL™. Moč a antibakteriálne látky sa môžu absorbovať do hydrogélu podložky a spôsobiť chemické poškodenie a stratu priľnavosti podložky. Ak sa tieto tekutiny dostanú do styku s hydrogélom, podložky okamžite vymeňte.
 - Nekladte podložky ARCTICGEL™ priamo na elektrochirurgickú uzemňovaciu podložku. Kombinácia zdrojov tepla môže viesť k popáleniu kože.
 - Po ukončení používania opatrne odstráňte podložky ARCTICGEL™ z pokožky pacienta. Agresívne odstránenie alebo odstránenie studených podložiek z pokožky pacienta môže spôsobiť pretrhnutie pokožky.
 - Podložky ARCTICGEL™ sú nesterilné a sú určené len na jednorazové použitie. Nepripravujte ani nesterilizujte opakovane. Ak sa podložky používajú v sterilnom prostredí, musia sa umiestniť podľa požiadaviek lekára, a to buď pred sterilnou prípravou, alebo sterilným zarúčkovaním.
 - Podložky použite hneď po otvorení. Neskladujte ich v otvorenom vrecku.
 - Nedovoľte, aby cirkulujúca voda po odpojení hadičiek kontaminovala sterilné pole.
 - Podložky ARCTICGEL™ nesmú byť prepichnuté ostrými predmetmi. Prepichnutie bude mať za následok vniknutie vzduchu do dráhy kvapaliny a môže znížiť výkon.
 - Ak je to povolené, pod pacientom použite pomôcky na tlakovú úľavu alebo zmiernenie tlaku, aby bola koža chránená pred poškodením.
 - Podložky ARCTICGEL™ sú určené iba na použitie so systémom na reguláciu teploty ARCTIC SUN®.
 - Podložky ARCTICGEL™ sú určené na použitie u jedného pacienta. Obsah vody v hydrogéli ovplyvňuje priľnavosť podložky k pokožke a vodivosť, a tým aj účinnosť regulácie teploty pacienta. Pravidelne kontrolujte, či podložky zostávajú vlhké a priľnavé. Podložky vymeňte, keď už hydrogél viac rovnomerne nepriľieha k pokožke. Podložky sa odporúča vymieňať najmenej raz za 5 dní.
 - V prípade potreby umiestnite medzi podložky ARCTICGEL™ a pokožku pacienta defibrilačné podložky.
 - Použitú podložku ARCTICGEL™ zlikvidujte podľa postupov nemocnice pre zdravotnícky odpad.

Návod na použitie

1. Podložky ARCTICGEL™ sú určené iba na použitie s kontrolným modulom systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN®. Podrobné pokyny na používanie systému nájdete v návode na použitie.
2. Vyberte správny počet, veľkosť a typ podložky vzhľadom na veľkosť pacienta a klinickú indikáciu. Na rýchlosť zmeny teploty a potenciálne konečnú dosiahnutú teplotu však vplyva plocha podložky, veľkosť pacienta, umiestnenie podložky a teplotný rozsah vody. Optimálny výkon systému sa dosiahne pomocou celej súpravy podložiek (4). Ak nepoužijete celú súpravu podložiek, nemusí sa dosiahnuť minimálny prietok.
3. V záujme pohodlia pacienta môžu byť podložky pred aplikáciou predhriate pomocou režimu regulácie teploty vody (manuálne).
4. Podložky kladte iba na zdravú a čistú pokožku. Pred aplikáciou podložky odstráňte z pokožky pacienta všetky krémy alebo roztoky. Odstráňte uvoľňovaciu ochrannú

- vrstvu z každej podložky a podložku naneste na príslušnú oblasť. Podložky sa môžu prekryvať alebo preložiť lepiacimi stranami tak, aby sa dosiahlo správne umiestnenie. V prípade potreby sa podložky môžu odstrániť a znova aplikovať. Povrch podložky sa musí dotýkať kože, čo umožní optimálnu účinnosť prenosu energie. Umiestňujte podložky tak, aby sa umožnila úplná respiračná odchýlka.
5. Konektory hadičiek na podložke pripojte na rozvody prívodu pre pacienta. Začnite s cirkuláciou vody cez podložky buď pomocou režimu regulácie teploty pacienta (automatický), alebo pomocou režimu regulácie teploty vody (manuálne). Ak sa podložky nepodari prepláchnuť alebo ak v spätnej hadičke podložky spozorujete významný sústavný únik vody, skontrolujte spoje a v prípade potreby vymeňte netesniacu podložku.
 6. Po prepláchnutí podložiek sa uistite, že rýchlosť prietoku zobrazená na ovládacom paneli je väčšia ako 1,7 litra za minútu, čo je minimálna rýchlosť prietoku pre celú súpravu podložiek (4).
 7. Po dokončení vypustíte z podložiek vodu. Nízka teplota zvyšuje priľnavosť hydrogélu. Pre ľahké odstránenie nechajte podložky na tele pacienta približne 15 minút, aby sa hydrogél mohol zohriať. 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™ Pedler - 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 materyallerde, 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 kızamıklik belirtileri gösteren cilt üzerine yerleştirmeyin.
- Hidrojel materyallere karşı bilinen alerjiler mevcut olmasa da, cilt alerjisi veya hassasiyeti geçmiş bulunan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Uyarı

