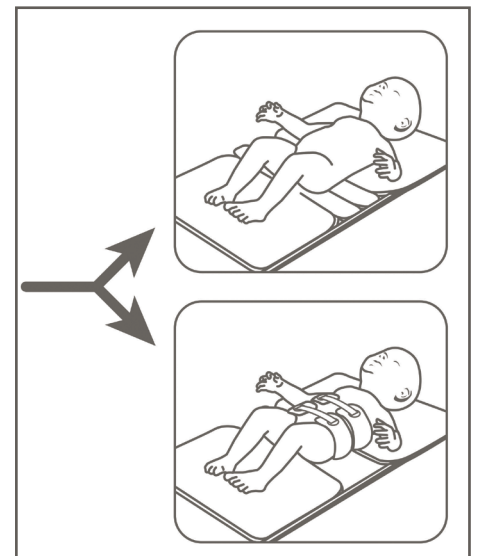
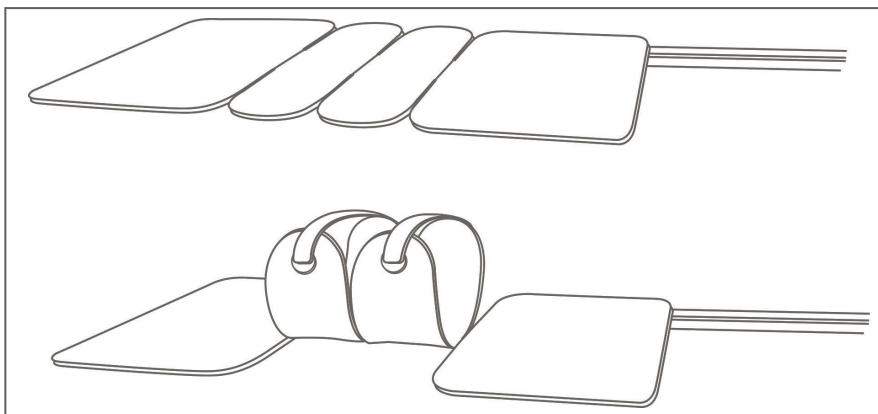


ARCTICGEL™

Neonatal Pad - Instructions for Use

Coussinet néonatal - Mode d'emploi
Neugeborenenpad – Gebrauchsanweisung
Cuscinetto neonatale - Istruzioni per l'uso
Almohadilla neonatal: Instrucciones de uso
Pad voor neonaten - Gebruiksaanwijzing
Almofada Neonatal - Instruções de utilização
Επίθεμα για νεογνά - Οδηγίες χρήσης
Neonatalpude – Brugsanvisning
Neonataldyna – Bruksanvisning
Vastasyntyneiden levy – Käyttöohjeet
Neonatal pad – Bruksanvisning
Wkładka dla noworodków — Instrukcja obsługi
Újszülött párna - Használati útmutató
Neonatalní polštářek – Návod k použití
Подложка за новородени – Инструкции за употреба
Jastučić za noworođenčad – Upute za uporabu
Vastsündinu padjakesed - Kasutusjuhend
Jaundzimušo uzliktnis — Lietošanas instrukcija
Padelă neonatală - Instrucțiuni de utilizare
Novorodenecká podložka - Návod na použitie
Neonatal Ped - Kullanım Talimatları
неонатальной накладки - Инструкция по применению
新生兒傳遞墊 - 使用說明
신생아용 패드 ■ 사용 지침
Naujagimių įklotas – Naudojimo instrukcijos
Neonatal Pad - Trużzonijiet għall-użu
新生儿垫 — 使用说明
Neonatalna blazinica – Navodila za uporabo



Intended Use

The ARCTIC SUN® Neonatal 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 Neonatal 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 non-invasive thermoregulatory system.
- Do not place the Neonatal ARCTICGEL™ Pad on skin that has signs of ulcerations, burns, hives or rash.
- Do not remove the fabric release liner of the Neonatal ARCTICGEL™ Pad and expose the hydrogel.
- Do not place the Neonatal ARCTICGEL™ Pad hydrogel on immature (non-keratinized) skin or premature babies.
- While there are no known allergies to hydrogel materials, caution should be exercised with any patient with a history of skin allergies or sensitivities.

Warning

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

Cautions

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The Neonatal ARCTICGEL™ Pad is only for use with the ARCTIC SUN® Temperature Management System.
- This product is to be used by or under the supervision of trained, qualified medical personnel.
- The clinician is responsible for determining the appropriateness of use of this device and the user-settable parameters, including water temperature, for each patient.
- Due to underlying medical or physiological conditions, some patients are more susceptible to skin damage from pressure and heat or cold. Patients at risk include those with poor tissue perfusion or poor skin integrity due to edema, diabetes, peripheral vascular disease, poor nutritional status, steroid use, or high dose vasopressor therapy. If accessible, examine the patient's skin under the Neonatal ARCTICGEL™ Pad 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 Neonatal ARCTICGEL™ Pad.
- Do not place any positioning devices under the pad manifolds or patient lines.
- If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.
- Do not allow urine, stool, antibacterial solutions or other agents to pool underneath the Neonatal ARCTICGEL™ Pad. Urine, stool and antibacterial agents can absorb into the pad hydrogel and cause chemical injury, skin irritation, and loss of pad adhesion over time. Replace pads immediately if these fluids come into contact with the hydrogel.
- Do not place the Neonatal ARCTICGEL™ Pad directly over an electrosurgical grounding pad. The combination of heat sources may result in skin burns.
- If needed, place defibrillation pads between Neonatal ARCTICGEL™ Pad and the patient's skin.
- The Neonatal ARCTICGEL™ Pad is non-sterile for single patient use only. 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.

- The Neonatal ARCTICGEL™ Pads are for single patient use. Do not reprocess or sterilize. If used in a sterile environment, pads should be placed according to the physician's request, either prior to the sterile preparation or sterile draping.
- Use pads immediately after opening.
- Do not store pads in opened pouch.
- The Neonatal ARCTICGEL™ Pad should not be punctured with sharp objects. Punctures will result in air entering the fluid pathway and may reduce performance.
- The Neonatal ARCTICGEL™ Pad must be replaced after 5 days of use.
- Do not allow circulating water to contaminate the sterile field when lines are disconnected.
- Discard used Neonatal ARCTICGEL™ Pad in accordance with hospital procedures for medical waste.

Directions

1. Place the patient (1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) on the pad. Avoid placing the patients over the manifolds or other high pressure locations. The rate of temperature change and potentially the final achievable temperature is affected by pad surface area coverage, placement, patient size, and water temperature range.
2. The pad surface must be contacting the skin for optimal energy transfer efficiency.
 - a) If desired, the center section of the pad can be wrapped around the patient's torso and secured in place using the Velcro tabs provided.
 - If this option is in use, ensure that the edges of the pad are away from articulating areas of the body to avoid irritation.
 - Place pads to allow for full respiratory excursion. (e.g. ensure free movement of the chest and abdomen are guaranteed).
 - The pads may be removed and reapplied if necessary.
 - Pads should be placed on healthy, clean skin only.
3. Due to the small patient size (1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) and the potential for rapid patient temperature change, it is recommended to use the following settings to the ARCTIC SUN® Temperature Management System:
 - Water Temperature High Limit: ≤40°C (104°F)
 - Water Temperature Low Limit: ≥10°C (50°F)
 - Control Strategy: 2
4. Due to the small patient size (1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) it is recommended to use the Patient Temperature High and Patient Temperature Low alert settings.
5. Place a core patient temperature probe and connect to the ARCTIC SUN® Temperature Management System Patient Temperature 1 Connector for continuous patient temperature feedback. A rectal or esophageal temperature probe is recommended.
6. Verify patient core temperature with an independent temperature probe before and at regular intervals during use.
7. Attach the pad's line connectors to the fluid delivery line manifolds.
8. See ARCTIC SUN® Temperature Management System Operators Manual and help screens for detailed instructions on system use.
9. Begin treating the patient.
10. If the pad fails to prime or a significant continuous air leak is observed in the pad return line, check the connections, then if needed, replace the leaking pad. Once the pad is primed, assure the steady state flow rate displayed on the control panel is appropriate. The minimum flow rate should be 1.1 L/m.
11. When finished, purge water from pad.

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**Indication**

Les coussinets néonataux 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 néonataux 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 non invasif.
- Ne pas placer le coussinet néonatal ARCTICGEL™ sur une peau présentant des traces d'ulcérations, de brûlures, d'urticaire ou d'éruption cutanée.
- Ne pas ôter la doublure en tissu du coussinet néonatal ARCTICGEL™ et exposer l'hydrogel.
- Ne pas placer l'hydrogel du coussinet néonatal ARCTICGEL™ sur une peau immature (non kératinisée) ni sur les bébés prématurés.
- Bien qu'il n'existe aucune allergie connue aux matériaux de l'hydrogel, il convient d'être prudent face à des patients qui présentent des antécédents d'allergies ou de sensibilité cutanées.

Avertissement

Ne pas placer le coussinet néonatal ARCTICGEL™ sur des patchs de médicament transdermiques, car la chaleur peut augmenter la libération du médicament et le froid peut au contraire réduire la libération du médicament, ce qui peut être nocif pour le patient.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Le coussinet néonatal ARCTICGEL™ est prévu pour être utilisé uniquement avec le système de gestion de la température ARCTIC SUN®.
- Ce produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié et formé ou sous sa supervision.
- Le clinicien doit déterminer si l'utilisation de ce dispositif est appropriée. Il doit aussi établir les paramètres réglables par l'utilisateur, notamment la température de l'eau, qui sont appropriés pour chaque patient.
- Du fait de pathologies ou de particularités physiologiques sous-jacentes, certains patients sont plus sensibles aux lésions cutanées dues à la pression, au froid ou à la chaleur. Les patients à risque incluent les patients présentant une mauvaise perfusion tissulaire ou une mauvaise intégrité de la peau en raison d'un œdème, d'un diabète, d'une maladie vasculaire périphérique, de carences nutritionnelles, de l'utilisation de corticoïdes ou d'un traitement par vasopresseur à forte dose. Si possible, examiner fréquemment la peau du patient sous le coussinet néonatal 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 le coussinet néonatal ARCTICGEL™.
- Ne pas placer aucun dispositif de positionnement sous les conduits du coussinet ni sur les lignes de patient.

- Si nécessaire, placer des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient pour empêcher les lésions cutanées.
- Ne pas laisser de l'urine, des matières fécales, des solutions antibactériennes ni d'autres agents s'accumuler sous le coussinet néonatal ARCTICGEL™. L'urine, les matières fécales et les agents antibactériens peuvent être absorbés par l'hydrogel du coussinet et provoquer des blessures chimiques, une irritation cutanée et une perte d'adhérence du coussinet avec le temps. Remplacer immédiatement les coussinets si des fluides de ce type entrent en contact avec l'hydrogel.
- Ne pas placer le coussinet néonatal ARCTICGEL™ directement sur une électrode électrochirurgicale de mise à la terre. L'association de sources de chaleur peut provoquer des brûlures cutanées.
- Si nécessaire, placer des plaques de défibrillation entre le coussinet néonatal ARCTICGEL™ et la peau du patient.
- Le coussinet néonatal ARCTICGEL™ est non stérile et 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.
- Les coussinets néonataux ARCTICGEL™ sont 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.
- Le coussinet néonatal ARCTICGEL™ ne doit pas être percé avec des objets tranchants. S'il est perforé, de l'air pourrait entrer dans le circuit et affecter les performances du système.
- Le coussinet néonatal ARCTICGEL™ doit être changé après 5 jours d'utilisation.
- Ne pas laisser l'eau du circuit contaminer le champ stérile lors du débranchement des lignes.
- Éliminer le coussinet néonatal ARCTICGEL™ conformément aux procédures de l'hôpital applicables aux déchets médicaux.

Conseils d'utilisation

1. Placer le patient (1,8 à 4,5 kg ; 4,0 à 9,9 lb) sur le coussinet. Éviter de placer le patient sur les conduits ou sur d'autres emplacements où la pression est élevée. La vitesse de changement de température et, le cas échéant, la température finale obtenue sont affectées par la surface couverte par le coussinet, le placement du coussinet, la taille du patient et la plage de température de l'eau.
2. La surface du coussinet doit être en contact avec la peau pour une efficacité optimale du transfert d'énergie.
 - a) Si nécessaire, la partie centrale du coussinet peut être enroulée autour du torse du patient et être fixée correctement à l'aide des bandes Velcro fournies.
 - Si cette option est choisie, vérifier que les extrémités du coussinet ne touchent pas les articulations du corps pour éviter toute irritation.
 - Placer les coussinets de sorte à ne pas gêner la respiration (par ex., vérifier que la poitrine et l'abdomen peuvent bouger librement).
 - Les coussinets peuvent être ôtés et repositionnés si nécessaire.
 - Placer les coussinets exclusivement sur une peau saine et propre.
3. Compte tenu de la petite taille des patients (1,8 à 4,5 kg ; 4,0 à 9,9 lb) et de la rapidité potentielle du changement de température des patients, il est recommandé d'utiliser les réglages suivants sur le système de gestion de la température ARCTIC SUN® :
 - 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
4. Compte tenu de la petite taille des patients (1,8 à 4,5 kg ; 4,0 à 9,9 lb), il est recommandé d'utiliser les alertes Température patient élevée et Température patient basse.
 5. Mettre en place une sonde de température centrale sur le patient et la brancher sur le raccord de température 1 du patient du système de gestion de la température ARCTIC SUN® pour une surveillance continue de la température du patient. Une sonde de température rectale ou œsophagienne est recommandée.
 6. Vérifier la température centrale du patient à l'aide d'une sonde de température indépendante avant utilisation puis à intervalles réguliers pendant l'utilisation.
 7. Relier les raccords de ligne du coussinet aux conduits de la ligne d'administration de fluide.
 8. Consulter le manuel d'utilisation et les écrans d'aide du système de gestion de la température ARCTIC SUN® pour prendre connaissance des instructions détaillées d'utilisation du système.
 9. Commencer à traiter le patient.
 10. Si le coussinet ne s'amorce pas ou si une fuite d'air continue importante est visible sur la ligne de restitution du coussinet, vérifier les branchements et changer le coussinet présentant une fuite si nécessaire. Une fois le coussinet amorcé, vérifier si le débit à l'équilibre qui s'affiche sur le panneau de contrôle est approprié. Le débit minimum doit être de 1,1 l/m.
 11. Une fois le traitement terminé, éliminer l'eau du coussinet.

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

Verwendungszweck

Die ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ Neugeborenenpads sind zur Anwendung mit dem ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem vorgesehen, um den Energie-(Wärme-)Transfer zwischen dem Patienten und dem durch die ARCTICGEL™ Neugeborenenpads 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 nicht-invasiven Thermoregulationssystems sind keine Kontraindikationen bekannt.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad nicht auf Haut platzieren, die Anzeichen von Geschwülbildung, Verbrennungen, Nesselsucht oder Ausschlag aufweist.
- Nicht die Stofftrennlage des ARCTICGEL™ Neugeborenenpads entfernen, da dadurch das Hydrogel freigelegt wird.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad nicht auf unreifer (unverhornter) Haut oder bei Frühgeborenen platzieren.
- Auch wenn keine Allergien auf Hydrogelmateriale bekannt sind, ist bei Patienten mit bekannten Hautallergien und -empfindlichkeiten Vorsicht geboten.

Warnhinweis

Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad nicht über transdermale Pflaster anbringen, da eine Erwärmung zu einer erhöhten Wirkstoffverabreichung und Kühlung

zu einer verminderten Wirkstoffverabreichung führen und somit dem Patienten schaden kann.

Vorsichtshinweise

- Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad ist nur zur Verwendung mit dem ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem vorgesehen.
- Dieses Produkt muss von geschultem, qualifiziertem medizinischem Personal oder unter dessen Aufsicht verwendet werden.
- Der Kliniker ist dafür verantwortlich, die Eignung dieses Produkts und die vom Benutzer einstellbaren Parameter, einschließlich der Wassertemperatur, für jeden Patienten zu bestimmen.
- Aufgrund von Vorerkrankungen oder physiologischen Bedingungen sind einige Patienten für Hautschäden durch Druck, Wärme oder Kälte anfälliger. Risikopatienten sind Patienten mit schlechter Gewebedurchblutung oder schwacher Hautintegrität aufgrund von Ödemen, Diabetes, peripheren Gefäßerkrankungen, schlechtem Ernährungszustand, Steroidbehandlung oder hochdosierter blutdrucksteigernder Behandlung. Wenn möglich, insbesondere bei Patienten mit einem erhöhten Hautverletzungsrisiko die Haut unter den ARCTICGEL™ Neugeborenenpads häufig untersuchen.
- Durch die kumulative Wirkung von Druck, Zeit und Temperatur können Hautverletzungen entstehen.
- Mögliche Hautverletzungen können Blutergüsse, Risse, Geschwülbildung, Blasenbildung und Nekrose sein.
- Keine granulatergefüllten Lagerungskissen oder andere starren Lagerungsvorrichtungen unter dem ARCTICGEL™ Neugeborenenpad platzieren.
- Keine Lagerungsvorrichtungen unter die Anschlüsse des Pads oder Patientenschläuche legen.
- Gegebenenfalls Vorrichtungen zur Druckentlastung oder Druckminderung unter dem Patienten verwenden, um die Haut vor Verletzungen zu schützen.
- Unter dem ARCTICGEL™ Neugeborenenpad nicht die Ansammlung von Urin, antibakteriellen Lösungen oder anderen Mitteln zulassen. Urin, Kot und antibakterielle Mittel können in das Hydrogel eindringen und mit der Zeit zu chemischen Verletzungen, Hautreizungen und einem Verlust der Haftung des Pads führen. Pads sofort austauschen, wenn diese Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Hydrogel kommen.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad nicht direkt über elektrophysikalischen Neutralelektroden platzieren. Die Kombination von Wärmequellen könnte zu Verbrennungen der Haut führen.
- Bei Bedarf Defibrillator-Pads zwischen dem ARCTICGEL™ Neugeborenenpad und der Haut des Patienten platzieren.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad ist nicht steril und nur zur Verwendung bei einem Patienten vorgesehen. Der Wassergehalt des Hydrogels beeinflusst die Haftung des Pads auf der Haut sowie dessen Leitfähigkeit und beeinflusst somit auch die Effizienz der Temperaturkontrolle beim Patienten. Die Pads sind regelmäßig auf ihre Feuchtigkeits- und Haftfähigkeit zu überprüfen. Die Pads sind zu ersetzen, wenn das Hydrogel nicht mehr gleichmäßig auf der Haut haftet. Es wird empfohlen, die Pads mindestens alle 5 Tage zu wechseln.
- Die ARCTICGEL™ Neugeborenenpads sind zur Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. 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.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad darf nicht mit scharfen Objekten durchstochen werden. Durchstiche führen dazu, dass Luft in die Flüssigkeitswege gelangt und dadurch die Leistung reduziert werden könnte.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad muss nach 5 Tagen Verwendungszeit ersetzt werden.