ARCTICGEL™ Pedleri transdermal tedavi bantları üzerine yerleştirmeyin, aksi takdirde ısına 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.
- 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 belirlemekten sorumludur. Küçük hastalar (≤ 30 kg) için şu ayarların kullanılması tavsiye edilir: Su Sıcaklığı Üst Sınırı $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F); Su Sıcaklığı Alt Sınırı $\geq 10^{\circ}\text{C}$ (50°F); Kontrol Stratejisi = 2. Hasta Sıcaklığı Yüksek ve Hasta Sıcaklığı Düşük uyarı ayarlarının kullanılması tavsiye edilir.
- Altta yatan tıbbi veya fizyolojik koşullar nedeniyle, bazı hastalar basınç ve ısı veya soğukluk 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 morama, yırtılma, cilt ülserasyonu, su toplama ve nekroz yer alır. ARCTICGEL™ Pedlerin altına minder veya başka konumlandırma araçları yerleştirmeyin. Ped manifoldları veya hasta hatlarını altına konumlandırma araçları yerleştirmeyin.
- 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 bir elektrocerrahi topraklama pedi üzerine yerleştirmeyin. Isı kaynaklarının kombinasyonu cilt yanıklarına neden olabilir.
- Kullanım sona erdiğinde ARCTICGEL™ Pedleri dikkatli bir şekilde hastanın cildinden kaldırın. Pedlerin hastanın cildinden serçe çıkarılması veya soğukken çıkarılması cilt yırtıklarına neden olabilir.
- 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 atıldıktan sonra hemen kullanılmamalıdır. Açılan poşetleri pedleri saklamayın.
- Hatların bağlantısı kesildiğinde dolaşım suyunun steril alanı kirlenmesine izin vermeyin.
- ARCTICGEL™ Pedler keskin nesnelerle delinmemelidir. Delikler sıvı yoluna hava girmesine neden olarak performansı düşürebilir.
- Gerekirse cilt yaralanmasını önlemek için hastanın altında basıncı giderici veya basıncı azaltıcı aygıtlar kullanın.
- ARCTICGEL™ Pedler yalnızca ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi ile kullanıma yöneliktir.
- ARCTICGEL™ Pedler tek hastada kullanıma yöneliktir. Hidrojin 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.
- Gerekirse defibrilasyon pedlerini ARCTICGEL™ Pedleri ve hastanın cildi arasında yerleştirin.
- Kullanılmış ARCTICGEL™ Pedleri tıbbi atıklara ilişkin hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

Kullanım yönergeleri

1. ARCTICGEL™ Pedler sadece bir ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü ile kullanımı içindir. Sistem kullanımı hakkında daha ayrıntılı talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
2. Hasta büyüklüğü ve klinik endikasyona göre uygun sayı, ebat ve tarzdaki 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, tüm ped setinin (4) kullanılmasıyla sağlanacaktır. Ped setinin tümü kullanılmadığında minimum akış hızı sağlanamayabilir.
3. Hasta konforu için uygulamadan önce pedler Su Sıcaklığı Kumanda Modu (manuel) kullanılarak önceden ısıtılabilir.
4. Pedleri yalnızca sağlıklı ve temiz cilt üzerine yerleştirin. Pedlerin uygulanmasından önce hasta cildindeki krem veya losyonları temizleyin. Bırakma kaplamasını her bir pedden sökün ve uygun alana uygulayın. Uygun yerleşimi sağlamak için pedler üst üste çakıştırılabilir veya yapışkan-yapışkan şeklinde katlanabilir. Gerekirse pedler sökülebilir ve tekrar uygulanabilir. En uygun enerji transferi etkinliği için ped yüzeyi mutlaka cilde temas ediyor olmalıdır. Pedleri tam solunum aktivitesini etkilemeyecek şekilde yerleştirin.
5. Pedin hat konnektörlerini hastanın hat manifoldlarına bağlayın. Hasta Sıcaklığı Kumanda Modunu (otomatik) veya Su Sıcaklığı Kumanda Modunu (manuel) kullanarak suyu pedlerin içinden dolaştırmaya bağlayın. Pedler dolmuyorsa veya ped geri dönüş hattında önemli bir daimi hava sızıntısı tespit edilirse bağlantıları kontrol edin ve gerekirse sızıntı yapan pedi değiştirin.
6. Pedler doldurulduktan sonra, kumanda panelinde görüntülenen akış hızının, tam ped seti (4) için asgari akış hızı olan dakikada 1,7 litreden fazla olmasına dikkat edin.

7. Биттигинде педлерден сууу бошалтын. Соғук суу гидрожелін ырышқанлығын арттырыр. Daha kolay söylebilmek için, hidrojelin ısınması amacıyla pedleri hastanın üzerinde yaklaşık 15 dakika bırakın. Pedleri hastadan yavaşça sökün ve atın.

Бу 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

Накладки 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 регулирования температуры не установлено.
- Накладки ArcticGel™ не предназначены для наложения на участки кожи с изъязвлениями, ожогами или высыпаниями.
- Хотя в 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 нагревание может ускорить доставку лекарственного средства, что может причинить вред здоровью пациента.

Меры предосторожности

- Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по их указанию.
- 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. Для пациентов с небольшой массой тела (≤ 30 кг) рекомендуется использовать следующие настройки: максимальная температура воды: ≤ 40 °C (104 °F); максимальная температура воды: ≥ 10 °C (50 °F); стратегия управления =2. Рекомендуется использовать настройки сигналов тревоги по максимальной и минимальной температуре тела пациента.
- 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 накладки 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.

- 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 накладки, если их гидрогель контактировал с указанными жидкостями.
- Не размещайте накладки ArcticGel™ непосредственно на пластине заземляющего электрода электрохирургического оборудования. Воздействие нескольких источников тепла может привести к ожогам кожи.
- После завершения использования осторожно отделите накладки ArcticGel™ от кожи пациента. Снятие накладки резким движением или снятие в холодном состоянии может привести к повреждению кожи пациента.
- Накладки 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 обкладывания стерильным бельем.
- Используйте накладки сразу после вскрытия упаковки. Не храните накладки в открытой упаковке.
- Следите за тем, чтобы циркулирующая вода не попадала на стерильное поле, когда трубки отсоединены.
- Не допускайте прокалывания накладок ArcticGel™ острыми предметами. Проколы приведут к проникновению воздуха в канал циркуляции жидкости, что может снизить эффективность накладок.
- При необходимости разместите под пациентом устройство для снятия или уменьшения давления, чтобы защитить кожу от повреждений.
- Накладки ArcticGel™ предназначены для использования только с системой управления температурой Arctic Sun®.
- Накладки 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 накладки остаются влажными и клейкими. Если гидрогель перестает равномерно приклеиваться к коже, замените накладки. Рекомендуется заменять накладки не реже чем один раз в 5 дней.
- В случае необходимости можно разместить пластины электродов дефибриллятора между накладками ArcticGel™ и кожей пациента.
- Утилизируйте использованные накладки ArcticGel™ в соответствии с принятой в лечебном учреждении процедурой в отношении утилизации медицинских отходов.

Указания по применению

- Накладки ArcticGel™ предназначены для использования только с контрольным модулем системы управления температурой Arctic Sun®. Более подробные инструкции по использованию системы см. в руководстве для оператора.
- Выберите необходимое количество, размер и тип манжет в зависимости от размеров пациента и клинических показаний. Примите во внимание, что скорость изменения температуры и достижение конечной температуры зависит от площади поверхности манжет, размеров пациента, расположения манжет и диапазона температуры воды. Оптимальная производительность системы будет достигаться при использовании всего комплекта манжет (4). В случае применения неполного комплекта манжет минимальная скорость потока жидкости не может быть достигнута.
- Для удобства пациентов накладки перед применением можно предварительно подогреть в режиме регулирования температуры воды (ручной режим).
- Размещайте накладки только на чистой здоровой коже.

Перед наложением накладки удалите остатки крема или лосьона с кожи пациента. Снимите защитную пленку с каждой накладки и наложите их на соответствующие области. Для оптимального наложения накладки можно размещать внахлест или сгибать клейкой стороной внутрь. При необходимости накладки можно снимать и накладывать повторно. Для обеспечения оптимальной эффективности передачи тепловой энергии поверхность накладки должна соприкасаться с кожей. Разместите накладки таким образом, чтобы они не ограничивали полный объем дыхательных движений.

- Подсоедините разъемы трубок накладки к коллекторам линии пациента. Запустите циркуляцию воды в накладках с помощью режима регулирования температуры пациента (автоматический) или режима регулирования температуры воды (ручной). Если накладки не заполняются водой или если из трубки возврата жидкости постоянно наблюдается утечка воздуха, проверьте соединения и при необходимости замените протекающую накладку.
- После того как все накладки будут заполнены, удостоверьтесь, что скорость потока, отображаемая на панели управления, превышает 1,7 литра в минуту, что является минимальной скоростью подачи воды при подсоединении полного комплекта накладок (4).
- После завершения использования накладок удалите из них воду. Холодная температура повышает клейкость гидрогеля. Для того чтобы накладки можно было легко снять, оставьте их примерно на 15 минут, чтобы гидрогель нагрелся. Медленным движением снимите накладки 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™ 傳遞墊 一 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。
- 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。
- 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。對於瘦小的病患（ ≤ 30 公斤），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。

- 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。
- 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相接觸，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。
- 完成使用後，小心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或取下冷卻的傳遞墊，可能會造成皮膚撕裂傷。
- 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。
- 當管路斷開連接時，請不要讓循環水污染無菌區。
- 請勿以尖銳物體穿刺 ArcticGel™ 傳遞墊，穿刺後將導致空氣進入流液路徑中，並可能會降低效能。請勿以尖銳物體穿刺 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊，穿刺後將導致空氣進入流液路徑中，並可能會降低效能。
- 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。
- ArcticGel™ 傳遞墊僅可搭配 Arctic Sun® 體溫管理系統使用。
- 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熱性，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。
- 如有需要，請將除顫墊放置於 ArcticGel™ 傳遞墊與病患皮膚之間。
- 依循醫院的醫療廢棄物處理程序丟棄使用過的 ArcticGel™ 傳遞墊。

使用指導

1. ArcticGel™ 傳遞墊僅可搭配 Arctic Sun® 體溫管理系統控制模組使用。詳細系統操作說明請參考操作手冊。
2. 根據病患身材與臨床適應症選取適當數量、尺寸和式樣的傳遞墊。但體溫變化率及可能最終達到的體溫受到傳遞墊表面積、病患身材、傳遞墊放置及水溫範圍的影響。使用整個套墊 (4) 將會實現最佳系統效能。如果不使用整個套墊，可能無法達到最小流速。
3. 為了病患舒適度，可在應用之前使用水溫控制模式（手動）預熱傳遞墊。
4. 僅可將傳遞墊置於健康乾淨的皮膚上。在應用傳遞墊之前，請去除病患皮膚上的任何乳液或乳霜。從每個傳遞墊取下防黏襯墊，並貼上適用部位。傳遞墊可重疊或摺疊黏合面，以便適當置放。如有必要，可將傳遞墊取下並重新貼附。傳遞墊表面必須與皮膚相接觸以達到最佳能量傳遞效

率。應適當地放置傳遞墊，以使整個呼吸運動過程順暢。

5. 將傳遞墊的管路連接器連到病患支管上。開始使用病患體溫控制模式（自動）或水溫控制模式（手動）透過傳遞墊進行水循環。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。
6. 傳遞墊完成灌注後，確保顯示在控制面板上的流速大於每分鐘 1.7 公升，這是完整傳遞墊套件的最小流速 (4)。
7. 完成後，清空傳遞墊中的水。冷卻溫度會增加水凝膠的黏附性。為了輕鬆取下，請讓傳遞墊留在病患身上大約 15 分鐘，以讓水凝膠升溫。從病患身上緩慢取下傳遞墊並捨棄。

若發生有關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™ 패드 - 사용 지침

사용 용도

Arctic Sun® ArcticGel™ 패드는 Arctic Sun® 온도 관리 시스템과 함께 목표 온도 관리 제어를 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.
- 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.
- 본 제품은 훈련받은 적격 의료 요원에 의해서 또는 그들의 감독하에서 사용되어야 합니다.
- 본 기구 사용의 적합성과 각 환자를 위한 수온을 비롯한 사용자에 대한 설정 변수를 결정하는 것은 임상의의 책임입니다. 체격이 작은 환자의 경우 (<30kg) 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.
- 의료적 또는 생리적 기저 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 환자들에 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.
- 소변, 대변, 항균 용액 또는 기타 약품이 ArcticGel™