- Darauf achten, dass kein zirkulierendes Wasser das sterile Feld kontaminiert, wenn die Schläuche getrennt werden.
- Gebrauchte ARCTICGEL™ Neugeborenenpads gemäß Krankenhausrichtlinien für medizinische Abfälle entsorgen.

Gebrauchsanweisung

1. Patienten (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) auf dem Pad platzieren. Vermeiden Sie es, die Patienten über den Anschlüssen oder Hochdruckpunkten zu platzieren. Die Temperaturänderungsrate und die potenziell maximal erreichbare Temperatur wird durch die Oberflächenabdeckung des Pads, Platzierung, Größe des Patienten und den Temperaturbereich des Wassers beeinflusst.
2. Für eine optimale Energieübertragung muss die Padoberfläche die Haut berühren.
 - a) Falls nötig, kann der Mittelteil des Pads um den Patientenkörper gewickelt und mit den vorhandenen Klettverschlussstreifen befestigt werden.
 - Falls diese Möglichkeit in Anspruch genommen wird, sicherstellen, dass die Ränder des Pads nicht die Gelenkbereiche berühren, um Reizungen zu vermeiden.
 - Pads so anbringen, dass die Atembewegung des Brustkorbes nicht behindert wird (also dass freie Bewegung von Brust und Bauch garantiert sind).
 - Die Pads können gegebenenfalls entfernt und wieder angebracht werden.
 - Die Pads nur auf gesunder, sauberer Haut anbringen.
3. Wegen der geringen Patientengröße (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) und der möglichen großen Schwankungen der Patiententemperatur, wird empfohlen, die folgenden Einstellungen für das ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem zu verwenden:
 - Obergrenze Wassertemperatur: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Untergrenze Wassertemperatur: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Steuerungsstrategie: 2
4. Wegen der geringen Patientengröße (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) wird empfohlen, die Alarmeinstellungen „Temperatur des Patienten hoch“ und „Temperatur des Patienten niedrig“ zu verwenden.
5. Einen Patientenkerntemperaturfühler legen und diesen mit dem Eingang Patiententemperatur 1 des ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystems verbinden, um eine kontinuierliche Rückmeldung über die Patiententemperatur zu erhalten. Ein rektaler oder ösophagealer Temperaturfühler wird empfohlen.
6. Die Kerntemperatur des Patienten mit einem unabhängigen Temperaturfühler vor und in regelmäßigen Abständen während der Verwendung verifizieren.
7. Anschlüsse des Pads an den Verteilerschläuchen anbringen.
8. Detaillierte Anweisungen zur Systemnutzung finden Sie im Benutzerhandbuch des ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystems.
9. Mit der Behandlung des Patienten beginnen.
10. Wenn sich das Pad nicht vorfüllt oder ein erhebliches andauerndes Luftleck im Rückführschlauch des Pads festgestellt wird, die Verbindungen überprüfen und das undichte Pad gegebenenfalls ersetzen. Sobald das Pad vorgefüllt ist, sicherstellen, dass die auf der Steuerung angezeigte konstante Durchflussrate angemessen ist. Die Mindestdurchflussrate sollte 1,1 l/min sein.
11. Nach der Verwendung Wasser aus dem Pad ablassen.

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

Symbolglossar

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

ITALIAN/ITALIANO

Uso previsto

I cuscini neonatali 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 cuscini neonatali 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 invasivi.
- Non posizionare il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ sulla pelle nel caso essa presenti segni di ulcerazioni, ustioni, orticaria o eruzioni cutanee.
- Non rimuovere lo strato protettivo in tessuto del cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ per non esporre l'idrogel.
- Non posizionare il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ con idrogel su pelle immatura (non cheratinizzata) o su neonati prematuri.
- Benché non siano note reazioni allergiche ai componenti in idrogel, si consiglia di adottare le dovute precauzioni con pazienti che abbiano manifestato allergie o sensibilità cutanee in precedenza.

Avvertenza

Non applicare il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ su cerotti transdermici di somministrazione farmaco, in quanto il riscaldamento può indurre un aumento (e il raffreddamento può indurre una riduzione) 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.
- Il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ deve essere utilizzato esclusivamente con il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da (o sotto la sorveglianza di) personale medico qualificato e addestrato.
- È responsabilità del medico stabilire l'idoneità del presente dispositivo all'uso al quale è destinato, nonché determinare i parametri impostabili dall'utente, inclusa la temperatura dell'acqua, per ciascun paziente.
- In seguito a condizioni mediche o fisiologiche 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 del cuscinetto neonatale 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 posizionare cuscini imbottiti o altri dispositivi rigidi di posizionamento sotto il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™.
- Non collocare dispositivi di posizionamento sotto i collettori del cuscinetto o le linee del paziente.
- Se consentito, utilizzare sotto il paziente dispositivi di attenuazione della pressione, al fine di proteggerlo da lesioni cutanee.
- Non permettere che urina, feci, soluzioni antibatteriche o altri agenti si accumulino sotto il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™. L'urina, le feci e gli agenti antibatterici

nel tempo possono essere assorbiti dall'idrogel del cuscinetto e causare lesioni chimiche e perdita di adesione del cuscinetto. Sostituire immediatamente i cuscini se questi fluidi entrano in contatto con l'idrogel.

- Non applicare il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ sopra la piastra elettrochirurgica di messa a terra. L'abbinamento di fonti termiche può provocare ustioni della pelle.
- All'occorrenza, posizionare le piastre per la defibrillazione tra il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ e la cute del paziente.
- Il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ è fornito in condizioni non sterili ed è esclusivamente 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 cuscini restino umidi e aderenti. Sostituire i cuscini quando l'idrogel non aderisce più in maniera uniforme alla pelle. Si consiglia la sostituzione dei cuscini almeno ogni 5 giorni.
- I cuscini neonatali ARCTICGEL™ sono monouso. Non ritrattare né sterilizzare. Se utilizzati in un ambiente sterile, i cuscini devono essere posizionati su richiesta del medico, sia prima della preparazione sterile che prima della sistemazione dei teli sterili.
- Utilizzare i cuscini subito dopo l'apertura della confezione.
- Non conservare i cuscini in un sacchetto aperto.
- Non forare il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ con oggetti appuntiti. L'aria può penetrare nel percorso del fluido compromettendone le prestazioni.
- Il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ va sostituito dopo 5 giorni di utilizzo.
- Non permettere che l'acqua circolante contaminì il campo sterile quando le linee del paziente sono scollegate.
- Smaltire il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ usato in conformità al protocollo ospedaliero per i rifiuti medici.

Istruzioni per l'uso

1. Posizionare il paziente (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 libbre) sul cuscinetto. Evitare di collocare il paziente sopra i collettori o altre zone ad elevata pressione. La velocità delle variazioni di temperatura e la temperatura finale raggiungibile possono essere condizionate da fattori quali: la copertura della superficie del cuscinetto, il posizionamento, la corporatura del paziente e l'escursione termica dell'acqua.
2. Per un trasferimento ottimale dell'energia, la superficie del cuscinetto deve essere a contatto con la pelle.
 - a) Volendo, la sezione centrale del cuscinetto può essere avvolta intorno al torso del paziente e fissata in posizione utilizzando le linguette in velcro fornite.
 - Se si utilizza questa opzione, verificare che i bordi del cuscinetto siano lontani dalle articolazioni del corpo per evitare irritazioni.
 - Posizionare i cuscini in modo che garantiscano un'escursione respiratoria completa (verificare che il torace e l'addome si possano muovere liberamente).
 - Se necessario, i cuscini possono essere rimossi e applicati nuovamente.
 - Posizionare i cuscini esclusivamente su pelle sana e pulita.
3. A causa delle dimensioni ridotte della corporatura del paziente (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 libbre) e della possibilità di variazioni di temperatura rapide del paziente, si raccomanda l'uso delle seguenti impostazioni del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®:
 - Limite superiore della temperatura dell'acqua: ≤40 °C (104°F)
 - Limite inferiore della temperatura dell'acqua: ≥10 °C (50°F)
 - Strategia di controllo: 2
4. A causa delle dimensioni ridotte della corporatura del paziente (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 libbre) si raccomanda l'uso delle impostazioni di allarme "temperatura del paziente alta" e "temperatura del paziente bassa".

5. Applicare una sonda di temperatura interna del paziente e collegarla al connettore di temperatura 1 del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® per un feedback continuo sulla temperatura del paziente. Si raccomanda l'uso di una sonda di temperatura rettale o esofagea.
6. Verificare la temperatura interna del paziente con una sonda di temperatura indipendente prima dell'utilizzo e a intervalli regolari durante l'utilizzo.
7. Collegare i connettori delle linee del cuscinetto ai collettori delle linee di erogazione dei fluidi.
8. Consultare il manuale dell'operatore e le schermate di aiuto per istruzioni dettagliate sull'utilizzo del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun®.
9. Iniziare a trattare il paziente.
10. Se il cuscinetto non si riempie o se si rileva una perdita d'aria significativa nella linea di ritorno del cuscinetto, controllare le connessioni ed eventualmente sostituire il cuscinetto che perde. Una volta riempito il cuscinetto, assicurarsi che la portata stabile indicata sul pannello di controllo sia appropriata. La portata minima deve essere di 1,1 L/min.
11. Al termine, scaricare tutta l'acqua dal cuscinetto.

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

Uso previsto

Las almohadillas neonatales 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 neonatales 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 invasivo.
- No coloque la almohadilla neonatal ArcticGel™ sobre piel con signos de ulceraciones, quemaduras, urticaria o erupciones.
- No retire la lámina protectora de tela de la almohadilla neonatal ArcticGel™ ni exponga el hidrogel.
- No coloque el hidrogel de la almohadilla neonatal ArcticGel™ sobre piel inmadura (no queratinizada) o de bebés prematuros.
- Aunque no se conocen alergias a los materiales de hidrogel, debe tener cuidado con pacientes con antecedentes de sensibilidad o alergia cutánea.

Advertencia

No coloque la almohadilla neonatal ArcticGel™ sobre parches de medicación transdérmica, ya que el calentamiento puede aumentar la administración del fármaco y el enfriamiento, reducirla, lo que podría causar daños al paciente.

Precauciones

- Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- La almohadilla neonatal ArcticGel™ solo debe utilizarse con el sistema de control de temperatura Arctic Sun®.
- Este producto se debe utilizar por personal médico cualificado y formado, o bajo su supervisión.
- El médico es responsable de determinar la idoneidad del uso de este dispositivo y los parámetros que puede configurar el usuario, como la temperatura del agua, para cada paciente.

- Debido a las condiciones fisiológicas o médicas subyacentes, algunos pacientes son más susceptibles a daños cutáneos por presión y calor o frío. Entre los pacientes con riesgo se encuentran los que tienen mala perfusión tisular o mala integridad cutánea por edema, diabetes, enfermedad vascular periférica, mal estado nutricional, uso de esteroides o tratamiento vasopresor con dosis alta. Examine a menudo la piel del paciente, si está accesible, que queda bajo las almohadillas neonatales 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 neonatales ArcticGel™.
- No sitúe ningún dispositivo de posicionamiento bajo los tubos del paciente ni las bifurcaciones de la almohadilla.
- Si se justifica, utilice dispositivos para aliviar o reducir la presión bajo el paciente a fin de protegerlo de lesiones cutáneas.
- No permita la acumulación de orina, heces, soluciones antibacterianas u otros agentes bajo la almohadilla neonatal ArcticGel™. La orina, las heces y los productos antibacterianos pueden absorberse en el hidrogel de la almohadilla y causar lesiones químicas, irritación de la piel y pérdida de adhesión de la almohadilla con el tiempo. Sustituya de inmediato las almohadillas si estos líquidos entran en contacto con el hidrogel.
- No coloque la almohadilla neonatal ArcticGel™ directamente sobre una almohadilla electroquirúrgica de conexión a tierra. La combinación de fuentes de calor puede causar quemaduras en la piel.
- Si es necesario, coloque almohadillas de desfibrilación entre la almohadilla neonatal ArcticGel™ y la piel del paciente.
- La almohadilla neonatal ArcticGel™ no es estéril y se utiliza en un único paciente. El contenido de agua del hidrogel influye en la adhesión de la almohadilla a la piel y en la conductividad y, por lo tanto, en la eficacia a la hora de controlar la temperatura del paciente. Compruebe periódicamente que las almohadillas estén húmedas y sean adherentes. Sustituya de inmediato las almohadillas si el hidrogel deja de adherirse a la piel de forma uniforme. Se recomienda sustituir las almohadillas cada 5 días como mínimo.
- Las almohadillas neonatales ArcticGel™ 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.
- Evite pinchar la almohadilla neonatal ArcticGel™ con objetos afilados. Si lo hace, entrará aire en la vía del líquido y podría afectar al funcionamiento.
- La almohadilla neonatal ArcticGel™ debe reemplazarse después de 5 días de uso.
- No deje que el agua circulante contamine el campo estéril al desconectar los tubos.
- Deseche las almohadillas neonatales ArcticGel™ utilizadas conforme a los protocolos hospitalarios para residuos médicos.

Instrucciones

1. Coloque al paciente (1,8-4,5 kg; 4,0-9,9 libras) en la almohadilla. Evite colocar a los pacientes sobre las bifurcaciones de tubos u otros lugares donde la presión sea más elevada. La velocidad a la que cambia la temperatura y la temperatura final que se puede alcanzar se ven afectadas por el área de cobertura de la almohadilla, la colocación, el tamaño del paciente y el intervalo de temperatura del agua.
2. La superficie de la almohadilla debe estar en contacto con la piel para optimizar la transferencia de energía.

- a) Si se desea, la sección central de la almohadilla puede envolverse alrededor del torso del paciente y fijarse con las tiras de velcro incluidas.
- Si se utiliza esta opción, asegúrese de que los bordes de la almohadilla queden apartados de las articulaciones del cuerpo para evitar irritaciones.
- Coloque las almohadillas de modo que se permita un movimiento respiratorio completo (es decir, se debe garantizar un movimiento sin restricciones del tórax y el abdomen).
- Las almohadillas pueden retirarse y volver a aplicarse si es necesario.
- Las almohadillas deben colocarse solo sobre piel sana y limpia.
3. Debido al pequeño tamaño del paciente (1,8-4,5 kg; 4,0-9,9 libras) y a la posibilidad de cambios rápidos de temperatura del mismo, es recomendable utilizar la siguiente configuración del sistema de control de temperatura Arctic Sun®:
 - Límite máximo de temperatura del agua: ≤40 °C (104 °F)
 - Límite mínimo de temperatura del agua: ≥10 °C (50 °F)
 - Estrategia de control: 2
4. Debido al pequeño tamaño del paciente (1,8-4,5 kg; 4,0-9,9 libras) es recomendable usar la configuración de Alerta de temperatura máxima del paciente y Alerta de temperatura mínima del paciente.
5. Coloque una sonda para la temperatura central del paciente y conéctela al conector de temperatura del paciente 1 del sistema de control de temperatura Arctic Sun® para conocer en todo momento la temperatura del paciente. Se recomienda utilizar una sonda de temperatura rectal o esofágica.
6. Verifique la temperatura central del paciente con otra sonda de temperatura independiente y a intervalos regulares durante el uso.
7. Conecte los conectores del tubo de la almohadilla a las bifurcaciones del tubo de administración de líquido.
8. Consulte el manual del operario del sistema de control de temperatura Arctic Sun® y las pantallas de ayuda para ver instrucciones detalladas sobre el uso del sistema.
9. Comience el tratamiento del paciente.
10. Si la almohadilla no se ceba o se observa una fuga continua de aire en el tubo de retorno de la almohadilla, compruebe las conexiones y, si es necesario, reemplace la almohadilla que presenta fugas. Una vez cebada la almohadilla, compruebe que el caudal en modo continuo que se muestra en el panel de control sea adecuado. El caudal mínimo debería ser de 1,1 l/min.
11. Cuando termine, vacíe el agua de la almohadilla.

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

Beoogd gebruik

De Arctic Sun® ArcticGel™-pads voor neonaten zijn bestemd voor gebruik in combinatie met het Arctic Sun®-thermoreguleringsstelsel, om te zorgen voor overdracht van energie (warmte) tussen de patiënt en het temperatuurgereguleerde water dat door de ArcticGel™-pads voor neonaten circuleert, met als doel gerichte temperatuurregulatie te bieden.

Indicaties voor gebruik

Het Arctic Sun®-temperatuurbeheersingssysteem is een systeem voor regeling van temperatuur dat is bestemd voor de bewaking en 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 niet-invasief thermoregulatiesysteem.
- Plaats de ArcticGel™-pad voor neonaten niet op huid met tekenen van zweren, brandwonden, galbulten of huiduitslag.
- Haal de stoffen beschermlaag van de ArcticGel™-pad voor neonaten niet los zodat de hydrogel bloot komt te liggen.
- Plaats de ArcticGel™-pad voor neonaten niet op onvolgroeide (niet-verhoornde) huid of bij vroeggeboren baby's.
- Hoewel allergie voor de hydrogel-materialen niet gedocumenteerd is, is voorzichtigheid geboden bij gebruik bij patiënten met anamnese van huidallergie of sensitiviteit.

Waarschuwing

Plaats de ArcticGel™-pad voor neonaten niet op patches voor transdermale medicatie, omdat de toediening van het geneesmiddel bij verhitting kan toenemen en bij koeling kan verminderen, wat de patiënt zou kunnen schaden.