- 패드 아래에 고이지 않게 하십시오. 소변이나 항균제는 패드 히드로겔에 흡수되어 화학적 상태 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.
- 사용을 마친 후 환자 피부에서 ArcticGel™ 패드를 조심스럽게 제거하십시오. 환자 피부에서 차가운 패드의 적극적 제거 또는 제거는 피부 열상을 초래할 수 있습니다.
- ArcticGel™ 패드는 살균하여 재사용하지 않는 단일 환자용입니다. 재처리하거나 멸균 처리하지 마십시오. 무균 환경에서 사용되는 경우, 패드는 무균 준비 또는 무균 드레이핑 전에 의사의 요구에 따라 배치되어야 합니다.
- 개봉 후에 패드를 즉시 사용하십시오. 패드를 개봉한 피부치에 넣어 보관하지 마십시오.
- 라인이 분리되었을 때 순환수가 무균 영역을 오염시키지 않도록 하십시오.
- ArcticGel™ 패드를 뾰족한 도구로 구멍 내지 마십시오. 구멍이 생기면 공기가 액체 통로로 들어가 성능을 저하시킬 수 있습니다.
- 적절한 경우, 피부 상해로부터 환자를 보호하기 위해 환자 아래에 압력 완화 또는 압력 감소 기구를 사용하십시오.
- ArcticGel™ 패드는 Arctic Sun® 온도 조절 시스템과만 사용할 수 있습니다.
- ArcticGel™ 패드는 단일 환자용입니다. 히드로겔의 물 함량이 피부에 대한 패드의 접착력과 전도도에 영향을 미치며, 따라서 환자 체온 조절 효율성에 영향을 미칩니다. 패드가 축축하고 접착력이 있는지 주기적으로 점검하십시오. 히드로겔이 더 이상 피부에 균일하게 밀착되지 않으면 패드를 교체하십시오. 최소한 5일마다 패드를 교체하는 것이 좋습니다.
- 필요한 경우, ArcticGel™ 패드와 환자 피부 사이에 제세동 패드를 배치하십시오.
- ArcticGel™ 패드는 의료 폐기물에 대한 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

사용 지침

1. ArcticGel™ 패드는 Arctic Sun® 온도 조절 시스템 컨트롤 모듈과만 사용할 수 있습니다. 시스템 사용에 대한 자세한 설명은 사용자 설명서를 참조하십시오.
2. 환자 크기 및 임상 적응증에 적합한 수, 크기 및 스타일의 패드를 선택하십시오. 그러나 온도 변화 속도 및 최종 달성 가능 온도는 패드 표면적, 환자 크기, 패드 배치 및 수온 범위의 영향을 받을 수 있습니다. 최상의 시스템 성능은 전체 패드세트를 사용하여 이를 수 있습니다 (4). 전체 패드세트를 사용하지 않을 경우 최소유속에 이를 수 없습니다.
3. 환자의 편의를 위해 패드를 적용하기 전에 수온 조절 모드(수동)를 사용하여 미리 예열할 수 있습니다.
4. 패드는 건강하고 청결한 피부에만 배치하십시오. 패드를 붙이기 전에 환자 피부에서 크림이나 로션을 제거하십시오. 각 패드에서 안감을 제거하고 해당 부위에 도포하십시오. 패드는 적절한 배치를 위해 겹치거나 접혀서 접착할 수 있습니다. 필요한 경우 패드를 떼어내고 다시 붙일 수 있습니다. 최적의 에너지 전달 효율을 위해서 패드 표면이 피부와 접촉해야 합니다. 완전한 호흡 운동이 가능하도록 패드를 배치하십시오.
5. 패드의 라인 커넥터를 환자 라인 다기관에 부착하십시오. 환자 체온 조절 모드(자동) 또는 수온 조절 모드(수동)를 사용하여 패드를 통해 물 순환을 시작하십시오. 패드가 정상적으로 작동하지 않거나 상당한 연속 공기 누출이 패드 복귀 라인에서 관찰되는 경우, 연결을 점검한 후에 필요한 경우 누출 패드를 교체하십시오.
6. 패드가 정상적으로 작동되는 경우 컨트롤 패널에 표시되는 유량율이 분당 1.7 리터를 초과하는지 확인하십시오. 이는 폴 패드 키트의 최소 유량율입니다 (4).
7. 완료되면 패드에서 물을 비우십시오. 차가운 온도는 히드로겔의 접착성을 증가시킵니다. 손쉽게 제거하려면 환자에게 패드를 약 15분 동안 놓아두어 히드로겔이 따뜻해지도록 하십시오. 환자에게서 패드를 천천히 제거하여 폐기하십시오.

žachtu ir suvalgiama. Jei pacientas turi kokių nors kitų ligų, turėtų būti atsižvelgiama į šiuos faktorus. Jei pacientas turi kokių nors kitų ligų, turėtų būti atsižvelgiama į šiuos faktorus.

GIŠO VINGR

Becton Dickinson(BD)E DAIHAN FDA FILSU VINGR GIŠO VINGRIS HTPS://WWW.BD.COM/EN-US/SYMBOLS-GLOSSARYE IŠSIPINDA.

LITHUANIAN/LIETUVIŲ K.

„ARCTICGEL™“ ĮKLATAI. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Numatytasis naudojimas

„ARCTIC SUN®“, „ARCTICGEL™“ įklatai 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 kokia amžiaus suaugusių ir pediatriinių pacientų temperatūrai stebėti ir kontroliuoti.

Kontraindikacijos

- Jokių termoreguliacinės sistemos naudojimo kontraindikacijų nežinoma.
- „ARCTICGEL™“ įklotų nedėkite ant odos, ant kurios pasireiškė išopėjimo, nudegimų, dilgėlinės ar bėrimo požymių.
- Nors apie alergiją hidrogelio medžiagoms nėra žinoma, atsargumo reikia pacientams, kuriems praityje buvo užregistruota odos alergijos ar jautrumo atvejų.

Įspėjimas

„ARCTICGEL™“ įklotų nedėkite ant periodinių vaistinių pleistru, nes šildymas gali sustiprinti vaisto išsiskyrimą ir taip gali pakenkti pacientui.