Aandachtspunten

- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De ArcticGel™-pad voor neonaten is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Arctic Sun®-temperatuurbeheersysteem.
- Dit product moet worden gebruikt door of onder toezicht van daartoe opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel.
- Het medisch personeel is verantwoordelijk voor het bepalen van de gepastheid van gebruik van dit medische hulpmiddel en de door de gebruiker in te stellen parameters, inclusief de watertemperatuur, voor elke patiënt.
- Vanwege onderliggende medische of fysiologische aandoeningen zijn sommige patiënten gevoeliger voor huidletsel door druk en hitte of koude. Patiënten met risico omvatten patiënten met slechte doorbloeding of slechte huidintegriteit vanwege oedeem, diabetes, perifere vaatstoornissen, een slechte voedingsstatus, gebruik van steroïden of vasopressortherapie met hoge dosis. Controleer de huid van de patiënt onder de ArcticGel™-pad voor neonaten 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™-pad voor neonaten.
- Plaats geen positioneringshulpmiddelen onder de spruitstukken of patiëntlijnen van de pad.
- Gebruik indien gepast drukontlastende of drukreducerende hulpmiddelen onder de patiënt om deze tegen huidletsel te beschermen.
- Sta niet toe dat urine, ontlasting, antibacteriële oplossingen of andere middelen zich onder de ArcticGel™-pad voor neonaten ophopen. Urine, ontlasting en antibacteriële middelen kunnen door de hydrogel van de pad geabsorbeerd worden en na verloop van tijd chemisch letsel, huidirritatie en verminderen van de kleeftkracht van de pad veroorzaken. Vervang de pads onmiddellijk als de hydrogel met zulke vloeistoffen in aanraking is gekomen.
- Plaats de ArcticGel™-pad voor neonaten niet direct op een elektrochirurgische aardsplaat. De combinatie van warmtebronnen kan brandwonden op de huid veroorzaken.
- Plaats eventueel vereiste defibrillatiepads tussen de ArcticGel™-pad voor neonaten en de huid van de patiënt.
- De ArcticGel™-pad voor neonaten is niet-steriel en is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het watergehalte van de hydrogel heeft invloed op de kleeftkracht van de pad aan de huid en op het geleidingsvermogen, en daarmee op de efficiëntie van

- de regulatie van de patiënttemperatuur. Controleer periodiek of de pads nog vochtig zijn en blijven kleven. Vervang pads wanneer de hydrogel niet langer gelijkmatig aan de huid blijft kleven. Het wordt aanbevolen de pads ten minste om de 5 dagen te vervangen.
- De ArcticGel™-pads voor neonaten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Bij gebruik in een steriele omgeving moeten de pads conform het verzoek van de arts worden geplaatst, vóór aanvang van de steriele preparatie of steriele afdekking.
 - De pads moeten direct na het openen worden gebruikt.
 - De pads mogen niet in de geopende zak worden bewaard.
 - De ArcticGel™-pad voor neonaten mag niet met scherpe voorwerpen worden doorboord. Bij punctie belandt er lucht in het vloeistoftraject, wat de prestatie zal verminderen.
 - De ArcticGel™-pad voor neonaten moet na 5 dagen gebruik worden vervangen.
 - Zorg dat het steriele veld niet door het circulerende water kan worden besmet wanneer de patiëntlijnen worden losgekoppeld.
 - Voer de gebruikte ArcticGel™-pad voor neonaten af volgens de procedures voor medisch afval van de instelling.

Gebruiksaanwijzing

1. Leg de patiënt (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) op de pad. Leg de patiënt niet boven op de spruitstukken of andere plaatsen die een hoge druk veroorzaken. De snelheid van de temperatuurveranderingen en mogelijk ook de uiteindelijk verkregen temperatuur zijn afhankelijk van het dekingsoppervlak van de pad, de plaatsing, de grootte van de patiënt en het bereik van de watertemperatuur.
2. Het oppervlak van de pad moet contact maken met de huid voor optimale efficiëntie van de energie-overdracht.
 - a) Desgewenst kan het middendeel van de pad om de torso van de patiënt gewikkeld en met het meegeleverde klittenband op zijn plaats vastgezet worden.
 - Bij gebruik van deze methode moet worden gezorgd dat de randen van de pad uit de buurt van bewegende lichaamsdelen worden gehouden om irritatie te voorkomen.
 - Plaats de pads zo dat volledige ademhalingsbeweging mogelijk is (m.a.w. zorg dat onbelemmerde beweging van de thorax en het abdomen verzekerd is).
 - De pads kunnen indien nodig verwijderd en weer aangebracht worden.
 - De pads mogen alleen op gezonde, schone huid worden geplaatst.
3. Omdat de patiënt klein is (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) wordt vanwege het risico van snelle temperatuurverandering van de patiënt gebruik van de volgende instellingen voor het Arctic Sun®-temperatuurbeheersysteem aanbevolen:
 - Bovengrens watertemperatuur: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Ondergrens watertemperatuur: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Controlestrategie: 2
4. Omdat de patiënt klein is (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb), wordt gebruik van de temperatuurinstellingen Bovengrens patiëntalarm en Ondergrens patiëntalarm aanbevolen.
5. Plaats een sonde voor meting van de kerntemperatuur van de patiënt en sluit deze aan op de connector 'Patiënttemperatuur 1' van het Arctic Sun®-temperatuurbeheersysteem voor continue feedback over de temperatuur van de patiënt. Gebruik van een rectale of oesofageale temperatuursonde wordt aanbevolen.
6. Meet de kerntemperatuur van de patiënt met een afzonderlijke temperatuursonde voorafgaand aan en vervolgens regelmatig tijdens gebruik.
7. Sluit de lijnconnectoren van de pad aan op de spruitstukken van de vloeistoftoevoerlijn.
8. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de Help-schermen van het Arctic Sun®-

temperatuurbeheersysteem voor gedetailleerde aanwijzingen over gebruik van het systeem.

9. Start de behandeling van de patiënt.
10. Als het primen van de pad mislukt of als er een aanzienlijk aanhoudend luchttek in de retourlijn van de pad wordt aangetroffen, controleer dan de verbindingen en vervang zo nodig de lekkende pad. Controleer na het primen van de pad of de op het bedieningspaneel weergegeven constante flow gepast is. De flow moet tenminste 1,1 l/min bedragen.
11. Verwijder al het water uit de pad als u klaar bent.

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

Utilização prevista

As Almofadas Neonatais 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 Neonatais 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 invasivo.
- Não colocar a Almofada Neonatal ArcticGel™ sobre pele que apresente sinais de ulcerações, queimaduras, urticária ou erupção.
- Não remover o forro antiaderente de tecido da Almofada Neonatal ArcticGel™ nem expor o hidrogel.
- Não colocar o hidrogel da Almofada Neonatal ArcticGel™ sobre pele imatura (não queratinizada) nem em bebés prematuros.
- Embora não se conheçam casos de alergia aos materiais de hidrogel, deve ter-se cuidado com qualquer paciente com antecedentes de alergia ou sensibilidade cutânea.

Aviso

Não colocar a Almofada Neonatal ArcticGel™ sobre pensos de medicação transdérmica, dado que o aquecimento pode aumentar e o arrefecimento pode reduzir 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.
- A Almofada Neonatal ArcticGel™ destina-se apenas a ser utilizada com o Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun®.
- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com a devida formação e qualificação ou sob a respetiva supervisão.
- Cabe ao médico determinar se a utilização deste dispositivo e os parâmetros definíveis pelo utilizador, incluindo a temperatura da água, se adequam a cada paciente.
- Devido a condições médicas ou fisiológicas subjacentes, alguns pacientes apresentam maior suscetibilidade de lesões cutâneas por exposição a pressão e calor ou frio. Os pacientes em risco incluem os que apresentam perfusão insuficiente dos tecidos ou integridade cutânea comprometida devido a diabetes,

- doença vascular periférica, nutrição deficiente, uso de esteroides ou terapia com elevadas doses de vasossuppressores. Se estiver acessível, examinar frequentemente a pele do paciente por baixo da Almofada Neonatal 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 da Almofada Neonatal ARCTICGEL™.
- Não colocar nenhum dispositivo de posicionamento por baixo das torneiras da almofada ou das linhas do paciente.
- Caso se justifique, utilizar dispositivos de alívio de pressão ou de redução da pressão por baixo do paciente, de modo a evitar lesões na pele.
- Não permitir a acumulação de urina, fezes, soluções antibacterianas ou outros agentes por baixo da Almofada Neonatal ARCTICGEL™. O hidrogel da almofada pode absorver a urina, as fezes e os agentes antibacterianos e causar lesões de ordem química, irritação cutânea e a perda de adesão da almofada com o decorrer do tempo. Substituir as almofadas imediatamente caso estes líquidos entrem em contacto com o hidrogel.
- Não colocar a Almofada Neonatal ARCTICGEL™ diretamente sobre um eletrodo de isolamento eletrocirúrgico. A combinação de fontes de calor pode resultar em queimaduras na pele.
- Se necessário, colocar eletrodos de desfibrilhação entre a Almofada Neonatal ARCTICGEL™ e a pele do paciente.
- A Almofada Neonatal ARCTICGEL™ é fornecida não esterilizada e destina-se a utilização num único paciente. O teor de água do hidrogel afeta a aderência da almofada à pele e respetiva condutividade e, consequentemente, a eficiência do controlo da temperatura do paciente. Verificar periodicamente se as almofadas permanecem húmidas e com a devida aderência. Substituir as almofadas quando o hidrogel deixar de aderir uniformemente à pele. Recomenda-se que as almofadas sejam substituídas, pelo menos, a cada 5 dias.
- As Almofadas Neonatais ARCTICGEL™ destinam-se a ser utilizadas 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.
- A Almofada Neonatal ARCTICGEL™ não deve ser perfurada com objetos afiados. A perfuração resultará na penetração de ar no circuito de líquido e pode reduzir o desempenho.
- A Almofada Neonatal ARCTICGEL™ tem de ser substituída ao fim de 5 dias de utilização.
- Não permitir que a água circulante contamine o campo estéril quando as linhas são desligadas.
- Eliminar a Almofada Neonatal ARCTICGEL™ usada de acordo com os procedimentos relativos a resíduos médicos em vigor no hospital.

Instruções

- Colocar o paciente (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) sobre a almofada. Evitar posicionar os pacientes sobre as torneiras ou outros locais de pressão elevada. A taxa de variação de temperatura e, potencialmente, a temperatura final alcançável, são afetadas pela área de cobertura da superfície da almofada, pelo posicionamento e tamanho do paciente e pela faixa de temperatura da água.
- A superfície da almofada tem de estar em contacto com a pele para a máxima eficiência na transferência de energia.
 - Se pretendido, a secção central da almofada pode ser enrolada em torno do torso do paciente e fixada no lugar utilizando as fitas de velcro fornecidas.

- Caso se opte por esta opção, assegurar que as margens da almofada estão afastadas de áreas articuladas do corpo de modo a evitar irritação.
 - Colocar as almofadas de forma a permitir a total excursão respiratória. (Por ex., assegurar que o tórax e o abdómen podem mover-se livremente.)
 - Se necessário, as almofadas podem ser removidas e aplicadas novamente.
 - As almofadas devem ser colocadas apenas sobre pele saudável e limpa.
- Devido ao pequeno tamanho dos pacientes (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) e à possibilidade de rápida variação da temperatura dos pacientes, recomenda-se a utilização das seguintes definições no Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®:
 - Limite Máximo da Temperatura da Água: ≤40 °C (104 °F)
 - Limite Mínimo da Temperatura da Água: ≥10 °C (50 °F)
 - Estratégia de Controlo: 2
 - Devido ao pequeno tamanho dos pacientes (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb), recomenda-se a utilização das definições de Alerta de Temperatura Máxima do Paciente e Alerta de Temperatura Mínima do Paciente.
 - Colocar uma sonda de temperatura central do paciente e ligar a mesma ao Conector 1 de Temperatura do Paciente do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® de modo a obter uma leitura contínua da temperatura do paciente. Recomenda-se a utilização de uma sonda de temperatura retal ou esofágica.
 - Verificar a temperatura central do paciente com uma sonda de temperatura independente antes e a intervalos regulares durante a utilização.
 - Ligar os conectores da linha da almofada às torneiras da linha de fornecimento de líquido.
 - Consultar o Manual do Operador e os ecrãs de ajuda do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® para obter instruções detalhadas sobre a utilização do sistema.
 - Iniciar o tratamento do paciente.
 - Se a almofada não encher ou caso se observe uma fuga de ar contínua e significativa na linha de retorno da almofada, verificar as ligações e, se necessário, substituir a almofada que apresenta fugas. Depois de a almofada estar cheia, assegurar que o fluxo estável indicado no painel de controlo é apropriado. O fluxo mínimo deve ser de 1,1 l/m.
 - Uma vez terminada a utilização, esvaziar a água da almofada.

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

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 Neonatal 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 ασθενούς σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς όλων των ηλικιών.

Αντενδείξεις

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση ενός μη επεμβατικού συστήματος ρύθμισης θερμοκρασίας.
- Μην τοποθετείτε το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ σε δέρμα που εμφανίζει ενδείξεις εξελκώσεων, εγκαυμάτων, κνίδωσης ή εξανθήματος.
- Μην αφαιρείτε την υφασμάτινη αποσπώμενη επένδυση του επιθέματος για νεογνά ARCTICGEL™ και μην αφήνετε εκτεθειμένη την υδρογέλη.
- Μην τοποθετείτε την υδρογέλη του επιθέματος για νεογνά ARCTICGEL™ σε ανώριμο (μη κερατινοποιημένο) δέρμα ή πρόωρα βρέφη.
- Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε υλικά της υδρογέλης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό δερματικών αλλεργιών ή ευαισθησιών.

Προειδοποίηση

Μην τοποθετείτε το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ απευθείας πάνω από διαδερμικά φαρμακευτικά επιθέματα, καθώς η θερμότητα μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση του φαρμάκου και η ψύξη να τη μειώσει, 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 επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN®.
- Το εν λόγω προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο, ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ή υπό την επιτήρηση αυτού.
- Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας της χρήσης αυτής της συσκευής και των παραμέτρων που ρυθμίζονται από το χρήστη, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας του νερού, για κάθε ασθενή.
- Λόγω υποκείμενων ιατρικών ή φυσιολογικών συνθηκών, ορισμένοι ασθενείς είναι πιο επιρρεπείς σε δερματικές βλάβες λόγω πίεσης και θέρμανσης ή ψύξης. Στους ασθενείς που κινδυνεύουν συγκαταλέγονται όσοι έχουν κακή αιμάτωση ιστών ή κακή δερματική ακεραιότητα λόγω οίδηματος, διαβήτη, περιφερειακής αγγειακής πάθησης, κακής διατροφικής κατάστασης, χρήσης στεροειδών ή θεραπειών με υψηλές δόσεις αγγειοσυσπαστικών. Αν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης, εξετάζετε συχνά το δέρμα του ασθενούς κάτω από το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™, ιδιαίτερα 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, φουσάλιδες και νέκρωση.
- Μην τοποθετείτε μαξιλαράκια ή λοιπές σταθερές διατάξεις καθορισμού θέσης κάτω από το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™.
- Μην τοποθετείτε διατάξεις καθορισμού θέσης κάτω από τις πολλαπλές του επιθέματος ή τις γραμμές του ασθενούς.
- Αν κρίνεται απαραίτητο, χρησιμοποιήστε συσκευή εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματική βλάβη.
- Μην επιτρέπετε τη συσσώρευση ούρων, κοπράνων, αντιβακτηριακών διαλυμάτων ή άλλων παραγόντων κάτω από το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™. Τα ούρα, τα κόπρανα και οι αντιβακτηριακοί παράγοντες μπορούν να απορροφηθούν από την υδρογέλη του επιθέματος και να προκαλέσουν χημική βλάβη, ερεθισμό του δέρματος και απώλεια της προσκολλητικής ικανότητας του επιθέματος με την πάροδο του χρόνου. Εάν αυτά τα υγρά έρθουν σε επαφή με την υδρογέλη, αντικαταστήστε αμέσως τα επιθέματα.
- Μην τοποθετείτε το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ απευθείας πάνω από ηλεκτροχειρουργικό επίθεμα γείωσης. Ο συνδυασμός των πηγών θερμότητας μπορεί να προκαλέσει δερματικά εγκαύματα.
- Αν χρειάζεται, τοποθετήστε επιθέματα απινίδωσης μεταξύ του επιθέματος για νεογνά ARCTICGEL™ και του δέρματος του ασθενούς.
- Το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ είναι μη αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η περιεκτικότητα της υδρογέλης σε νερό επηρεάζει την προσκόλληση του επιθέματος στο δέρμα και την αγωγιμότητα και επομένως την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της θερμοκρασίας του ασθενούς. Ελέγχετε τακτικά ότι τα επιθέματα παραμένουν υγρά και ότι κολλούν.

- Αντικαταστήστε τα επιθέματα όταν η υδρογέλη πάψει πλέον να κολλά ομοιόμορφα στο δέρμα. Συνιστάται η αντικατάσταση των επιθεμάτων κάθε 5 ημέρες τουλάχιστον.
- Τα Επιθέματα Neonatal ArcticGel™ προορίζονται για χρήση σε έναν 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.
 - Μην τρυπάτε το επίθεμα για νεογνά ArcticGel™ με αιχμηρά αντικείμενα. Οι διατρήσεις θα προκαλέσουν την εισροή αέρα στη γραμμή του υγρού και ενδεχομένως τη μείωση της απόδοσης.
 - Το επίθεμα για νεογνά ArcticGel™ πρέπει να αντικαθίσταται ύστερα από χρήση 5 ημερών.
 - Το νερό κυκλοφορίας δεν πρέπει να μολύνει το στείρο πεδίο κατά την αποσύνδεση των γραμμών.
 - Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο επίθεμα για νεογνά ArcticGel™ σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του νοσοκομείου.