Dėmesio

- Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima perduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šį gaminį reikia naudoti prižiūrint išmokytiems, kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Klinikos darbuotojas yra atsakingas už šio prietaiso ir naudojimo nustatomų parametru, įskaitant vandens temperatūrą, naudojimo tinkamumo nustatymą kiekvienam pacientui. Mažiesiems pacientams (≤30 kg) 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.
- 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 pažeidžiamas 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 nubrozdinimas, 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 padėties palaikančių prietaisų.
- Saugokite, kad po „ARCTICGEL™“ įklotais nepatektų ir nesikaupytų šlapimas, priešbakteriniai tirpalai ar kitos medžiagos. Šlapimas ir priešbakterinės medžiagos gali susigerti į įklotų hidrogelį, sukelti cheminį sužalojimą ir sumažinti įklotų lipnumą. Jeigu šie skysčiai sąveikavo su hidrogeliu, įklotus nedelsdami pakeiskite.
- „ARCTICGEL™“ įklotų nedėkite tiesiogiai ant elektrochirurginio įžemimo įklotų. Šilumos šaltinių derinys gali sukelti odos nudegimus.
- Kai baigiate naudoti „ARCTICGEL™“ įklotus, atsargiai nuimkite juos nuo paciento odos. Nuo paciento odos įklotus nuimant neatšargiai arba nuimant šaltus įklotus, gali atsirasti odos įplėšų.

- „ARCTICGEL™“ įklatai yra nesterilūs ir skirti naudoti vienam pacientui. Neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant sterilioje aplinkoje, įklotus reikia uždėti laikantis gydytojo reikalavimo arba prieš sterilios lauko paruošimą, arba prieš sterilių užklojimą.
- Įklotus naudokite iš karto atidarę pakuootę. Atidarytame maišelyje įklotų nelaikykite.
- Kai vamzdeliai atjungti, cirkuliuojančiam vandeniui neleiskite užteršti sterilios lauko.
- „ARCTICGEL™“ įklotų negalima pradurti aštriais daiktais. Įklotą pradūrus į skysčio vamzdelius gali pakliūti oro, kuris gali sutrikdyti įklotų veikimą.
- Jei reikia, kad apsaugotumėte nuo odos sužalojimo, po paciento naudokite slėgį mažinančius prietaisus.
- „ARCTICGEL™“ įklotus galima naudoti tik su „ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistema.
- „ARCTICGEL™“ įklatai 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 įklatai yra drėgni ir prilipę. Kai hidrogelis nėra tolygiai prilipęs prie odos, įklotus pakeiskite. Įklotus rekomenduojama keisti mažiausiai kas 5 dienas.
- Jei reikia, tarp paciento odos ir „ARCTICGEL™“ įklotų įdėkite defibriliatoriaus įklotą.
- Naudotus „ARCTICGEL™“ įklotus šalinkite laikydamiesi ligoninėje taikomų medicininių atliekų šalinimo procedūrų.

Naudojimo nurodymai

- „ARCTICGEL™“ įklotus galima naudoti tik su „ARCTIC SUN®“ temperatūros sistemos valdymo moduliui. Išsamios instrukcijos apie sistemos naudojimą pateikiamos naudotojo vadove.
- Paciento dydžiui ir klinicinei indikacijai parinkite tinkamo numerio, dydžio bei tipo įklotą. Tačiau temperatūros normos pokytis ir potencialiai galutinė pasiekiamą temperatūrą paveikė įklotų paviršiaus plotą, paciento dydį, įklotų išdėstymą bei vandens temperatūros intervalą. Geriausių sistemos rezultatų bus pasiekta naudojant visą įklotų rinkinį (4). Jei visas įklotų rinkinys nepanaudojamas, minimalus srauto greitis gali būti nepasiektas.
- Kad pacientui būtų patogiau, prieš uždedant įklotus juos galima pašildyti naudojant (rankinį) vandens temperatūros kontrolės režimą.
- Įklotus galima dėti tik ant sveikos ir švarios odos. Prieš uždedami įklotą nuo paciento odos nuvalykite visus kremus ar losjono likučius. Nuo kiekvieno įklotų nuimkite lipnųjį pagrindą ir uždėkite ant reikiamos vietos. Tinkamai uždėti įklotai gali persikloti ar susilankstyti sulimpant lipniosioms pusėms. Jei reikia, įklotus galima nuimti ir uždėti iš naujo. Siekiant optimalaus energijos perdavimo veiksmingumo įklotų paviršius turi liestis su oda. Įklotus uždėkite taip, kad netrikdytumėte kvėpavimo judesių.
- Įklotų vamzdelių jungtis prijunkite prie paciento vamzdelių sistemos. Paleiskite vandens cirkuliuojamą įklotuose naudodami paciento temperatūros kontrolės režimą (automatinį) arba vandens temperatūros kontrolės režimą (rankinį). Jeigu įklatai neužsipildo arba pastebimas reikšmingas skysčio nutekėjimas įklotų grįžtamajame vamzdyje, patikrinkite jungtis, tada, jei reikia, pakeiskite nesandarų įklotą.
- Užpildę įklotus išitikinkite, kad valdiklyje rodomas srauto greitis yra didesnis kaip 1,7 litro per minutę; tai minimalus srauto greitis visam įklotų rinkiniui (4).
- Užbaigę iš įklotų pašalinkite vandenį. Šalta temperatūra didina hidrogelio lipnumą. Kad būtų lengviau nuimti, įklotus ant paciento palikite maždaug 15 min., kad hidrogelis sušiltų. Atsargiai nuo paciento nuimkite įklotus ir juos išmeskite.

Apie bet kokį įvykį 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

ARCTICGEL™ Pads - 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 (shana) 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 l-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, hrug, urtikarja jew raxx.
- 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 minhabba li t-tishin jista' jżid l-ammont ta' medikina li tingħata, li jista' jirriżulta fi ħsara ill-pazjent.