Οδηγίες

1. Τοποθετήστε τον ασθενή (1,8 - 4,5 kg, 4,0 - 9,9 lb) πάνω στο επίθεμα. Αποφύγετε την τοποθέτηση των ασθενών πάνω από τις πολλαπλές ή άλλα σημεία υψηλής πίεσης. Ο ρυθμός μεταβολής της θερμοκρασίας και ενδεχομένως η τελική θερμοκρασία που μπορεί να επιτευχθεί επηρεάζεται από την κάλυψη της επιφάνειας του επιθέματος, την τοποθέτηση, το μέγεθος του ασθενούς και το εύρος θερμοκρασίας του νερού.
2. Η επιφάνεια του επιθέματος πρέπει να εφάπτεται με το δέρμα για βέλτιστη απόδοση μεταφοράς της ενέργειας.
 - α) Αν θέλετε, το κεντρικό τμήμα του επιθέματος μπορεί να τυλιχθεί γύρω από τον κορμό του ασθενούς και να στερεωθεί στη θέση του χρησιμοποιώντας τις ταινίες Velcro που παρέχονται.
 - Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι τα άκρα του επιθέματος βρίσκονται μακριά από τις περιοχές αρθρώσεων του σώματος προς αποφυγή ερεθισμού.
 - Τοποθετήστε τα επιθέματα έτσι ώστε να επιτρέπεται η πλήρης εύρος της αναπνοής (π.χ. διασφαλίστε την ελεύθερη κίνηση του θώρακος και της κοιλιάς).
 - Τα επιθέματα μπορούν να αφαιρεθούν και να επανατοποθετούνται αν είναι απαραίτητο.
 - Τα επιθέματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο σε υγιές, καθαρό δέρμα.
3. Λόγω του μικρού μεγέθους του ασθενούς (1,8 - 4,5 kg, 4,0 - 9,9 lb) και της ενδεχόμενης ταχείας μεταβολής της θερμοκρασίας του ασθενούς, συνιστάται η χρήση των παρακάτω ρυθμίσεων στο Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας Arctic Sun®:
 - Ανώτατο όριο θερμοκρασίας νερού: ≤40°C (104°F)
 - Κατώτατο όριο θερμοκρασίας νερού: ≥10°C (50°F)
 - Στρατηγική ελέγχου: 2
4. Λόγω του μικρού μεγέθους του ασθενούς (1,8 - 4,5 kg, 4,0 - 9,9 lb) συνιστάται η χρήση των ρυθμίσεων προειδοποίησης για υψηλή θερμοκρασία ασθενούς και χαμηλή θερμοκρασία ασθενούς.
5. Τοποθετήστε έναν αισθητήρα θερμοκρασίας στον κορμό του ασθενούς και συνδέστε τον στο σύνδεσμο 1 θερμοκρασίας ασθενούς του Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας Arctic Sun® για να ενημερώνεστε συνεχώς για τη θερμοκρασία του ασθενούς. Συνιστάται η χρήση ορθικού ή οισοφαγικού αισθητήρα θερμοκρασίας.
6. Επαληθεύστε τη θερμοκρασία του σώματος του ασθενούς με ανεξάρτητο αισθητήρα θερμοκρασίας πριν από τη χρήση και σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
7. Συνδέστε τους συνδέσμους της γραμμής του επιθέματος με τις πολλαπλές της γραμμής χορήγησης υγρού.
8. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας Arctic Sun® και στις οθόνες βοήθειας για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος.
9. Ξεκινήστε τη θεραπεία του ασθενούς.
10. Αν το επίθεμα δεν γεμίζει 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 γεμίσει το επίθεμα, βεβαιωθείτε ότι ο

ρυθμός ροής σταθερής κατάστασης που αναγράφεται στον πίνακα ελέγχου είναι σωστός. Ο ελάχιστος ρυθμός ροής θα πρέπει να είναι 1,1 L/m.

11. Όταν τελειώσετε, αφαιρέστε το νερό από το επίθεμα.

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

Tilsigtet brug

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ neonatalpuder 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™ neonatalpuder, 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 non-invasivt termoregulerende system.
- Placer ikke ARCTICGEL™ neonatalpuden på hud, som viser tegn på sårddannelser, forbrændinger, nældefeber eller udslet.
- Fjern ikke ARCTICGEL™ neonatalpudens stofdækning, og blotlæg ikke hydrogelen.
- Placer ikke ARCTICGEL™ neonatalpudens hydrogel på umoden (ikke-keratiniseret) hud eller for tidligt fødte spædbørn.
- 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

Placer ikke ARCTICGEL™ neonatalpuden over medicinplastre på huden, da opvarmning kan forøge tilførslen af medicin, og afkøling kan reducere tilførslen af medicin, hvilket kan medføre mulig skade på patienten.

Forsigtig

- I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.
- ARCTICGEL™ neonatalpuden er kun til brug sammen med ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystemet.
- Dette produkt skal anvendes af eller under opsyn af uddannet, kvalificeret medicinsk personale.
- Klinikerer er ansvarlig for at afgøre, hvorvidt dette udstyr er egnet til brug, samt for at fastlægge de parametre, der kan indstilles af brugeren, herunder vandtemperatur, for den enkelte patient.
- På grund af eksisterende medicinske eller fysiologiske forhold er nogle patienter mere følsomme over for hudskade fra tryk og varme eller kulde. Patienter med risiko omfatter dem med dårlig vævsperfusion eller dårlig hudintegritet på grund af ødem, diabetes, perifer vaskulær sygdom, dårlig ernæringsstilstand, brug af steroider eller behandling med høje doser af vasopressorer. Hvis der er adgang til patientens hud under ARCTICGEL™ neonatalpuden, 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.
- Placer ikke ærteposer eller lignende fast lejringsudstyr under ARCTICGEL™ neonatalpuden.
- Placer ikke lejringsudstyr under pudemanifolder eller patientslanger.
- Hvis det er berettiget, skal der anvendes tryklindrende eller trykreducerende udstyr under patienten for at beskytte mod hudskade.

- Lad ikke urin, afføring, antibakterielle opløsninger eller andre stoffer samle sig under ARCTICGEL™ neonatalpuden. Urin, afføring og antibakterielle stoffer kan blive absorberet i pudens hydrogel og medføre kemisk skade, hudirritation og tab af pudens klæbeevne over tid. Udskift straks puderne, hvis disse væsker kommer i kontakt med hydrogelen.
- Placer ikke ARCTICGEL™ neonatalpuden direkte over en elektrokirurgisk jordforbindelsespude. Kombinationen af varmekilder kan medføre forbrændinger på huden.
- Placer om nødvendigt defibrilleringspads mellem ARCTICGEL™ neonatalpuden og patientens hud.
- ARCTICGEL™ neonatalpuden er ikke-steril og kun til brug med 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.
- ARCTICGEL™ neonatalpuder er 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.
- ARCTICGEL™ neonatalpuden må ikke punkteres med skarpe genstande. Punkteringer medfører, at der trænger luft ind i væskebanen. Det kan reducere virkningen.
- ARCTICGEL™ neonatalpuden skal udskiftes efter 5 dages brug.
- Lad ikke cirkulerende vand kontaminere det sterile felt, når slangerne frakobles.
- Bortskaf brugte ARCTICGEL™ neonatalpuder i overensstemmelse med hospitalets procedurer for medicinsk affald.

Anvisninger

1. Placer patienten (1,8-4,5 kg; 4,0-9,9 lb) på puden. Undlad at placere patienten over manifolderne eller andre steder med kraftigt tryk. Temperaturændringen hastighed og potentielt den endelige opnåelige temperatur påvirkes af det område, som pudens overflade dækker, placeringen, patientens størrelse og vandets temperaturområde.
2. Pudens overflade skal berøre huden for at opnå optimal effektivitet ved energioverførsel.
 - a) Om ønsket kan pudens midtersektion vikles om patientens torso og fastgøres med de medfølgende velcroflige.
- Hvis der gøres brug af denne mulighed, skal du sikre, at pudekanterne ikke placeres på bøjelige steder på kroppen for at undgå irritation.
- Placer puderne på en sådan måde, at det ikke hæmmer vejtrækningen (sørg for eksempel for, at brystkassen og abdomen kan bevæge sig frit).
- Puderne kan fjernes og placeres igen, hvis det er nødvendigt.
- Puderne bør kun placeres på rask, ren hud.
3. På grund af patientens lille størrelse (1,8-4,5 kg; 4,0-9,9 lb) og muligheden for hurtig ændring af patientens temperatur anbefales det at bruge følgende indstillinger til ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystemet:
 - Høj grænse for vandtemperatur: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Lav grænse for vandtemperatur: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Kontrolstrategi: 2
4. På grund af patientens lille størrelse (1,8-4,5 kg; 4,0-9,9 lb) anbefales det at bruge indstillingerne for advarsel ved høj patienttemperatur og lav patienttemperatur.
5. Anbring en føler til patientens kernetemperatur, og tilsæt den til ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystemets stik til patienttemperatur 1 for at få kontinuerlig tilbagemelding om patienttemperaturen. En rektal eller øsophageal temperaturføler anbefales.
6. Verificér patientens kernetemperatur med en uafhængig temperaturføler før brug og med regelmæssige intervaller under brug.

7. Tilslut pudens slangestik til manifolderne til væsketilførselsslanger.
8. Se brugermanualen til Arctic Sun® temperaturkontrollsystem og hjælpeskærm-billederne for at få detaljerede anvisninger i brug af systemet.
9. Begynd behandling af patienten.
10. Hvis puden ikke primes, eller hvis der observeres en betydelig kontinuerlig luftlækage i pudens returslange, skal tilslutningerne kontrolleres og den lækende pude om nødvendigt udskiftes. Når puden er primet, skal det kontrolleres, at den konstante flowhastighed, der vises på kontrolpanelet, er korrekt. Flowhastigheden bør mindst være 1,1 l/m.
11. Tøm vandet fra puden, når behandlingen er færdig.

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

Avsedd användning

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

Användningsområde

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

Kontraindikationer

- Det finns inga kända kontraindikationer mot användning av ett temperaturreglerande system för utvärtes användning.
- Placera inte ArcticGel™ neonataldyna på hud som visar tecken på sår, brännskador, nässelfeber eller utslag.
- Ta inte bort tygfilmen från ArcticGel™ neonataldyna, eftersom det frilägger hydrogelen.
- Placera inte hydrogel från ArcticGel™ neonataldyna på omogen hud (som inte är keratiniserad) eller på för tidigt födda spädbarn.
- Även om det inte finns några kända allergier mot hydrogelmaterial bör försiktighet iaktas med alla patienter som tidigare har haft hudrelaterade allergier eller överkänslighet.

Varning!

Placera inte ArcticGel™-dynan över transdermala läkemedelsplåster, eftersom uppvärmning kan öka tillförseln av läkemedlet och nedkylning kan minska tillförseln av läkemedlet, och därmed leda till skador för patienten.

Försiktighet

- Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- ArcticGel™ neonataldyna är endast avsedd att användas med Arctic Sun® temperaturhanteringssystem.
- Denna produkt ska användas av eller under övervakning av utbildad sjukvårdspersonal.
- Det är läkarens ansvar att avgöra om det är lämpligt att använda denna produkt, samt att för varje patient fastställa de parametrar som kan ställas in av användaren, inklusive vattentemperaturen.
- På grund av underliggande medicinska eller fysiologiska tillstånd är en del patienter mer känsliga för hudskador som resultat av 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™ neonataldyna, 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™ neonataldyna.
- Placera inte några positioneringsenheter under dynornas förgreningsslangar eller patientslangar.
- Om det är motiverat kan produkter som mildrar eller minskar trycket användas under patienten som skydd mot hudskador.
- Låt inte urin, avföring, desinfektionslösningar eller andra medel samlas under ArcticGel™ neonataldyna. Urin, avföring och desinfektionsmedel kan tas upp i dynans hydrogel och orsaka kemiska skador och hudirritation, samt medföra att dynans vidhäftningsförmåga minskar med tiden. Byt omedelbart ut dynan om någon av dessa vätskor kommer i kontakt med hydrogelen.
- Placera inte ArcticGel™ neonataldyna direkt över en elektrokirurgisk jordningsdyna. Kombinationen av värmekällor kan leda till hudskador.
- Placera vid behov defibrilleringsdynor mellan ArcticGel™ neonataldyna och patientens hud.
- ArcticGel™ neonataldyna är inte steril och är endast avsedd att användas på en och samma patient. Vatteninnehållet i hydrogelen påverkar dynans vidhäftning till huden samt dess konduktivitet. På så sätt påverkar vatteninnehållet hur effektivt dynan kan reglera patientens temperatur. Kontrollera med jämna mellanrum att dynorna bibehåller sin fuktighet och vidhäftar. Byt ut dynorna när hydrogelen inte längre vidhäftar enhetligt på huden. Byte av dynorna minst vart 5:e dag rekommenderas.
- ArcticGel™-neonataldynorna är avsedda för användning på endast en patient. De får inte återbehandlas eller steriliseras. Om dynorna används i steril miljö ska de placeras enligt läkarens anvisningar, antingen före steril förberedelse eller steril drapering.
- Använd dynorna omedelbart efter att påsen har öppnats.
- Förvara inte dynorna i öppnad påse.
- ArcticGel™ neonataldyna får inte punkteras med vassa föremål. Punktering resulterar i att det kommer in luft i gångarna med vätska, vilket kan försämma prestandan.
- ArcticGel™ neonataldyna måste bytas efter 5 dagars användning.
- Låt inte cirkulerande vatten kontaminera det sterila området när slangarna är fränkopplade.
- Kassera ArcticGel™ neonataldyna enligt sjukhusets föreskrifter för medicinskt avfall.

Anvisningar

1. Placera patienten (1,8–4,5 kg) på dynan. Undvik att placera patienten över förgreningen eller andra ställen med högt tryck. Graden av temperaturförändring och potentiellt den högsta uppnåbara temperaturen påverkas av storleken på dynans yta, placering, patientens storlek och vattnets temperaturintervall.
2. Dynans yta måste vara i kontakt med huden för optimal energiöverföring.
 - a) Vid behov kan dynans mittdel lindas runt patientens torso och fästas med de medföljande kardborrbanden.
 - Om detta alternativ används placera inte dynans kanter i närheten av kroppens ledområden för att undvika irritation.
 - Placera dynorna så att patienten kan andas fullständigt. (säkerställ till exempel att patienten kan röra bröstet och buken fritt).
 - Dynorna kan tas bort och placeras på nytt vid behov.
 - Dynorna ska enbart placeras på frisk, ren hud.

3. På grund av patienternas ringa storlek (1,8–4,5 kg) och risken för snabb ändring av patienttemperaturen rekommenderas att använda följande inställningar på Arctic Sun® temperaturhanteringssystem:
 - Vattentemperaturens övre gräns: ≤ 40 °C
 - Vattentemperaturens nedre gräns: ≥ 10 °C
 - Kontrollmetod: 2
4. På grund av patientens ringa storlek (1,8–4,5 kg) rekommenderas användning av larminställningarna för hög och låg patienttemperatur.
5. Placera en termometer för mätning av patientens kärntemperatur och anslut till Arctic Sun® temperaturhanteringssystemets anslutningsdon för patienttemperatur 1 för att få kontinuerlig återkoppling avseende patienttemperaturen. En rektal- eller esofagustermometer rekommenderas.
6. Kontrollera patientens kärntemperatur med en fristående termometer före användning samt regelbundet under användning.
7. Fäst dynans slanganslutningar till förgreningen på vätsketillförselsslängarna.
8. Se användarhandboken och hjälpskärmarna på Arctic Sun® temperaturhanteringssystem för att få närmare anvisningar om användning av systemet.
9. Börja behandla patienten.
10. Om det inte går att fylla dynan eller om ett betydande kontinuerligt luftläckage upptäcks i dynans returslang, kontrollera först anslutningarna. Byt om det behövs ut den läckande dynan. När dynan har fyllts, säkerställ att steady state-flödes hastigheten som visas på kontrollpanelen är lämplig. Den lägsta flödes hastigheten bör vara 1,1 l/m.
11. Töm ut vattnet från dynan efter avslutad användning.

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.

Symbolforklaring

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

Käyttötarkoitus

Vastasyntyneiden Arctic Sun® ArcticGel™ -levyt on tarkoitettu käytettäväksi Arctic Sun® -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa energian (lämmön) siirtämiseen potilaan ja lämpötilaohjatun, vastasyntyneiden ArcticGel™-levyn kautta kiertävän veden välillä kohdistettua lämpötilanhallintaa varten.

Käyttöaiheet

Arctic Sun® -lämpötilanhallintajärjestelmä on tarkoitettu potilaan lämpötilan valvontaan ja kontrollointiin kaikenikäisillä aikuis- ja lapsipotilailla.

Vasta-aiheet

- Ei-invasiivisen lämmönsäätelyjärjestelmän käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.
- Älä pane vastasyntyneiden Neonatal ArcticGel™-levyä iholle, jolla näkyy haavaumia, palovammoja, nokkosrokkoa tai ihottumaa.
- Älä poista vastasyntyneiden ArcticGel™-levyn kangasvuorausta ja paljasta hydrogeeliä.
- Älä pane vastasyntyneiden ArcticGel™-levyn hydrogeeliä kypsymättömälle (sarveistumattomalle) iholle tai keskosvauvoille.
- Hydrogeelin materiaalien ei tiedetä aiheuttavan allergiaa, mutta ihoallergioista tai yliherkkyyksistä kärsineiden potilaiden kanssa täytyy olla varovainen.

Varoitukset

Älä pane vastasyntyneiden ArcticGel™-levyä transdermaalisten lääkelastareiden päälle, koska lämpiäminen saattaa lisätä ja jäähtyminen vähentää lääkkeen antoa ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta.

Huomio

- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
- Vastasytntyneiden ARCTICGEL™-levyjä käytetään vain ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa.
- Tämä tuote on tarkoitettu koulutetun pätevän terveydenhoitohenkilökunnan käyttöön tai heidän valvonnassaan käytettäväksi.
- Lääkärin vastuulla on määrittää kunkin potilaan osalta laitteen soveltuvuus käyttöä tarkoitukseen sekä käyttäjän asetettavat parametrit, kuten veden lämpötila.
- Jotkut potilaat ovat sairauksien tai fysiologisen tilansa takia muita alttiimpia paineen, kuumuuden tai kylmyyden aiheuttamille ihovaurioille. Riskiryhmässä ovat potilaat, joiden kudospesuus tai ihon eheys on heikentynyt turvotuksen, diabeteksen, perifeerisen valtimosairauden, heikon ravitsemustilan, steroidien käytön tai suuriannoksen vasopressorihoidon seurauksena. Tarkasta mahdollisuuksien mukaan vastasyntyneille tarkoitettua ARCTICGEL™-levyn 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 vastasyntyneiden ARCTICGEL™-levyn alle hernepusseja tai muita kiinteitä sijoittamisen apuvälineitä.
- Älä pane levyn jako-osan tai potilaan letkujen alle mitään sijoittamisen apuvälineitä.
- Estä ihovauriot käyttämällä tarvittaessa painetta lievittäviä tai vähentäviä laitteita potilaan alla.
- Älä päästä virtsaa, antibakteerisia liuoksia tai muita aineita kertymään vastasyntyneiden ARCTICGEL™-levyn alle. Virtsaa, ulosteet ja antibakteeriset aineet saattavat imeytyä levyjen hydrogeeliin ja aiheuttaa kemiallisia vammoja ja levyn kiinnityksen irtoamisen. Vaihda levyt heti, jos näitä nesteitä joutuu kosketukseen hydrogeelin kanssa.
- Älä aseta vastasyntyneiden ARCTICGEL™-levyjä suoraan sähkökirurgisen maadoituslevyn päälle. Lämmönlähteiden yhdistelmä saattaa aiheuttaa palovammoja.
- Aseta defibrillaatiolevyt tarvittaessa vastasyntyneiden ARCTICGEL™-levyn ja potilaan ihon väliin.
- Vastasytntyneiden ARCTICGEL™-levy on sterilioimaton ja potilaskohtainen. Hydrogeelin sisältämä vesi vaikuttaa levyn kiinnittymiseen ihoon ja johtavuuteen, ja siksi myös potilaan lämpötilanhallinnan tehokkuuteen. Tarkasta säännöllisesti, että levyt pysyvät kosteina ja kiinnittyvinä. Vaihda levyt, kun hydrogeeli ei tartu enää tasaisesti ihoon. Levyjen vaihtamista vähintään 5 päivän välein suositellaan.
- Vastasytntyneiden ARCTICGEL™-levyt ovat kertakäyttöisiä. Ei saa käsitellä tai steriloida uudelleen. Jos levyjä käytetään steriilissä ympäristössä, ne tulee asettaa lääkäriin ohjeistuksen mukaan joko ennen steriiliä valmistelua tai steriilien liinojen asettamista.
- Käytä levyt heti avaamisen jälkeen.
- Levyjä ei saa säilyttää avatussa pussissa.
- Vastasytntyneiden ARCTICGEL™-levyjä ei saa puhkaista terävillä esineillä. Levyn puhjetessa nestereittiin pääsee ilmaa, jolloin järjestelmän suorituskyky voi heikentyä.
- Vastasytntyneiden ARCTICGEL™ -levy täytyy vaihtaa 5 päivän käytön jälkeen.
- Kiertävän veden ei saa antaa kontaminoida steriiliä aluetta, kun letkut on irrotettu.
- Hävitä käytetty vastasyntyneiden ARCTICGEL™-levy sairaalan käytäntöjen mukaisesti lääkejätteeseen.

Käyttöohjeet

1. Pane potilas (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) levyille. Älä sijoita potilasta jako-osien päälle tai muihin korkeapaineisiin paikkoihin. Levyn pinta-ala, asettelu, potilaan koko ja veden lämpötila-alue vaikuttavat lämpötilan muutoksen nopeuteen ja mahdollisesti saavutettavaan lämpötilaan.
2. Optimaalisen energiansiirron saavuttamiseksi levyn pinnan on kosketettava ihoa.
 - a) Haluttaessa levyn keskiosa voidaan kääriä potilaan kehon ympärille ja kiinnittää paikalleen toimitukseen kuuluvilla tarranauhoilla.

- Sijoita tällöin levyn reunat pois kehon liikkuvista kohdista, jotta ne eivät ärsytä ihoa.
 - Aseta levyt niin, että potilaan hengitysliikkeet sujuvat täysin vapaasti (eli rinta ja vatsa pääsevät liikkumaan esteettä).
 - Levyt voidaan tarvittaessa irrottaa ja asettaa uudelleen.
 - Pane levyt vain terveelle puhtaalle iholle.
3. Potilaan pienen koon (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lbs) ja mahdollisten nopeiden lämpötilavaihteluiden vuoksi suosittelemme käyttämään ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmässä seuraavia asetuksia:
 - Veden lämpötilan yläraja ≤ 40 °C (104 °F)
 - Veden lämpötilan alaraja ≥ 10 °C (50 °F)
 - Ohjausstrategia: 2
 4. Potilaan pienen koon (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lbs) vuoksi suosittelemme käyttämään potilaan korkean ja matalan lämpötilan hälytysasetuksia.
 5. Aseta ydinlämpötila-anturi paikalleen potilaan lämpötilan jatkuvaa seurantaa varten, ja kytke se ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmässä olevaan potilaan lämpötilalaitteeseen 1. Suosittelemme mittaamaan lämmön peräsuolesta tai ruokatorvesta.
 6. Varmista potilaan ydinlämpötila erillisellä lämpötila-anturilla ennen käyttöä ja säännöllisin välein käytön aikana.
 7. Liitä levyn letkuliittimet potilaan nesteannosteluletkun jako-osaan.
 8. Katso ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän yksityiskohtaiset käyttöohjeet käyttöoppaasta ja ohjenäyttöistä.
 9. Aloita potilaan hoito.
 10. Tarkista liitokset ja vaihda vuotava levy tarvittaessa, jos levyn esikäsitely ei onnistu tai levyn palautusletkussa havaitaan huomattava jatkuva ilmavuoto. Varmista levyjen esikäsitelyn jälkeen, että ohjauspaneelissa näkyvä vakaan tilan virtausmäärä on sopiva. Vähimmäisvirtausmäärän pitäisi olla 1,1 l/m.
 11. Tyhjennä käytön päätteeksi vesi levyistä.

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

Anvendelsesområde

ARCTIC SUN® Neonatal 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 Neonatal ARCTICGEL™-padene for å gi målrettet temperaturstyring.

Indikasjoner for bruk

ARCTIC SUN®-temperaturstyringssystemet er et varmereguleringssystem 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 ikke-invasivt varmereguleringssystem.
- Ikke plasser ARCTICGEL™ neonatal pad på hud som har tegn på sår, forbrenninger, elveblest eller utslett.
- Ikke fjern stofftrekket på ARCTICGEL™ neonatal pad slik at hydrogelen eksponeres.
- Ikke plasser hydrogelen på ARCTICGEL™ neonatal pad på umoden (ikke-keratinisert) hud eller for tidlig fødte barn.
- Selv om det ikke finnes noen kjente allergier mot hydrogel-materiale, skal det utvises varsomhet med alle pasienter som har en forhistorie med hudallergi eller overfølsomhet.

Advarsler

Ikke plasser ARCTICGEL™ neonatal pad over transdermale medisineringsplaster, da oppvarming kan øke legemiddeltilførselen og kjøling kan redusere legemiddeltilførselen og føre til mulige skader på pasienten.

Forholdsregler

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

Bruksanvisning

1. Plasser pasienten (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lbs) på paden. Unngå å plassere pasienter over manifoldene eller andre steder med høyt trykk. Hastigheten på temperaturendringen og potensielt den endelige oppnåelige temperaturen påvirkes av dekingen av padens overflateområde, plassering, pasientens størrelse og vanntemperaturområdet.

2. Padens overflate må ha kontakt med huden for optimal energioverføringseffektivitet.
 - a) Om ønskelig kan den midtre delen av paden brettes rundt pasientens midtregion og festes med borrelåsene.
- Dersom dette alternativet er i bruk, må du sørge for at kantene på paden er plassert borte fra leddområder på kroppen for å unngå irritasjon.
- Plasser padene slik at pusteutslaget er optimalt (f.eks. sørg for fri bevegelse av bryst og mage garanteres).
- Padene kan tas av og påføres på nytt ved behov.
- Padene skal kun plasseres på frisk og ren hud.
3. På grunn av den lille pasientstørrelsen (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lbs) og potensialet for rask temperaturrendring hos pasienten, anbefales det å bruke følgende innstillinger på Arctic Sun®-temperaturstyringssystemet:
 - høy grense for vanntemperatur: ≤40 °C (104 °F)
 - lav grense for vanntemperatur: ≥10 °C (50 °F)
 - kontrollstrategi: 2
4. På grunn av den lille pasientstørrelsen (1,8–4,5 kg, 4,0–9,9 lbs) anbefales det å bruke varslingsinnstillingene for høy pasienttemperatur og lav pasienttemperatur.
5. Plasser et kjernetermometer på pasienten og koble det til Arctic Sun®-temperaturstyringssystemets kobling for pasienttemperatur 1 for kontinuerlig tilbakemelding om pasientens temperatur. Det anbefales et rektalt eller øsofagealt termometer.
6. Kontroller pasientens kjernetemperatur med et uavhengig termometer før bruk og ved regelmessige intervaller under bruk.
7. Fest padens linjekoblinger til linjemanifoldene for væsketilførsel.
8. Se i bruksanvisningen for Arctic Sun®-temperaturstyringssystemet og på hjelpeskjermbildene for detaljerte instruksjoner om bruk av systemet.
9. Påbegynn behandlingen av pasienten.
10. Hvis paden 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 paden er klargjort, må du sørge for at den jevne strømningshastigheten som vises på kontrollpanelet er egnet. Minimum strømningshastighet skal være 1,1 l/m.
11. Når du er ferdig, tømmer du padene for vann.

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

Ordliste for symboler

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

POLISH/POLSKI

Przeznaczenie

Wkładki Arctic Sun® ArcticGEL™ dla noworodków 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™ dla noworodków, 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 nieinwazyjnego systemu regulacji temperatury.
- Nie wolno umieszczać wkładki ArcticGEL™ dla noworodków na skórze noszącej oznaki owrzodzenia, oparzenia, pokrzywki lub wysypki.
- Nie wolno zdejmować osłony tkaninowej z wkładki ArcticGEL™ dla noworodków w celu odsłonięcia hydrożelu.

- Nie wolno umieszczać wkładki ArcticGEL™ dla noworodków na skórze niedojrzalej (bez warstwy rogowej) ani na skórze wcześniaków.
- Choć nie są znane przypadki alergii na materiały hydrożelowe, należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością skórą.

Ostrzeżenie

Nie wolno umieszczać wkładki ArcticGEL™ dla noworodków na leczniczych plasterach przezskórnych, ponieważ ich ogrzewanie może zwiększyć przenikanie leku, a ochłodzenie — zmniejszyć przenikanie leku, co może wywierać negatywny wpływ na zdrowie pacjenta.

Przestrogi

- Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Wkładkę ArcticGEL™ dla noworodków można stosować wyłącznie z systemem zarządzania temperaturą Arctic Sun®.
- Ten produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny lub pod jego nadzorem.
- W przypadku każdego pacjenta klinicysta jest odpowiedzialny za stwierdzenie zasadności użycia tego wyrobu oraz za dobór parametrów ustawianych przez użytkownika, w tym temperatury wody.
- Ze względu na współistniejące stany fizjologiczne lub schorzenia niektórzy pacjenci są bardziej podatni na uszkodzenia skóry w wyniku działania nacisku, ciepła lub zimna. Ryzykiem obarceni są m.in. pacjenci ze słabą perfuzją tkanek lub słabą integralnością skóry w wyniku obrzęku, cukrzycy, choroby naczyń obwodowych, słabego stanu odżywienia lub terapii z zastosowaniem steroidów lub wysokich dawek leków wazopresyjnych. Jeśli to możliwe, należy często sprawdzać stan skóry pacjenta pod wkładką ArcticGEL™ dla noworodków. W szczególności dotyczy to pacjentów obciążonych większym ryzykiem uszkodzeń skóry.
- Uszkodzenia skóry mogą być skutkiem połączzonego oddziaływania nacisku, czasu i temperatury.
- Możliwe uszkodzenia skóry obejmują zasinienie, rozerwanie, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy oraz martwicę.
- Pod wkładkami ArcticGEL™ dla noworodków nie wolno umieszczać worków z granulatem ani innych twardych wyrobów unieruchamiających.
- Nie wolno umieszczać żadnych wyrobów unieruchamiających pod rozgałęźnikami wkładek i liniami pacjenta.
- Jeśli to uzasadnione, pod ciałem pacjenta należy zastosować wyroby odciążające lub zmniejszające nacisk, aby zapewnić ochronę przed uszkodzeniami skóry.
- Nie wolno dopuszczać do tego, aby pod wkładką ArcticGEL™ dla noworodków zbierały się mocza, kał, roztwory przeciwbakteryjne lub inne środki. Mocza, kał i środki przeciwbakteryjne mogą być wchłaniane przez hydrożel zawarty we wkładce i powodować obrażenia chemiczne, podrażnienie skóry, a w miarę upływu czasu także utratę przyczepności wkładki. Jeśli płyny te wejdą w kontakt z hydrożelem, należy niezwłocznie wymienić wkładki.
- Nie wolno umieszczać wkładek ArcticGEL™ dla noworodków bezpośrednio na uziemiającym podkładzie do zabiegów elektrochirurgicznych. Połączone działanie źródeł ciepła może wywołać oparzenia skóry.
- Jeśli konieczne jest zastosowanie elektrod defibrylatora, należy je umieszczać pomiędzy wkładką ArcticGEL™ dla noworodków a skórą pacjenta.
- Wkładka ArcticGEL™ dla noworodków jest niejadalna i jest przeznaczona wyłącznie do użytku 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 wymienić wkładkę nie rzadziej niż co 5 dni.
- Wkładki ArcticGEL™ dla noworodków są przeznaczone do użytku wyłącznie 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 nakładać wkładek ArcticGEL™ dla noworodków ostrymi przedmiotami. Nakłucie powoduje wnikanie powietrza do linii przepływu płynu, co może niekorzystnie wpływać na działanie systemu.
- Wkładkę ArcticGEL™ dla noworodków należy wymienić po 5 dniach stosowania.
- Nie wolno dopuszczać, aby krąząca w systemie woda skażila jałowe pole zabiegowe w wyniku rozłączenia linii.
- Wykorzystane wkładki ArcticGEL™ dla noworodków należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi usuwania odpadów medycznych.

Instrukcja

1. Położyć pacjenta (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 funta) na wkładce. Nie kłaść pacjenta na rozgałęźnikach wkładki ani na innych miejscach wywierających duży nacisk. Szybkość zmiany temperatury oraz możliwa do uzyskania końcowa temperatura zależą od wielkości powierzchni przykrytej wkładką, umiejscowienia wkładki, wielkości pacjenta i zakresu temperatury wody.
2. Powierzchnia wkładki musi mieć kontakt ze skórą w celu przekazywania energii z optymalną wydajnością.
 - a) Środkową częścią wkładki można owinać tułów pacjenta i przymocować ją za pomocą dołączonych pasków z rzepami, jeżeli jest to wymagane.
- W takim przypadku należy dopilnować, aby w celu uniknięcia podrażnień krawędzie wkładki nie miały kontaktu ze zginającymi się częściami ciała.
- Umieścić wkładki w taki sposób, aby nie ograniczać pełnej amplitudy ruchów oddechowych (tj. musi być możliwy swobodny ruch klatki piersiowej i brzucha).
- Jeśli to konieczne, wkładki można zdejmować i zakładać ponownie.
- Wkładki umieszczać wyłącznie na zdrowej i czystej skórze.
3. Ze względu na to, że pacjent jest mały (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 funta) i może wystąpić nagle zmiana temperatury jego ciała, zaleca się stosowanie następujących ustawień systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun®:
 - górna granica temperatury wody: ≤ 40°C (104°F);
 - dolna granica temperatury wody: ≥ 10°C (50°F);
 - strategia sterowania: 2.
4. Ze względu na to, że pacjent jest mały (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 funta), zaleca się ustawienie ostrzeżenia o wysokiej i niskiej temperaturze ciała pacjenta.
5. Zastosować sondę do pomiaru temperatury wnętrza ciała pacjenta i podłączyć ją do złącza 1 temperatury pacjenta w systemie zarządzania temperaturą Arctic Sun® w celu ciągłego odczytu temperatury ciała pacjenta. Zaleca się zastosowanie sondy do pomiaru temperatury w odbytnicy lub przelyku.
6. Przed zastosowaniem wkładki oraz regularnie w trakcie jej stosowania należy sprawdzać temperaturę wnętrza ciała pacjenta za pomocą niezależnej sondy do pomiaru temperatury.
7. Podłączyć złącza liniowe wkładki do rozgałęźników linii dostarczającej płyn.
8. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun® oraz zrzuty ekranów pomocy zawarte są w instrukcji obsługi tego systemu.
9. Rozpocząć stosowanie produktu u pacjenta.
10. Jeśli wkładka nie napelni się lub w linii powrotnej cały czas widoczna będzie znacząca ilość przedostającego się powietrza, sprawdzić połączenia, a w razie konieczności wymienić nieszczelną wkładkę. Po napełnieniu wkładki dopilnować, aby szybkość przepływu w stanie ustalonym wyświetlana na panelu kontrolnym była odpowiednia. Minimalna szybkość przepływu powinna wynosić 1,1 l/min.
11. Po zakończeniu wylać wodę z wkładki.

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>.

Alkalmazási terület

Az ARCTIC SUN® Újszülött ARCTICGEL™ PÁRNÁK az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszerrel történő használatra szolgál, azáltal, hogy energiaátvitelt (hőközlést) tesznek lehetővé a beteg és az Újszülött 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

- Nem invazív hőszabályzó rendszerek használatára vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ párnákat ne helyezze olyan bőrfelületre, melyen fekély, égés, csalánkiütés vagy egyéb kiütések jelei mutatkoznak.
- Ne távolítsa el az Újszülött ARCTICGEL™ párnáról a hidrogélt fedő textil védőréteget.
- Ne helyezze az Újszülött ARCTICGEL™ párnák hidrogél rétegét éretlen (el nem száradott) bőrre vagy koraszülött csecsemőkre.
- Bár a hidrogél anyagok esetében nincsenek ismert allergiás reakciók, mégis fokozott óvatossággal kell eljárni olyan beteg kezelésekor, akinek a kórelőzményében bőralergia vagy érzékenység szerepel.

Figyelmeztetés

Ne helyezze az Újszülött ARCTICGEL™ párnát transzdermális gyógyszerfelvitel fölé, mivel a felmelegedés növelheti a gyógyszerkibocsátást, ami a betegre nézve veszélyes lehet.

Figyelem!

- A szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ párna kizárólag az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszerrel használható.
- A termék kizárólag képzett és képesített egészségügyi szakember által, illetve annak felügyelete mellett használható.
- Minden beteg esetében az orvos felelős annak a meghatározásáért, hogy az eszköz alkalmazása megfelelő-e, valamint a felhasználó által beállítható paraméterek, ezek között a vízhőmérséklet beállításáért.
- Bizonyos alapbetegségek és élettani állapotok esetén a betegek fokozottan hajlamosak a nyomás, a meleg, illetve a hideg okozta bőrkárosodásra. Magasabb a kockázat például azoknál a betegeknél, akiknél ödéma, cukorbetegség, perifériás érbetegség, alutápláltság, szteroidkezelés vagy nagy dózisu vazopresszor-kezelés miatt rossz szöveti perfúzió, illetve a bőr épségének károsodása jellemző. Ha a beteg bőre az Újszülött ARCTICGEL™ párna alatt hozzáférhető, vizsgálja meg gyakran, különösen olyan betegek esetén, akiknél magasabb a bőrsérülés kockázata.
- Bőrsérülés következhet be a nyomás, az időtartam és a hőmérséklet kumulatív hatása eredményeként.
- A következő bőrsérülések fordulhatnak elő: véraláfutás, szakadás, bőrfekély, hólyagosodás, illetve nekrosis.
- Ne tegyen babzsákokat vagy egyéb szilárd pozicionáló eszközt az Újszülött ARCTICGEL™ párna alá.
- Ne tegyen pozicionáló eszközöket a párna elosztói vagy a beteghez haladó csövek alá.
- Ha szükséges, a beteg alatt alkalmazzon nyomásgátló vagy nyomáscsökkentő eszközöket, hogy védje a bőrsérüléstől.
- Ne hagyja, hogy vizelet, széklet, antibakteriális oldatok vagy egyéb szerek gyűljenek fel az Újszülött ARCTICGEL™ párna alatt. A vizelet, széklet és az antibakteriális szerek felszívódhatnak a párna hidrogél részébe, és vegyszer okozta sérülést, bőrirritációt, illetve idővel a párna tapadásának csökkenését okozhatják. Ha ilyen folyadék kerül érintkezésbe a hidrogéllal, azonnal cserélje ki a párnákat.
- Ne helyezze az Újszülött ARCTICGEL™ párnát közvetlenül az elektroterápiás földelő elektróda fölé. A hőforrások együttes hatása bőregést okozhat.
- Szükség esetén helyezzen defibrillátor elektródákat az Újszülött ARCTICGEL™ párna és a beteg bőre közé.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ párna nem steril és csak egyszer használható. A hidrogél víztartalma befolyásolja a párna bőrhöz való tapadását és vezetőképességét, valamint ennek

következtében a beteg testhőmérséklet-szabályozásának hatékonyságát. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a párnák nedvesek és jól tapadnak-e. Cserélje ki a párnákat, ha a hidrogél már nem tapad egyenletesen a bőrhöz. Javasoljuk, hogy a párnákat legfeljebb 5 naponként cserélje.