Prekawzjonijiet

- Il-ligi federali tlimita dan l-apparat għal bejgħ minn jew fuq ordni ta' tabib.
- Dan il-prodott għandu jintuża minn jew taħt is-supervizzjoni ta' persunal mediku kwalifikat u mħarreg.
- It-tabib huwa responsabbli għad-determinazzjoni tal-adegwatezza tal-użu ta' dan l-apparat u għall-parametri li jistgħu jiġu stabbiliti mill-utent, inkluż it-temperatura tal-ilma, għal kull pazjent. Għal pazjenti żgħar (≤30 kg) huwa rrakkomandat li tuża s-settings li ġejjin: Limitu Għoli tat-Temperatura tal-Ilma ≤40°C (104°F); Limitu Baxx tat-Temperatura tal-Ilma ≥10°C (50°F); Strategija ta' Kontroll = 2. Huwa rrakkomandat li tuża s-settings ta' twissija Temperatura tal-Pazjent Għolja u Temperatura tal-Pazjent Baxxa.
- Minhabba kondizzjonijiet mediċi jew fiżjoloġiċi sottostanti, xi pazjenti huma aktar suxxettibbli għal ħsara fil-ġilda minn pressjoni u shana jew kesha. Pazjenti f'riskju jinkludu dawk b'perfuzjoni batuta tat-tessut jew b'integrità dgħajfa tal-ġilda minhabba edema, dijabete, mard vaskulari periferali, stat nutrittiv hażin jew terapija bi steroidi jew b'doża għolja ta' vazopressuri. Jekk tkun aċċessibbli, eżamina l-ġilda tal-pazjent taħt l-ARCTICGEL™ Pads spiss; speċjalment għal dawk il-pazjenti b'riskju oghla ta' korrimment fil-ġilda.
- Jista' jsehh korrimment fil-ġilda bħala riżultat kumulattiv ta' pressjoni, hin u temperatura. Korrimenti fil-ġilda possibbli jinkludu tbenġli, 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' pozzizzjonament taħt il-manifolds tal-Pad jew taħt il-pajpijiet tal-pazjent.
- Thallix awrina, soluzzjonijiet antibatterċi jew aġenti oħra jingħabru taħt l-ARCTICGEL™ Pads. L-awrina u l-aġenti antibatterċi jistgħu jiġu assorbiti fil-idroġel tal-pad u jistgħu jikkawżaw korrimment kimiku u telf ta' adegħjoni tal-pad. Ibdel il-pads immedjatament jekk dawn il-fluvidi jiġu f'kontatt mal-idroġel.
- Tpoġġix l-ARCTICGEL™ Pads direttament fuq pad b'ert elettrokirurgiku. Il-kombinazzjoni ta' sorsi tas-shana tista' tirriżulta fi hrug tal-ġilda.
- Nehhi b'attenzjoni l-ARCTICGEL™ Pads minn mal-ġilda tal-pazjent malli tlesti l-użu. It-tnefhija b'mod aggressiv jew it-tnefhija ta' pads keshin minn fuq il-ġilda tal-pazjent tista' tirriżulta fi tiċrit tal-ġilda.
- L-ARCTICGEL™ Pads mhumiex sterili u huma għal użu minn pazjent wiehed biss. Tippruvax terġa' tipproċessa jew tisternilizza. Jekk jintużaw f'ambjent sterili, il-pads għandhom jiġieqgħdu skont l-istruzzjonijiet tat-tabib, jew qabel il-preparazzjoni sterili jew qabel id-draping sterili.
- Uża l-Pads immedjatament wara l-ftuħ. Taħzinx il-pads fil-borża miftuħa.
- Thallix li l-ilma li jiċċirkola jikkontamina ż-zona sterili meta l-pajpijiet ikunu skonnnettati.

- L-ARCTICGEL™ Pads m'ghandhomx jittaqqbu b'oġġetti li jaqtgħu. It-titqib se jirriżulta fid-dhul ta' arja fil-passaġġ tal-fluwidu u dan jista' jnaqqas il-prestazzjoni.
- Jekk ikun iġġustifikat, uża apparat li jtaffi l-pressjoni jew li jnaqqas il-pressjoni taħt il-pazjent biex tiproteġi minn korrimment tal-ġilda.
- L-ARCTICGEL™ Pads huma biss għall-użu mas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN®.
- L-ARCTICGEL™ Pads huma għal użu minn pazjent wiehed biss. Il-kontenut ta' ilma tal-idroġel jaffetwa l-adeżjoni tal-pad mal-ġilda 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 jehel b'mod uniformi mal-ġilda. Huwa rrakkomandat li l-pads jinbidlu mill-inqas kull 5 ijiem.
- Jekk meħtieġ, poġġi l-pads tad-defibrillazzjoni bejn l-ARCTICGEL™ Pads u l-ġilda tal-pazjent.
- Armi l-ARCTICGEL™ Pads użati skont il-proċeduri tal-isptar għal skart mediku.

Istruzzjonijiet għall-użu

1. L-ARCTICGEL™ Pads huma biss għall-użu ma' Modulu tal-Kontroll tas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN®. Ara l-Manwal tal-Operaturi għal struzzjonijiet dettaljati dwar l-użu tas-sistema.
2. Aghżel il-pad skont in-numru, id-daqs u l-istil adattat għad-daqs tal-pazjent u għall-indikazzjoni klinika. Madankollu, ir-rata ta' tibdil fit-temperatura, u potenzjalment, it-temperatura li tista' tintlaħqaq fl-aħħar, huma affettwati miż-zona tal-wiċċ tal-pad, mid-daqs tal-pazjent, mill-pożizzjoni ta' tqeghid tal-pad u mill-firxa tal-temperatura tal-ilma. L-aqwa prestazzjoni tas-sistema tinkiseb billi jintuża s-sett kollu tal-pads (4). Jekk ma jintużax s-sett kollu tal-pads, jista' jkun li ma tinkisibx ir-rata tal-fluss minima.
3. Għall-kumdità tal-pazjent, il-pads jistgħu jissahħnu minn qabel bl-użu tal-Modalità tal-Kontroll tat-Temperatura tal-Ilma (manwali) qabel l-applikazzjoni.
4. Poġġi l-pads fuq ġilda b'saħħitha u nadifa biss. Nehhi kwalunkwe krema jew lożjoni minn mal-ġilda tal-pazjent qabel tapplikazzjoni l-pad. Nehhi l-liner tar-rilaxx minn kull pad u applika maż-zona xierqa. Il-pads jistgħu jitwawhlu fuq xulxin jew jiġu mitwija adeżiv ma' adeżiv biex jinkiseb tqeghid xieraq. Il-pads jistgħu jitneħħew u jistgħu jerġgħu jiġu applikati jekk ikun meħtieġ. Il-wiċċ tal-pad irid ikun imiss sew mal-ġilda għall-aqwa effiċjenza tat-trasferiment tal-enerġija. Poġġi l-pads b'mod li jippermetti eskursjoni respiratorja shiha.
5. Wahhal il-konnetturi tal-pajp tal-pad mal-manifolds tal-pajpijiet tal-pazjent. Ibda ċċirkola l-ilma minn ġol-pads billi tuża jew il-Modalità tal-Kontroll tat-Temperatura tal-Pazjent (awtomatika) jew il-Modalità tal-Kontroll tat-Temperatura tal-Ilma (manwali). Jekk il-pads ma jirmexxilhomx 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.
6. Ladarba l-pads jiġu pprajmjati, aċċerta ruħek li r-rata tal-fluss murija fuq il-panil tal-kontroll tkun aktar minn 1.7 litri kull minuta, li hija r-rata minima tal-fluss għal kitt ta' pads shiħ (4).
7. Meta tlesti, nehhi l-ilma mill-pads. Temperatura kiesha żżid l-aderenza tal-idroġel. Għal faċilità ta' tneħħija, halli l-pads fuq il-pazjent għal madwar 15-il minuta biex thalli l-idroġel jishon. Nehhi 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 stabbili.

Glossarju tas-Simboli

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

SIMPLIFIED CHINESE/简体中文

ARCTICGEL™ 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。
- 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，原因是加温可以增加药物传递，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。
- 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。对于体型较小的病人 (≤ 30 kg)，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。
- 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。
- 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。
- 使用结束后，从病人皮肤上小心取下 ARCTICGEL™ 能量传递垫。从病人皮肤上用力取下或撕下冷垫可能会导致皮肤撕破。
- 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。
- 当管线断开连接时，不要让循环水污染无菌区域。
- 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。
- 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。
- ARCTICGEL™ 能量传递垫仅可与 ARCTIC SUN® 体温控制仪配合使用。
- 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。
- 如果需要，请将除颤垫放在 ARCTICGEL™ 能量传递垫和病人皮肤之间。
- 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。

使用说明

1. ARCTICGEL™ 能量传递垫仅可与 ARCTIC SUN® 体温控制仪控制模块配合使用。有关系统使用的详细说

明，请参见操作手册。

2. 根据病人身材和临床症状选择适当数量、大小和式样的垫子。但是，温度变化率以及最终可能达到的温度受垫子表面积、病人身材、垫子布置和水温范围的影响。使用整套垫子 (4) 可以实现最佳系统性能。如果不使用整套垫子，可能无法达到最小流量。
3. 为使病人舒适，可在使用前用“水温控制”模式（手动）对垫子进行预热。
4. 垫子仅可置于健康、干净的皮肤上。使用垫子之前，清除病人皮肤上的所有乳霜或乳液。从每个垫子上取下防粘膜，贴在适当区域。垫子可以重叠或折叠，使黏胶面与黏胶面叠在一起，达到适当的放置效果。如有必要，可将垫子取下并重新贴附。垫表面必须与皮肤接触以达到最佳能量传输效率。放置垫子时应使病人保持充分的呼吸幅度。
5. 将垫子的管线连接器连接到病人管线支管上。使用“病人体温控制”模式（自动）或“水温控制”模式（手动）开始使水循环通过垫子。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。
6. 一旦垫子准备就绪，确保控制面板上显示的流速大于每分钟 1.7 升，这是完整垫子套件的最低流速 (4)。
7. 完成后，清空垫子上的水。低温会增加水凝胶的粘性。为方便取下，可将垫子放在病人身上约 15 分钟，以使水凝胶变暖。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>。

SLOVENE/SLOVENŠČINA

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, koprivnica ali izpuščaji.
- 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 gretje 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.
- Ta pripomoček sme uporabljati usposobljeno, kvalificirano zdravstveno osebo 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. Pri majhnih bolnikih (≤ 30 kg) 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 nastavev alarmov za zgornjo in spodnjo omejitev temperature bolnika.

- Zaradi obstoječih bolezni ali fizioloških stanj so nekateri bolniki bolj dovzetni za poškodbe kože zaradi pritiska, vročine ali mraza. Rizični bolniki so tudi tisti, ki imajo slabo perfuzijo tkiva ali slabo integriteto kože zaradi edema, sladkorne bolezni, bolezni 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.
- 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 pritrdjenost 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.
- Blazinice ARCTICGEL™ po uporabi pazljivo odstranite z bolnikove kože. Agresivno odstranjevanje ali odstranjevanje ohlajenih blazinic z bolnikove kože lahko povzroči raztrganine kože.
- Blazinice ARCTICGEL™ so nesterilni izdelki, namenjeni za uporabo samo pri enem bolniku. Ponovna obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. Pri uporabi v sterilnem okolju je treba blazinice namestiti pred sterilno pripravo oziroma namestitvijo sterilnega prekrivala v skladu z zdravnikovo zahtevo.
- Blazinice uporabite takoj, ko odprete ovojnino. Blazinice ne shranjujte v odprti vrečki.
- Pazite, da kroženje vode ne kontaminira sterilnega polja, ko odklopite cevke.
- Blazinice ARCTICGEL™ ne smete prebosti z ostrimi predmeti. Prebadanje bi povzročilo prodiranje zraka v pot tekočine, kar bi lahko poslabšalo učinkovitost.
- Če je potrebno, pod bolnikom uporabite pripomočke za sproščanje ali zmanjševanje pritiska, da preprečite poškodbe kože.
- Blazinice ARCTICGEL™ so predvidene za uporabo samo s sistemom za uravnavanje temperature ARCTIC SUN®.
- Blazinice ARCTICGEL™ so namenjene uporabi pri enem bolniku. Vsebnost vode v hidrogelu vpliva na pritrditev blazinice na kožo in na prevodnost ter s tem tudi na učinkovitost uravnavanja telesne temperature bolnika. Občasno preverite, ali so blazinice še vedno navlažene in pritrdjene. Blazinice zamenjajte, če se hidrogel ne lepi več enakomerno na kožo. Priporočljivo je, da blazinice zamenjate vsaj vsakih 5 dni.
- Če je potrebno, med blazinice ARCTICGEL™ in bolnikovo kožo postavite defibrilacijske blazinice.
- Uporabljene blazinice ARCTICGEL™ zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom glede medicinskih odpadkov.