- Az Újszülött ARCTICGEL™ Párnák csak egy betegnél használhatók. Ne regenerálja és ne sterilizálja. Steril környezetben alkalmazva a párnákat az orvos rendelkezéseinek megfelelően a steril előkészítés vagy steril izolálás előtt kell felhelyezni.
- A párnákat felbontás után azonnal használja fel.
- Ne tárolja a párnákat felbontott tasakban.
- Ne szúrja ki éles tárggyal az Újszülött ARCTICGEL™ párnát. A lyukon keresztül levegő kerül a folyadék áramlásába, és ez csökkentheti a teljesítményt.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ párnát 5 nap elteltével ki kell cserélni.
- A csövek leválasztásakor ne engedje, hogy az áramló víz beszenyezze a steril területet.
- A használt Újszülött ARCTICGEL™ párnát az egészségügyi hulladékokra vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Útmutatás

1. Helyezze a beteget (1,8-4,5 kg; 4,0-9,9 font) a párnára. Ne helyezze a beteget az elosztókra vagy más nagynyomású elemekre. A hőmérséklet-változás mértékét, valamint az elérhető végső hőmérsékletet befolyásolja a párna által lefedett felület, az elhelyezkedés, a beteg méretei és a víz hőmérséklet-tartománya. Az optimális energiaátadás érdekében a párna felületének érintkeznie kell a bőrfelülettel.
 - a) Ha szükséges, a párna középső része a beteg felsőteste köré tekerhető és rögzíthető a tartozék tépőzárrakkal.
 - Ha ezt a lehetőséget alkalmazza, ügyeljen arra, hogy a párna szélei a testhajlatoktól távol helyezkedjenek el, hogy ne okozzanak irritációt.
 - Úgy helyezze fel a párnákat, hogy ne akadályozzák a légzőmozgást. (vagyis tegye lehetővé a mellkas és a has szabad mozgását).
 - Szükség esetén a párnák eltávolíthatók és újra felhelyezhetők.
 - A párnákat csak egészséges, tiszta bőrfelületre szabad felhelyezni.
2. A beteg kis mérete (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 font) és a gyors hőmérsékletváltozások lehetősége miatt az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszer alkalmazása az alábbi beállításokkal javasolt:
 - Vízhőmérséklet felső határérték: ≤40 °C (104 °F)
 - Vízhőmérséklet alsó határérték: ≥10 °C (50 °F)
 - Vezérlési stratégia: 2
3. A beteg kis mérete miatt (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 font) javasolt a Beteghőmérséklet magas és a Beteghőmérséklet alacsony riasztásbeállítások használata.
4. Helyezzen el egy maghőmérséklet-érzékelőt és csatlakoztassa azt az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszer beteghőmérséklet 1 csatlakozóhoz a beteg hőmérsékletének folyamatos visszajelzéséhez. A végbélbe vagy nyelőcsőbe vezetett hőmérséklet-érzékelő használata javasolt.
5. Használat előtt és a használat során rendszeres időközönként ellenőrizze a beteg hőmérsékletét egy független hőmérsékletmérővel.
6. Csatlakoztassa a párna vezetékeinek csatlakozóit a folyadékcsatlakozó vezetékek elosztójához.
7. A rendszer használatára vonatkozó részletes útmutatásért lásd az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszer használati útmutatóját és a súgó képernyőket.
8. Kezdje el a beteg kezelését.
9. Ha a párna nem telik meg, vagy jelentős folyamatos levegőszívárgás észlelhető a párna visszarányú csövében, ellenőrizze a csatlakozásokat, és amennyiben szükséges, cserélje ki a szivárgó párnát. Ha a párna feltöltődött, győződjön meg arról, hogy a vezérlőpanelen kijelzett egyensúlyi áramlási sebesség megfelelő. Az áramlási sebesség legkisebb értéke 1,1 l/min lehet.
10. A művelet befejeztével ürítse ki a vizet a párnából.

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**Zamýšlený účel**

Novorozencecké 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 novorozencecké 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

- Pro použití neinvazivního termoregulačního systému nejsou známy žádné kontraindikace.
- Polštářek pro novorozence ARCTICGEL™ nepřikládejte ke kůži se známými ulceracemi, popáleninami, kopřivkami nebo vyrážkami.
- Neodstraňujte textilní odnímatelnou vrstvu z polštářku pro novorozence ARCTICGEL™ a neobnažujte hydrogel.
- Nepřikládejte polštářek pro novorozence ARCTICGEL™ k nezralé (nekeratinizované) kůži, resp. ke kůži předčasně narozených dětí.
- Přestože nejsou známy alergie na hydrogelové materiály, u pacientů s anamnézou kožních alergií nebo senzitivity je třeba postupovat opatrně.

Výstraha

Neumistujte neonatální polštářek ARCTICGEL™ na transdermální léčebné náplasti, protože jejich zahrátím by se mohl zvýšit výdej léku a ochlazením by se mohl snížit výdej léku s následkem zdravotní újmy pacienta.

Upozornění

- Federální zákon povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.
- Neonatální polštářek ARCTICGEL™ je určen k použití pouze se systémem řízení teploty ARCTIC SUN®.
- Tento výrobek se musí používat po 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.
- Vzhledem ke svému zdravotnímu nebo fyziologickému stavu jsou někteří pacienti náchylnější k poškození pokožky tlakem a teplem nebo chladem. Mezi rizikové patří pacienti se špatnou perfúzí tkání nebo nedostatečnou integritou kůže kvůli edému, diabetu, perifernímu cévnímu onemocnění, špatnému nutričnímu stavu, užívání steroidů nebo terapií vysokými dávkami vazopresorů. Je-li to z hlediska přístupu možné, často vyšetřujte pacientovu kůži pod polštářkem ARCTICGEL™; zvláště pak u pacientů s vyšším rizikem kožního poranění.
- K poranění pokožky může dojít kumulativním účinkem působení tlaku, času a teploty.
- Možná poranění kůže zahrnují podlitiny, vznik trhlín, ulcerací kůže, puchýřkování a nekrózu.
- Nepodkládejte pod neonatální polštářek ARCTICGEL™ sedací vaky nebo jiné pevné polohovací prostředky.
- Neumistujte pod rozdělovací kusy polštářku nebo patientské hadičky žádné polohovací prostředky.
- Pokud je to vhodné, umístěte z důvodu ochrany kůže pod pacienta prostředky ke zmírnění nebo snížení působení tlaku.
- Zabraňte hromadění moči, stolice, antibakteriálních roztoků nebo jiných látek pod polštářkem pro novorozence ARCTICGEL™. Moč, stolice a antibakteriální látky mohou nasáknout do hydrogelu v polštářku a časem mohou způsobit chemické poranění, podráždění kůže a nedostatečnou přilnavost polštářku. Pokud se tyto tekutiny dostanou do kontaktu s hydrogelem, polštářky okamžitě vyměňte.
- Neumistujte polštářek pro novorozence ARCTICGEL™ přímo na elektrochirurgickou zemnicí podložku. Kombinace tepelných zdrojů může způsobit popáleniny.
- Je-li zapotřebí použít defibrilační elektrody, umístěte je mezi polštářek pro novorozence ARCTICGEL™ a kůži pacienta.
- Polštářek pro novorozence ARCTICGEL™ je nesterilní a je určen pro použití pouze jedním pacientem. 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.

- Novorozenecké polštářky ArcticGel™ jsou jednorázové. 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.
- Neskładujte polštářky v otevřeném obalu.
- Zabraňte propíchnutí polštářku pro novorozence ArcticGel™ ostrými předměty. Propíchnutí způsobí vniknutí vzduchu do proudů tekutiny a snížení výkonu.
- Neonatální polštářek ArcticGel™ je potřeba po 5 dnech používání vyměnit.
- Při odpojení hadiček zabraňte kontaminaci sterilního pole cirkulující vodou.
- Použitý polštářek pro novorozence ArcticGel™ zlikvidujte v souladu s nemocničními postupy týkajícími se zdravotnického odpadu.

Návod

1. Uložte pacienta (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) na polštářek. Nepokládějte pacienty na rozdělovací kusy nebo na jiná místa s vysokým tlakem. Na rychlost změny teploty a potenciální výslednou dosažitelnou teplotu má vliv rozsah plochy povrchu polštářku, jeho umístění, velikost pacienta a rozsah teplot vody.
2. Aby bylo dosaženo optimální účinnosti přenosu energie, musí být povrch polštářku v kontaktu s pokožkou.
 - a) Je-li to žádoucí, lze prostřední část polštářku ovinout kolem trupu pacienta a zapnout ji pomocí dodaných suchých zipů.
 - Abyste v případě využití této možnosti zabránili podráždění kůže, ujistěte se, že se okraje polštářku nacházejí mimo tělesná kloubní spojení.
 - Umístěte polštářky tak, aby byl možný plný rozsah dýchacích pohybů. (Zajistěte tedy, aby byl zaručen např. volný pohyb hrudníku a břicha.)
 - V případě potřeby lze polštářky odstranit a znovu přiložit.
 - Polštářky přikládějte pouze na zdravou, čistou kůži.
3. Vzhledem k malé velikosti pacienta (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) a možné rychlé změně teploty pacienta se doporučuje používat následující nastavení systému řízení teploty Arctic Sun®.
 - Horní limit teploty vody: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Spodní limit teploty vody: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Strategie regulace: 2
4. Vzhledem k malé velikosti pacienta (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) se doporučuje používat nastavení výstrah při vysoké a nízké teplotě pacienta.
5. Za účelem kontinuální zpětné vazby ohledně teploty pacienta použijte patientskou teplotní sonda určenou pro tělesné jádro a připojte ji ke konektoru 1 pro měření teploty pacienta systému řízení teploty Arctic Sun®. Doporučuje se použít rektální nebo jícnovou teplotní sonda.
6. Před použitím a v pravidelných intervalech během použití ověřte teplotu jádra pacienta za pomoci nezávislé teplotní sondy.
7. Připojte konektory hadiček polštářku k rozdělovacím kusům hadičky pro dodávku vody.
8. Podrobné pokyny k použití systému najdete v provozní příručce k systému řízení teploty Arctic Sun® a na obrazovkách nápovědy.
9. Zahajte ošetřování pacienta.
10. Pokud nelze polštářek naplnit tekutinou nebo dochází k významnému kontinuálnímu úniku vzduchu na zpětné hadičce polštářku, zkontrolujte spojení a v případě potřeby netěsný polštářek vyměňte. Jakmile je polštářek naplněn tekutinou, ujistěte se, že na ovládacím panelu se zobrazuje odpovídající průtoková rychlost ve stacionárním stavu. Minimální průtoková rychlost by měla být 1,1 l/min.
11. Po skončení používání z polštářku vypustte vodu.

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

Предназначение

Подложките Arctic Sun® Neonatal 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 Neonatal 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 неинвазивна терморегулаторна система.
- Не поставяйте неонатална подложка ArcticGel™ върху кожа с признаци на разязвяване, изгаряния, копривна треска или обрив.
- Не сваляйте платнения слой за освобождаване на неонаталната подложка ArcticGel™ и не откривайте хидрогела.
- Не поставяйте хидрогела на неонаталната подложка ArcticGel™ върху незряла (некератинизирала) кожа или недоносени бебета.
- Макар да няма известни алергии към материалите с хидрогел, трябва да се внимава при всеки пациент с история за кожни алергии или чувствителности.

Предупреждение

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

Сигнали за внимание

- Федералното право ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
- Неонаталната подложка ArcticGel™ е за използване само със системата за управление на температурата Arctic Sun®.
- Този продукт трябва да се използва от или под надзора на обучен, квалифициран медицински персонал.
- Клиничност отговаря за определяне на необходимостта от използване на това изделие и параметрите, които се задават от потребителя, включително температура на водата, за всеки пациент.
- Поради основните медицински или физиологични състояния, някои пациенти са по-податливи на тъканно увреждане от натиск и топлина или студ. Пациентите в риск включват тези със слаба тъканна перфузия или недостатъчна цялост на кожата поради едем, диабет, периферна съдова болест, лош хранителен статус, употреба на стероиди или високодозова вазопресорна терапия. Ако е достъпно, преглеждайте често кожата на пациента под неонаталната подложка 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 неонаталната подложка ArcticGel™.
- Не поставяйте никакви позициониращи устройства под колекторите на подложката или пациентските линии.
- Ако е оправдано, използвайте облекчаващи натиска или намаляващи натиска изделия под пациента, за да го защитите от кожно нараняване.
- Не позволявайте урина, изпражнения, антибактериални разтвори или други препарати да се събират под неонаталната подложка ArcticGel™. Урината, изпражненията и антибактериалните препарати могат да

се абсорбират в хидрогела на подложката и да причинят химическо увреждане, дразнене на кожата и загуба на прилепването на подложката с течение на времето. Подменете подложките веднага, ако тези течности влязат в контакт с хидрогела.

- Не поставяйте неонаталната подложка ArcticGel™ директно върху електрохирургическа подложка за заземяване. Комбинацията от топлинни източници може да доведе до кожни изгаряния.
- Ако е необходимо, поставете подложки за дефибрилация между неонаталната подложка ArcticGel™ и кожата на пациента.
- Неонаталната подложка ArcticGel™ е нестерилна за използване само от един пациент. Водното съдържание на хидрогела засяга прилепването на подложката към кожата и проводимостта, а оттам и ефективността при контролирането на температурата на пациента. Периодично проверявайте дали подложките остават влажни и прилепнали. Подменяйте подложките, когато хидрогелът повече не прилепва равномерно към кожата. Препоръчва се подмяна на подложките най-малко на всеки 5 дни.
- Подложките Neonatal ArcticGel™ са за използване 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.
- Неонаталната подложка ArcticGel™ не трябва да се пробива с остри предмети. Пробивите ще доведат до навлизане на въздух във флуида и може да понижат производителността.
- Неонаталната подложка ArcticGel™ трябва да се заменя след 5 дни използване.
- Не позволявайте циркулираща вода да замърси изотопното поле при разкачване на линиите.
- Изхвърляйте използваната неонатална подложка ArcticGel™ в съответствие с болничните процедури за медицински отпадъци.

Указания

1. Поставете пациента (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb) върху подложката. Избягвайте да поставяте пациентите върху колекторите или други места с високо налягане. Темпът на температурна промяна и потенциално окончателната постижима температура се засягат от покритието на площта на повърхността на подложката, поставянето, размера на пациента и температурния диапазон на водата.
2. Повърхността на подложката трябва да контактува с кожата за оптимална ефективност на преноса на енергия.
 - a) Ако желаете, централната част на подложката може да бъде обвита около торса на пациента и фиксирана на място с помощта на предоставените велкро ленти.
 - Ако се използва тази опция, уверете се, че ръбовете на подложката са далеч от свързващите зони на тялото, за да избегнете дразнене.
- Поставете подложките така, че да позволяват пълна дихателна екскурзия. (напр. да се обезпечи, че е гарантирано свободно движение на гръдния кош и корема).
- Подложките могат да се свалят и поставят отново, ако е необходимо.
- Подложките трябва да се поставят само на здрава, чиста кожа.
3. Поради малкия размер на пациента (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb) и потенциала за бърза промяна в температурата на пациента, препоръчва се да използвате следните настройки за системата за управление на температурата Arctic Sun®:
 - Горна граница на температурата на водата: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Долна граница на температурата на водата: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Стратегия за контрол: 2
4. Препоръчва се използването на настройките за предупреждение за висока температура на пациента и ниска температура на пациента поради малкия размер на пациента (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb).

5. Поставете основна температурна сонда и свържете към конектор за температура на пациента 1 на системата за управление на температурата Arctic Sun® за непрекъсната обратна връзка за температурата на пациента. Препоръчва се ректална или езофагеална температурна сонда.
6. Проверявайте основната температура на пациента с независима температурна сонда преди и на равни интервали по време на използване.
7. Прикрепете конекторите на линията на подложката към колекторите на линията за подаване на флуид.
8. Вижте Ръководства на оператора за системата за управление на температурата Arctic Sun® и помощни екрани за подробни инструкции относно използването на системата.
9. Започнете да лекувате пациента.
10. Ако подложката не успее да се запълни или се наблюдава значителен непрекъснат въздушен теч в обратната линия на подложката, проверете свързванията, после подменете течащата подложка, ако е необходимо. След като подложката е запълнена, уверете се, че дебитът за стабилното състояние, показван на контролния панел, е подходящ. Минималният дебит трябва да бъде 1,1 L/m.
11. Когато приключите, отстранете водата от подложката.

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

Namjena

Jastučići Arctic Sun® Neonatal ArcticGEL™ Pads namijenjeni su za uporabu uz sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun®, za potrebe prijenosa energije (topline) između pacijenta i vode kontrolirane temperature koja kruži kroz jastučice 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 neinvazivnog sustava za toplinsku regulaciju.
- Nemojte postavljati jastučić za novorođenčad ArcticGEL™ na kožu na kojoj postoje znakovi čireva, opekline, urtikarija i osipa.
- Nemojte uklanjati otpusnu oblogu od tkanine jastučica za novorođenčad ArcticGEL™ i izlagati hidrogel.
- Nemojte postavljati hidrogel jastučica za novorođenčad ArcticGEL™ na nezrelu kožu (kožu koja nije prošla keratinizaciju) ili na nedonošad.
- 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 jastučić za novorođenčad ArcticGEL™ preko transdermalnih lijekovitih flastera zato što zagrijavanje može dovesti do povećanja isporuke lijeka, dok hlađenje može dovesti do smanjenja 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.
- Jastučić za novorođenčad ArcticGEL™ namijenjen je isključivo za uporabu uz sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun®.
- Ovaj se proizvod smije upotrebljavati od strane ili uz nadzor kvalificiranog medicinskog osoblja koje je prošlo obuku.