Navodila za uporabo

1. Blazinice ARCTICGEL™ so predvidene za uporabo samo s krmilnim modulom sistema za uravnavanje temperature ARCTIC SUN®. Za podrobnejše informacije glede uporabe sistema glejte uporabniški priročnik.
2. Izberite ustrezno število, velikost in vrsto blazinice za velikost pacienta in klinične indikacije. Na stopnjo spremembe temperature in morebiti na končno temperaturo, ki jo je mogoče doseči, vplivajo velikost površine blazinice, velikost pacienta, namestitve blazinice in obseg temperature vode. Najboljše delovanje sistema se doseže z uporabo celotnega kompleta blazinic (4). Če ne uporabljate celotnega kompleta blazinic, morda ne boste dosegli minimalnega pretoka.
3. Za udobje bolnika blazinice pred uporabo najprej ogrejte v (ročnem) načinu upravljanja temperature vode.
4. Blazinice namestite samo na zdravo, čisto kožo. Z bolnikove kože pred namestitvijo blazinice odstranite morebitne kreme ali losjone. Z vsake blazinice odstranite snemljivo plast in blazinico namestite na ustrezno območje. Za zagotovitev ustrezne namestitve se blazinice lahko prekrivajo ali prepognejo tako, da so lepilne površine obrnjene ena proti drugi. Blazinice lahko po potrebi odstranite in jih znova namestite. Za optimalno učinkovitost prenosa energije se

mora površina blazinice stikati s kožo. Blazinice namestite tako, da je omogočeno polno gibanje prsnega koša pri dihanju.

5. Priključke cevk blazinice priključite v razdelilnike bolnikovega voda. Sprožite kroženje vode skozi blazinice s pomočjo (samodejnega) načina upravljanja temperature vode ali (ročnega) načina upravljanja temperature vode. Če se blazinice ne napolnijo ali če opazite znatno uhajanje zraka v povratnem vodu blazinice, preverite priključke, nato po potrebi zamenjajte blazinico, ki pušča.
6. Ko so blazinice napolnjene, se prepričajte, da je hitrost pretoka, ki je prikazana na krmilni plošči, večja od 1,7 litra na minuto, kar je minimalna hitrost pretoka za popoln komplet blazinic (4).
7. Ko končate, iz blazinic izpuscite vodo. Nizka temperatura poveča adhezivnost hidrogela. Za lažje odstranjevanje pustite blazinice na bolniku še približno 15 minut, da se hidrogel segreje. 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
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
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 Gemeinschaft
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 EØS-repræsentant
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
Engedélyvel rendelkező képviselő az Európai Közösségekben
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Упълномощен представител в Европейската общност
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
Volitatus 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
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijose
Rapprezentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea
欧共体的授权代表
Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti



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 Ελβετία
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
Volitatus esindaja Šveitsis
Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
Reprezentant autorizat în Elveția
Oprávněný zástupca vo Švajčiarsku
İsviçre yetkili temsilcisi
Уполномоченный представитель в Швейцарии
瑞士授權代表
스위스 내 공인 판매 업체
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
Rapprezentant Awtorizzat fl-Iżvizzera
瑞士的授权代表
Pooblaščení predstavnik v Švici



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
Datum použitelnosti
Son kulanma tarihi
Срок годности
使用期限
사용 기한
Sunaudoti iki
Data sa meta jrid jintuza
使用期限
Uporabiti do



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



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 brugervejledningen
Se bruksanvisningen
Katso lisätiedot käyttöohjeesta
Se bruksanvisningen
Sprawdź w instrukcji obsługi
Lásd a használati útmutatót
Přečtěte si návod k použití
Направете справка в инструкциите за употреба
Pročítajte 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
Upoštečajte navodila za uporabo



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
Fin 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
Får ej återanvändas
Ei saa käyttää uudelleen
Ikke til flergangsbruk
Nie używać ponownie
Ne használja újra!
Νεπουζίβεјте 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 nestřihajte
Да не се пробива или срязва
Nemojte bušiti ili rezati
Ärge torgake ega lõigake
Necaurdurt vai nesagriez
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
請勿穿刺或切割
Ne prebodite ali režite



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 МР
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' jintuża mal-MR minghajr periklu
MR 安全
Varo za MRI



Lot number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Satsnummer
Eränumero
Lotnummer
Númer 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



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
Kataloginumber
Kataloga numurs
Număr de catalog
Katalógové číslo
Katalog numarası
Номер по каталогу
目錄號
카탈로그 번호
Katalogo numeris
Numru tal-katalogu
目录编号
Kataloška številka



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
Orvostechnikai eszköz
Lékařské zařízení
Медицинско изделие
Medicinski proizvod
Meditsiiniseade
Medicinskā ierīce
Dispozitiv medical
Zdravotnícka pomôcka
Tibbi Cihaz
Медицинское устройство
醫療裝置
의료 장치
Medicinos prietaisai
Apparat mediku
医疗设备
Medicinski pripomoček



Non-Sterile
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet-steriel
Não esterilizada
Μη αποστειρωμένο
Ikke-steril
Icke-steril
Steriloimaton
Usteril
Niejałowe
Nem steril
Nesterilni
Нестерильно
Nesterilno
Mittesteriilne
Nesterils
Nesteril
Nesterilné
Steril değıdir
Нестерильно
非無菌
비멸균
Nesterilus
Mhux sterili
非无菌
Ni sterilno



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 καουτσόου
Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
Ej tillverkad med naturgummilatex
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Inneholder ikke naturgummilateks
Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
Természetes latexgumit nem tartalmaz
Neobsahuje prírodný pryžový latex
Не 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
Не 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
非天然橡膠制作
Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka



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 lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna enhet 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 (САЩ) ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.

Oprez: saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.

Ettevaatus! USA föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel.

Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību 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 udiat' 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 ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.

Attenzjoni: Il-ligi federali (ta' l-Istati Uniti ta' l-Amerika) tirrestringi l-bejgh 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.



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, Arctic Sun, and ArcticGel 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.