- Liječnik je odgovoran da utvrdi prikladnost uporabe ovog proizvoda i parametre koji se prilagođavaju korisniku, uključujući temperaturu vode, za svakog pacijenta.
- Zbog 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, perifernih vaskularnih bolesti, lošeg nutritivnog statusa, uporabe steroida ili terapije velikom dozom vazopresora. Ako je moguće, često pregledavajte kožu pacijenta ispod jastučica za novorođenčad 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 jastučica za novorođenčad ArcticGEL™ nemojte postavljati podložne vrećice ili druge čvrste proizvode za fiksiranje.
- Ispod cijevnih spojeva jastučica ili vodova pacijenata nemojte postavljati proizvode za fiksiranje.
- Prema potrebi ispod pacijenta postavite proizvode za rasterećenje ili smanjenje pritiska kako biste kožu zaštitili od ozljeda.
- Pazite da se ispod jastučica za novorođenčad ArcticGEL™ ne nakuplja urin, stolica, antibakterijske otopine ili druga sredstva. Urin, stolica i antibakterijska sredstva mogu se upiti u hidrogel jastučica i tijekom vremena dovesti do kemijske ozljede, nadraživanja kože ili pogoršanja značajki lijepljenja jastučica. Smijete zamijeniti jastučice ako te tekućine dođu u dodir s hidrogelom.
- Nemojte postavljati jastučić za novorođenčad ArcticGEL™ izravno preko elektrokirurške elektrode za uzemljenje. Zajedničko djelovanje više izvora topline može uzrokovati opekline na koži.
- Prema potrebi između jastučica za novorođenčad ArcticGEL™ i kože pacijenta postavite elektrode za defibrilaciju.
- Jastučić za novorođenčad ArcticGEL™ nesterilan je proizvod namijenjen isključivo za uporabu na jednom pacijentu. Voda sadržana u hidrogelu utječe na učinkovitost lijepljenja uz kožu jastučica i provodljivost te time i na učinkovitost regulacije tjelesne temperature pacijenta. Povremeno provjeravajte jesu li jastučići i dalje vlažni i čvrsto prilijepljeni. Jastučice zamijenite kada hidrogel više nije jednoliko prilijepljen uz kožu. Preporučuje se da se jastučići zamjene barem svakih 5 dana.
- Jastučići Neonatal ArcticGEL™ namijenjeni su 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.
- Jastučice upotrijebite odmah nakon otvaranja.
- Jastučice nemojte skladištiti u otvorenoj vrećici.
- Jastučić za novorođenčad ArcticGEL™ ne smije se probušiti oštrim predmetom. Ako se jastučići probuše, zrak će ući u putanju tekućine, što može dovesti do pogoršanja radnih značajki.
- Jastučić za novorođenčad ArcticGEL™ mora se zamijeniti nakon 5 dana uporabe.
- Pazite da voda koja protječe ne kontaminira sterilno polje kada se vodovi odspoje.
- Upotrijebljene jastučice za novorođenčad ArcticGEL™ odložite u otpad u skladu s postupcima bolnice za medicinski otpad.

Upute

1. Položite pacijenta (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb) na jastučić. Pacijente nemojte polagati preko cijevnih spojeva ili drugih mjesta pod visokim tlakom. Na brzinu promjene temperature, a potencijalno i na završnu ostvarivu temperaturu, utječe površina koju prekriva jastučić, položaj jastučica, veličina pacijenta i raspon temperature vode.
2. Površina jastučica mora biti u dodiru s kožom u svrhu optimalne učinkovitosti prijenosa energije.
 - a) Prema želji središnji se dio jastučica može omotati oko struka pacijenta i pričvrstiti s pomoću priloženih jezičaka s čičkom.
 - Ako se upotrebljava ta opcija, pobrinite se da rubovi jastučica budu udaljeni od zglobnih područja na tijelu kako biste izbjegli nadraživanje.

- Jastučice postavite tako da se omogući potpuna respiratorna ekscurzija (tj. pobrinite se da se prsni koš i trbušna šupljina mogu slobodno pomicati).
- Jastučići se mogu ukloniti ili ponovno postaviti prema potrebi.
- Jastučići se smiju postavljati isključivo na zdravu i čistu kožu.
- 3. Zbog mogućih naglih promjena tjelesne temperature u malih pacijenata (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb) preporučuje se uporaba sljedećih postavki na sustavu za upravljanje temperaturom Arctic Sun®:
 - 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
- 4. U malih pacijenata (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb) preporučuje se uporaba postavki upozorenja Patient Temperature High (Visoka tjelesna temperatura pacijenta) i Patient Temperature Low (Niska tjelesna temperatura pacijenta).
- 5. Postavite sondu za mjerenje središnje tjelesne temperature pacijenta i priključite je na priključak za temperaturu pacijenta br. 1 sustava za upravljanje temperaturom Arctic Sun® za neprekidne povratne informacije o tjelesnoj temperaturi pacijenta. Preporučuje se rektalna ili ezofagealna temperaturna sonda.
- 6. Tijekom uporabe pri redovitim intervalima provjeravajte središnju tjelesnu temperaturu pacijenta s pomoću zasebne temperature sonde.
- 7. Konektore vodova jastučica priključite u cijevne spojeve dovodnih vodova.
- 8. Proučite priručnik za rukovatelja za sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun® i zaslone za pomoć za više informacija o uporabi sustava.
- 9. Počnite s liječenjem pacijenta.
- 10. Ako se preparacija jastučica ne provede uspješno ili ako se primijeti istjecanje zraka u povratnom vodu jastučica, provjerite spojeve te prema potrebi zamijenite neispravni jastučić. Kada se provede preparacija jastučica, provjerite je li brzina protoka pri stabilnom stanju koja se prikazuje na upravljačkoj ploči prikladna. Minimalna brzina protoka treba iznositi 1,1 l/m.
- 11. Nakon što završite, ispustite vodu iz jastučica.

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

Kavandatud kasutus

Arctic Sun®-i vastsündinute ArcticGEL™-i padjakesed on mõeldud kasutamiseks koos temperatuurjuhtimissüsteemiga Arctic Sun® energia (soojuse) ülekandeks patsiendi ja reguleeritud temperatuuriga vee vahel, mis ringleb läbi vastsündinute ArcticGEL™-i padjakeste, et võimaldada temperatuuri sihtitud reguleerimist.

Kasutusnäidustused

Arctic Sun® temperatuurjuhtimissüsteem on temperatuuri reguleerimissüsteem, mis on näidustatud kõikides vanustes laste ja täiskasvanud patsientide kehatemperatuuri jälgimiseks ja juhtimiseks.

Vastunäidustused

- Teadaolevad vastunäidustused termoregulaatsiooni süsteemi kasutamisel puuduvad.
- Äge paigaldage ArcticGEL™ vastsündinu padjakesi haavandunud, põletustega, lööbega ega põletikulisele nahale.
- Äge eemaldage ArcticGEL™ vastsündinu padjakeste hüdrogeelilt kangast katet.
- Äge paigaldage ArcticGEL™ vastsündinu padjakesi ebaküpsele (mittekeratiniseerunud) nahale ega enneaegsetele vastsündinutele.

- Isegi kui ei ole teada allergiat hüdrogeelmaterjalidele, olge ettevaatlikud kõikidel tundliku naha või nahaallergiaga patsientidel.

Hoiatus

Ärge paigaldage ArcticGel™ vastsündinu padjakesi transdermaalsetele ravimiplaastritele, sest soojenemine võib suurendada ja jahutamine vähendada ravimi imendumist ja kahjustada patsienti.

Ettevaatus!

- USA föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidele või arsti korraldusel.
- ArcticGel™ vastsündinu padjakesi kasutatakse ainult koos temperatuurijuhtimissüsteemiga Arctic Sun®.
- 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.
- Sõltuvalt meditsiinilisest või füsioloogilisest seisundist on mõned vastutad surve, kuuma või külma tõttu tekkivale nahakahjustusele tundlikumad. Suurema riskiga on halva kudede perfusiooniga või nahaaluskoe kahjustusega patsiendid, nt need, kellel on tursed, diabeet, perifeersete veresoonte haigus või alatoitumus, samuti steroid- või vasoaktiivsel ravil olevad patsiendid. Kontrollige võimalusel sageli ArcticGel™ vastsündinu padjakeste al olevat nahka, eriti suure nahakahjustuse riskiga patsientidel.
- Nahakahjustus võib tekkida surve, aja ja temperatuuri kumulatiivse koosmõjuna.
- Võimalikeks nahakahjustusteks on verevalumid, marrastused, haavandumine, villide või nekroosi teke.
- Ärge paigaldage hernekotte ega muid fikseerimisvahendeid ArcticGel™ padjakeste alla.
- Ärge paigaldage mingeid fikseerimisvahendeid padjakeste kollektorite ega patsiendivoolikute alla.
- Vajadusel pange nahakahjustuse vältimiseks patsiendile alla lamatiste vältimiseks mõeldud abivahendid.
- Vältige uriini, antibakteriaalsete lahuste või muude lahuste kogunemist ArcticGel™ vastsündinu padjakeste alla. Uriin ja antibakteriaalsed vahendid võivad koguneda padjakeste hüdrogeeli ja põhjustada keemilisi kahjustusi, naha ärritust ning soodustada padjakese lahtitulekut. Nende vedelikega kokku puutul asendage padjakesed viivitamatult uutega.
- Ärge paigaldage ArcticGel™ padjakesi otse termokauteri maandusplaadile. Soojendusvahendite kombineerimine võib põhjustada nahapõletusi.
- Paigaldage vajadusel defibrillaatori padjakesed ArcticGel™ vastsündinu padjakeste ja patsiendi naha vahele.
- ArcticGel™ vastsündinu padjakesed ei ole steriilsed ning on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Hüdrogeeli veesisaldus mõjutab padjakeste kleepumist nahale ja juhtivust ning seega patsiendi temperatuuri reguleerimise tõhusust. Veenduge regulaarselt, et padjakesed oleksid niisked ja nahale kleepunud. Kui hüdrogeel enam ühtlaselt nahale ei kleepu, peate asendama padjakesed uutega. Soovitatav on padjakesi vahetada vähemalt iga viie päeva tagant.
- Vastsündinute ArcticGel™-i padjakesed on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge taastöödelge ega steriliseerige. Kasutamisel steriilses keskkonnas tuleb padjakesed paigaldada arsti juhiste järgi enne piirkonna steriilset ettevalmistamist või steriilselt linadega katmist.
- Kasutage padjakesi kohe peale pakendi avamist.
- Ärge hoiustage padjakesi avatud pakendis.
- ArcticGel™ vastsündinu padjakesi ei tohi torgata teravate esemetega. Torkeavade kaudu siseneb vedelikukontuuri õhk, mis võib halvendada seadme toimivust.
- ArcticGel™ vastsündinu padjakesi tuleb vahetada iga 5 päeva tagant.
- Voolikute lahtitühendamisel vältige steriilse välja kontamineerumist ringleva veega.
- Visake kasutatud ArcticGel™ padjakesed vastavalt haiglas kehtivatele nõuetele meditsiinijäätmete hulka.

Juhised

1. Asetage patsient (1,8...4,5 kg) padjakesele. Vältige patsientide asetamist kollektoritele jm kõrge rõhu seadmetele. Temperatuuri muutuse kiirus ja võimalik, et ka saavutatav lõpptemperatuur sõltuvad padjakese pindalast, asukohast, patsiendi suuruselt ja veetemperatuurist.
2. Optimaalse energiaülekande tagamiseks peab padjakese pind olema vastu nahka.
 - a) Soovi korral võite padjakese keskosa mähkida ümber patsiendi kehatüve ja kinnitada kaasasolevate takjaribadega.
 - Sel juhul jälgige ärrituse vältimiseks, et padjakese servad ei asuks liigespindadel.
 - Paigaldage padjakesed nii, et need ei segaks täismahus hingamisteid (st tagage rindkere ja kõhu vaba liikumine).
 - Vajadusel on võimalik padjakesi eemaldada ja uuesti paigaldada.
 - Padjakesi on lubatud paigaldada ainult tervele ja puhtale nahale.
3. Tulenevalt väikesest patsiendist (1,8...4,5 kg) ja võimalikust kiirest temperatuurimuutusest on soovitatav kasutada järgnevat Arctic Sun® temperatuurijuhtimissüsteemi parameetreid:
 - Vee temperatuuri ülempiir: ≤40 °C (104 °F)
 - Vee temperatuuri alampiir: ≥10 °C (50 °F)
 - Kontrollistarteegeia: 2
4. Tulenevalt väikesest patsiendist (1,8...4,5 kg) on soovitatav kasutada patsiendi temperatuuri alam- ja ülempiiri alarme.
5. Pidevaks patsiendi temperatuuri jälgimiseks kasutage patsiendi tsentraalse temperatuuri andurit ja ühendage see Arctic Sun® temperatuurijuhtimissüsteemi patsiendi temperatuurikonnektoriga 1. Soovitatav on kasutada rektaalset või söögitoru temperatuuri andurit.
6. Kontrollige patsiendi tsentraalset kehatemperatuuri sõltumatu temperatuurinduriga enne kasutamist ja korrapärase ajavahemike tagant kasutamise ajal.
7. Ühendage padjakese voolikute konnektorid patsiendivooliku kollektoritega.
8. Arctic Sun® temperatuurijuhtimissüsteemi kasutusjuhendist ja spikrikraanidelt saate täpseid juhiseid süsteemi kasutamise kohta.
9. Alustage patsiendi ravi.
10. Kui padjake ei täitu või näete tagastusliinis pidevalt õhku, kontrollige ühendusi ja asendage seejärel vajadusel lekkiv padjake uuega. Peale padjakese täitumist veenduge juhtpaneelile kuvatava püsiva voolukiiruse sobivuses. Minimaalne voolukiirus peab olema 1,1 l/min.
11. Lõpetamisel tühjendage padjakesed.

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

Paredzētais lietojums

Arctic Sun® jaundzimušo ArcticGel™ uzliktņi ir paredzēti izmantošanai ar Arctic Sun® temperatūras pārvaldības sistēmu, lai, gādājot par mērķtiecīgu temperatūras pārvaldību, nodrošinātu enerģijas (siltuma) pārnesi starp pacientu un kontrolētas temperatūras ūdeni, kas cirkulē caur jaundzimušo 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.

Kontrindikācijas

- Nav zināmu kontrindikāciju neinvazīvas termoregulācijas sistēmas lietošanai.

- Nenovietojiet ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņi uz ādas, kurai ir čūlu, apdegumu, nātrēnes vai izsitumu pazīmes.
- Nenovietojiet ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņi auduma aizsargpārklājumu un neatsedziet hidroģēlu.
- Nenovietojiet ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņi uz nenobriedušas (nepietiekami keratinizētas) ādas vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņu ādas.
- Kaut arī nav zināms par alerģijām pret hidroģēla materiāliem, jāievēro piesardzība, lietojot tos pacientiem, kuriem anamnēzē bijušas ādas alerģijas vai jutīgums.

Brīdinājums

Nenovietojiet ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņi virs transdermāliem zāļu plāsteriem, jo sasilšana var palielināt ievadīto zāļu daudzumu, bet atdzišana var samazināt daudzumu, tādējādi, iespējams, kaitējot pacientam.

Piesardzības brīdinājumi

- Federālie tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.
- ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņis ir paredzēts lietošanai tikai ar Arctic Sun® temperatūras vadības sistēmu.
- Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai apmācītam, kvalificētam medicīnas personālam vai tā uzraudzībā.
- Klīnicistam ir pienākums noteikt šīs ierīces lietošanas piemērotību un lietotāja iestatāmos parametrus, ieskaitot ūdens temperatūru, katram pacientam.
- Pamatā esošu medicīnisku vai fizioloģisku stāvokļu dēļ daži pacienti ir jutīgāki pret ādas bojājumiem, ko rada spiediens, karstums vai aukstums. Riska grupā ietilpst pacienti ar sliktu audu perfūziju vai sliktu ādas integritāti tūskas, diabēta, perifēro asinsvadu slimību, sliktā uztura stāvokļa, steroidu lietošanas vai augstas vazopresora devas terapijas dēļ. Ja iespējams piekļūt, bieži pārbaudiet pacienta ādu zem ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņa, it īpaši pacientiem, kuri ir pakļauti lielākam ādas ievainojumu riskam.
- Ādas ievainojumi var rasties kumulatīvas spiediena, laika un temperatūras iedarbības rezultātā.
- Iespējamie ādas ievainojumi ietver zilumus, pīsumus, ādas čūlas, tulznas un nekrozi.
- Nenovietojiet ar bumbiņām pildītus spilvenus vai citas stingras pozicionēšanas ierīces zem ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņa.
- Nenovietojiet nekādas pozicionēšanas ierīces zem uzliktņu kolektoriem vai pacienta līnijām.
- Ja tas ir pamatoti, novietojiet zem pacienta spiediena atvieglošanas vai samazināšanas ierīces, lai aizsargātu pacientu pret ādas ievainojumiem.
- Neļaujiet urīnam, fēcēm, antibakteriāliem šķīdumiem vai citām vielām sakrāties zem ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņa. Urīns, fēces un antibakteriālie līdzekļi var absorbēties uzliktņu hidroģēlā un laika gaitā izraisīt ķīmiskus ievainojumus, ādas kairinājumu un uzliktņu sāķeres zudumu. Ja minētie šķidrumi nonāk saskarē ar hidroģēlu, nekavējoties nomainiet uzliktņus.
- Nenovietojiet ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņi tieši virs elektroķirurģiskā zemējuma paliktņa. Siltuma avotu kombinācija var izraisīt ādas apdegumus.
- Ja nepieciešams, starp ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņi un pacienta ādu ievietojiet defibrilācijas spilventiņus.
- ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņis ir nesterils un paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. Ūdens saturs hidroģēlā ietekmē uzliktņa sāķeri ar ādu un vadītspēju, tātad arī to, cik efektīvi tiek kontrolēta pacienta temperatūra. Periodiski pārbaudiet, vai uzliktņi aizvien ir mitri un pielipuši. Kad hidroģels vairs viennērīgi nelp pie ādas, nomainiet uzliktņus. Uzliktņus ieteicams nomainīt vismaz ik pēc 5 dienām.
- Jaundzimušo ArcticGel™ uzliktņi ir paredzēti lietošanai vienam pacientam. Atkārtoti neapstrādāt un nesterilizēt. Lietojot sterili vidē, uzliktņi atbilstīgi ārsta prasībai jānovieto vai nu pirms sterila līdzekļa, vai pirms sterila drapējuma.
- Izmantojiet uzliktņus uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas.
- Neuzglabājiet uzliktņus atvērtā iepakojumā.
- ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņi nedrīkst caurdurt ar asiem priekšmetiem. Caurduršanas rezultātā gaiss iekļūs šķidruma vadā un var samazināt veiktspēju.
- ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņis jānomaina pēc 5 lietošanas dienām.
- Neļaujiet cirkulējošam ūdenim piesārņot sterilo lauku, kad līnijas ir atvienotas.
- Utilizējiet izmantoto ArcticGel™ jaundzimušo uzliktņi saskaņā ar slimnīcas procedūram medicīnisko atkritumu iznīcināšanai.

Norădijumi

1. Novietojiet pacientu (1,8–4,5 kg (4,0–9,9 mārciņas)) uz uzliktņa. Nenovietojiet pacientus virs kolektoriem vai citām vietām, kurās var būt augsts spiediens. Temperatūras maiņas ātrumu un potenciāli sasniedzamo temperatūru ietekmē uzliktņu virsmas laukuma platība, uzliktņu izvietojums, pacienta augums un ūdens temperatūras diapazons.
2. Lai nodrošinātu optimālu enerģijas pārneses efektivitāti, uzliktņa virsmai jābūt saskarē ar ādu.
 - a) Ja nepieciešams, uzliktņa centrālo daļu var aplikt ap pacienta rumpi un nostiprināt vietā, izmantojot pievienotās Velcro mēlītes.
- Ja šī iespēja tiek izmantota, pārliecinieties, ka uzliktņa malas neatrodas ķermeņa locītavu vietās, lai novērstu kairinājumus.
- Novietojiet uzliktņus tā, lai nodrošinātu pilnīgu krūškurvja ekskursiju (piemēram, pārliecinieties, ka ir garantēta krūšu un vēdera brīva kustība).
- Nepieciešamības gadījumā uzliktņus var noņemt un uzlikt atkārtoti.
- Uzliktņi jānovieto tikai uz veselas, tīras ādas.
3. Mazā pacienta auguma (1,8–4,5 kg (4,0–9,9 mārciņas)) un iespējamu strauju pacienta temperatūras izmaiņu dēļ Arctic Sun® temperatūras vadības sistēmai ieteicams izmantot šādus iestatījumus:
 - ūdens temperatūras augstākā robeža: ≤40 °C (104 °F)
 - ūdens temperatūras zemākā robeža: ≥10 °C (50 °F)
 - kontroles stratēģija: 2
4. Mazā pacienta auguma (1,8–4,5 kg (4,0–9,9 mārciņas)) dēļ ieteicams izmantot pacienta augstākās un pacienta zemākās temperatūras trausmes iestatījumus.
5. Ievietojiet pamata pacienta temperatūras zondi un pievienojiet to Arctic Sun® temperatūras vadības sistēmas pacienta 1. temperatūras savienotājam, lai nepārtraukti atspoguļotu pacienta temperatūras rādītājus. Ieteicams izmantot taisnās zarnas vai barības vada temperatūras zondi.
6. Pārbaudiet pacienta ķermeņa pamata temperatūru ar neatkarīgu temperatūras zondi pirms lietošanas un ar regulāriem intervāliem lietošanas laikā.
7. Pievienojiet uzliktņa līniju savienotājus šķidruma pievades līniju kolektoriem.
8. Detalizētus norādījumus par sistēmas lietošanu skatiet Arctic Sun® temperatūras vadības sistēmas operatoru rokasgrāmatā un palīdzības ekrānos.
9. Uzsāciet pacienta ārstēšanu.
10. Ja uzliktnis neuzpildās vai uzliktņa atgriešanās līnijā tiek konstatēta ievērojama nepārtraukta gaisa noplūde, pārbaudiet savienojumus un pēc tam nomainiet uzliktni, kam radusies noplūde, ja nepieciešams. Kad uzliktnis ir uzpildīts, pārliecinieties, ka vadības panelī parādītais vienmērīgais plūsmas ātrums ir piemērots. Minimālajam plūsmas ātrumam jābūt 1,1 l/min.
11. Kad procedūra pabeigta, izvadiet ūdeni no uzliktņa.

Par ikvienu nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts piekritisgājai 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

Utilizācija prevāzūtā

Padelele Arctic Sun® Neonatal ArcticGel™ sunt destinate utilizării numai cu Sistemul de termoreglare Arctic Sun® pentru a furniza transfer de energie (căldură) între pacient și apa cu temperatură controlată, care circulează prin Padelele Neonatal ArcticGel™ pentru a asigura gestionarea direcționată a temperaturii.

Indicații de utilizare

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

Contraindicații

- Nu se cunosc contraindicații ale utilizării sistemelor de termoreglare neinvazive.

- Nu amplasați padela ArcticGel™ pe piele care prezintă semne de ulceratii, arsuri, urticarie sau iritație.
- Nu scoateți pelicula antilipire de pe padela neonatală ArcticGel™, pentru a nu expune hidrogelul.
- Nu puneți hidrogelul din padela ArcticGel™ în contact cu piele nedevelopată complet (necheratinizată) sau cu bebeluși născuți prematur.
- 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 padela neonatală ArcticGel™ peste plasturi medicali transdermici, deoarece încălzirea poate mări viteza de administrare a medicamentului iar răcirea poate reduce viteza 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.
- Padela neonatală ArcticGel™ se folosește numai cu sistemul de termoreglare Arctic Sun®.
- Acest produs trebuie să fie folosit de către personal medical calificat și sub supravegherea acestuia.
- Clinicianul are responsabilitatea de a stabili dacă este indicat să se folosească acest dispozitiv și care sunt parametrii de utilizare ce pot fi stabiliți de către pacient, inclusiv temperatura apei, pentru fiecare pacient în parte.
- Din cauza afecțiunilor medicale sau fiziologice existente, anumiți pacienți sunt mai predispuși la leziuni ale pielii provocate de presiune și căldură sau frig. Printre pacienții cu risc se numără cei cu perfuzie tisulară deficitară sau cu integritate deficitară a pielii din cauza unor afecțiuni ca edemul, diabetul, boala vasculară periferică, insuficiența nutrițională, consumul de steroizi sau tratamentul vasoconstrictor în doze mari. Dacă zona este accesibilă, examinați frecvent pielea pacientului aflată sub padela neonatală ArcticGel™, mai ales în cazul pacienților care prezintă un risc crescut de leziuni cutanate.
- Leziunile cutanate pot apărea ca un rezultat cumulativ al presiunii, timpului și temperaturii.
- Leziunile cutanate posibile includ echimoze, rupturi, ulceratii cutanate, existența unor vezicule sau necroza.
- Nu așezați perne de susținere sau alte dispozitive de poziționare sub padela neonatală ArcticGel™.
- Nu așezați dispozitive de poziționare sub racordurile padelei sau sub tuburile pacientului.
- Dacă este necesar, așezați dispozitive de reducere a presiunii sub pacient, pentru a-i proteja pielea împotriva leziunilor.
- Nu permiteți acumularea urinei, fecalelor, soluțiilor antibacteriene sau a altor agenți sub padela neonatală ArcticGel™. Urina, fecalele și agenții antibacterieni pot fi absorbiți de hidrogelul existent pe padelă și pot provoca leziuni chimice, iritații ale pielii și pierderea aderenței padelei în timp. Înlocuiți padela imediat, dacă aceste lichide vin în contact cu hidrogelul.
- Nu amplasați padela ArcticGel™ direct peste o padelă electrochirurgicală de împănământ. Combinația surselor de căldură poate provoca arsuri.
- Dacă este necesar, amplasați padele defibrilatoare între padela neonatală ArcticGel™ și pielea pacientului.
- Padela neonatală ArcticGel™ este un produs nesteril, care se folosește pentru un singur pacient. Conținutul de apă al hidrogelului afectează aderența padelei la piele și conductibilitatea acesteia și, prin urmare, eficiența controlului temperaturii pacientului. În mod periodic, verificați dacă padelele se mențin umede și aderente. Înlocuiți padelele atunci când hidrogelul nu mai aderă uniform la piele. Se recomandă înlocuirea padelelor la un interval de cel puțin 5 zile.
- Padelele Neonatal ArcticGel™ sunt pentru utilizare la un singur pacient. Nu se reprocesează și nu se resterilizează. Dacă sunt utilizate într-un mediu steril, padelele trebuie așezate în funcție de cerințele medicului, înainte de pregătirea sterilă sau de amplasarea câmpului steril.
- Utilizați padelele imediat după deschidere.
- Nu depozitați padela în ambalajul deschis.
- Padela neonatală ArcticGel™ nu trebuie să fie perforată cu obiecte ascuțite. Perforările pot avea ca rezultat pătrunderea

aerului prin canalele de trecere a lichidului și ar putea reduce performanța dispozitivului.

- Padela neonatală ArcticGel™ se înlocuiește după 5 zile de utilizare.
- Nu permiteți ca apa care circulează prin padele să contamineze câmpul steril atunci când tuburile sunt deconectate.
- Eliminați padela neonatală ArcticGel™ folosită în conformitate cu procedurile spitalicești privind deșeurile medicale.

Instrucțiuni

1. Așezați pacientul (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) pe padelă. Încercați să nu așezați pacientul peste racorduri sau peste alte puncte de presiune. Viteza de schimbare a temperaturii și, eventual, temperatura finală atinsă sunt afectate de suprafața acoperită pe padelă, amplasare, dimensiunea pacientului și intervalul de temperatură a apei.
2. Ca transferul de energie să aibă o eficiență maximă, suprafața padelei trebuie să fie în contact cu pielea.
 - a) Dacă doriți, puteți înfășura partea centrală a padelei în jurul trunchiului pacientului și o puteți fixa cu ajutorul elementelor de prindere Velcro furnizate cu produsul.
- Dacă optați pentru această variantă, asigurați-vă că marginile padelei sunt la distanță de articulațiile corpului, pentru a evita iritațiile.
- Așezați padelele astfel încât să permiteți o excursie respiratorie completă. (de ex. mișcarea liberă a pieptului și abdomenului).
- Padelele se pot scoate și se pot reamplasa dacă este necesar.
- Padelele se amplasează numai pe piele sănătoasă și curată.
3. Având în vedere dimensiunea mică a pacientului (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) și potențialul de schimbare rapidă a temperaturii, se recomandă utilizarea următoarelor setări pentru sistemul de termoreglare Arctic Sun®:
 - limita superioară de temperatură a apei: ≤40 °C (104 °F)
 - limita inferioară de temperatură a apei: ≥10 °C (50 °F)
 - strategia de control: 2
4. Având în vedere dimensiunea mică a pacientului (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb), se recomandă utilizarea setărilor de avertizare Alertă pacient mărită și Alertă pacient redusă.
5. Folosiți o sondă de temperatură internă și conectați-o la conectorul 1 de monitorizare a temperaturii al sistemului de termoreglare Arctic Sun®, pentru a putea urmări în permanență temperatura corpului pacientului. Se recomandă utilizarea unei sonde de temperatură rectale sau esofagiene.
6. Înainte de utilizare și la intervale regulate timpul utilizării, verificați temperatura internă a pacientului cu o sondă de temperatură separată.
7. Prindeți conectoarele tuburilor padelei de racordurile tuburilor de administrare.
8. Pentru instrucțiuni detaliate de utilizare a sistemului, consultați manualul de utilizare al sistemului de termoreglare Arctic Sun® și ecranele de asistență.
9. Începeți tratarea pacientului.
10. Dacă padela 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 padela este amorată, verificați dacă debitul de curgere staționară afișat pe panoul de comandă este corect. Debitul minim trebuie să fie de 1,1 l/min.
11. Când terminați, evacuați apa din padelă.

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>.

Určené použitie

Novorodenecké 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 novorodenecké podložky ARCTICGEL™, aby sa zabezpečila cieľová regulácia teploty.

Indikácie na používanie

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

Kontraindikácie

- Neexistujú žiadne známe kontraindikácie používania neinvazívneho systému na reguláciu teploty.
- Nekladte novorodeneckú podložku ARCTICGEL™ na pokožku, ktorá nesie známky vredovitosti, popálenín, žihľavky alebo vyrážky.
- Nevýberajte textilný uvoľňovací podklad z novorodeneckej podložky ARCTICGEL™ a neodhaľujte hydrogél.
- Nekladte hydrogél novorodeneckej podložky ARCTICGEL™ na nevyvinutú pokožku (bez keratinínu) alebo na predčasne narodené deti.
- Hoci alergie na hydrogélový materiál nie sú známe, je potrebné postupovať opatrne u všetkých pacientov s anamnézou kožných alergií alebo citlivostí.

Varovanie

Nekladte novorodeneckú podložku ARCTICGEL™ cez transdermálne liekové náplasti, pretože zahrievanie môže zvýšiť prívod liečiva a ochladenie môže znížiť prívod liečiva, čo môže mať za následok možné ublíženie pacientovi.

Upozornenia

- Federálne zákony obmedzujú predaj tohto výrobku len lekárvi alebo na lekársky predpis.
- Novorodenecká podložka ARCTICGEL™ je určená len na použitie so systémom na reguláciu teploty ARCTIC SUN®.
- Tento výrobok je určený na použitie len pre vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál alebo na použitie pod jeho dohľadom.
- U každého pacienta je lekár zodpovedný za rozhodnutie o vhodnosti tejto pomôcky na použitie a o parametroch nastaviteľných používateľom vrátane teploty vody.
- Z dôvodu existujúceho zdravotného stavu alebo fyziologických podmienok sú niektorí pacienti náchyľnejší na poškodenie pokožky spôsobené tlakom a teplom alebo chladom. K ohrozeným pacientom patria osoby so slabým prekrvením tkaniva alebo slabou integritou kože v dôsledku opuchu, cukrovky, ochorenia periférnych ciev, nedostatočnej výživy alebo liečby steroidmi alebo vysokými dávkami vazopresív. Ak je pokožka pacienta pod novorodeneckou podložkou ARCTICGEL™ prístupná, kontrolujte ju často, najmä v prípade pacientov s vyšším rizikom poranenia kože.
- Poranenie kože môže vzniknúť ako súhrnný výsledok tlaku, času a teploty.
- Medzi možné poranenia pokožky patria podliatiny, trhliny, vredy, pluzgiere a nekróza.
- Pod podložky ARCTICGEL™ nekladte podkladové vrecká ani iné pevné polohovacie pomôcky.
- Polohovacie pomôcky neumiestňujte pod rozvody podložky ani pod hadičky pacienta.
- Ak je to povolené, pod pacientom použite pomôcky na tlakovú úľavu alebo zmiernenie tlaku, aby bola koža chránená pred poškodením.
- Zamedzte hromadeniu moču, antibakteriálnych roztokov alebo iných látok pod novorodeneckou podložkou ARCTICGEL™. Moč, stolica a antibakteriálne látky sa môžu absorbovať do hydrogélu podložky a spôsobí chemické poškodenie, podráždenie pokožky a časom stratu prínavosti podložky. Ak sa tieto tekutiny dostanú do styku s hydrogélom, podložky okamžite vymeňte.
- Nekladte novorodeneckú podložku ARCTICGEL™ priamo na elektrochirurgickú uzemňovaciu podložku. Kombinácia zdrojov tepla môže viesť k popáleniu kože.
- V prípade potreby umiestnite medzi novorodeneckú podložku ARCTICGEL™ a kožu pacienta defibrilačnú podložku.
- Novorodenecká podložka ARCTICGEL™ je nesterilná a určená na použitie len u jedného pacienta. Obsah vody v hydrogéli má vplyv na prilepenie podložky na kožu a vodivosť, a teda aj

na účinnosť regulácie teploty pacienta. Pravidelne kontrolujte, či sú podložky ešte vlhké a príľnuté. Keď už hydrogél nepriľieha k pokožke rovnomerne, podložky vymeňte. Odporúča sa výmena podložiek aspoň raz za 5 dní.

- Novorodenecké podložky ARCTICGEL™ sú určené na použitie u jedného pacienta. Nepripravujte ani nesterilizujte opakovanne. Ak sa podložky používajú v sterilnom prostredí, musia sa umiestniť podľa požiadaviek lekára, a to buď pred sterilnou prípravou, alebo sterilným zarúškovaním.
- Podložky použite hneď po otvorení.
- Neskladujte ich v otvorenom vrecku.
- Novorodenecká podložka ARCTICGEL™ sa nesmie prepichnúť ostrými predmetmi. Prepichnetie bude mať za následok vniknutie vzduchu do dráhy kvapaliny a môže znížiť výkon.
- Novorodenecká podložka ARCTICGEL™ sa musí po 5 dňoch používania vymeniť.
- Nedovoľte, aby cirkulujúca voda po odpojení hadičiek kontaminovala sterilné pole.
- Použitú novorodeneckú podložku ARCTICGEL™ zlikvidujte podľa postupov pre zdravotnícky odpad.

Pokyny

1. Položte pacienta (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb) na podložku. Vyhňte sa tomu, aby bol pacient uložený na rozvody alebo iné miesta s vysokým tlakom. Na rýchlosť zmeny teploty a potenciálne konečnú dosiahnutelnú teplotu vplyva plocha podložky, pokrytie, umiestnenie, veľkosť pacienta a teplotný rozsah vody.
2. Povrch podložky sa musí dotýkať kože, čo umožní optimálnu účinnosť prenosu energie.
 - a) Ak je to potrebné, stredná časť podložky sa môže oviniť okolo trupu pacienta a v tejto polohe zaistiť dodaným suchým zipsom.
 - Ak sa používa táto možnosť, uistite sa, že sú okraje podložky mimo spojovacích oblastí tela, aby nedošlo k podráždeniu.
 - Umiestňujte podložky tak, aby sa umožnila úplná respiračná odchýlka (napr. zabezpečte voľný pohyb hrudníka a brucha).
 - V prípade potreby sa podložky môžu odstrániť a znova aplikovať.
 - Podložky sa musia umiestňovať len na zdravú, čistú kožu.
3. Vzhľadom na malú veľkosť pacienta (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb) a potenciál pre prudkú zmenu teploty pacienta sa odporúča použiť nasledujúce nastavenia systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN®:
 - Limit maximálnej teploty vody: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Limit minimálnej teploty vody: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Stratégia kontroly: 2
4. Vzhľadom na malú veľkosť pacienta (1,8 – 4,5 kg; 4,0 – 9,9 lb) sa odporúča použiť nastavenia na upozornenia vysokej a nízkej teploty pacienta.
5. Umiestnite sondu na meranie teploty telesného jadra pacienta a pripojte ju do konektora 1 systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN® pre nepretržité snímanie teploty pacienta. Odporúča sa rektálna alebo pažeráková sonda na meranie teploty.
6. Zistite teplotu telesného jadra pacienta pomocou nezávislej sondy na meranie teploty pred použitím a v pravidelných intervaloch počas použitia.
7. Konektory hadičiek na podložke pripojte na rozvody prívodu kvapaliny.
8. Podrobné pokyny o používaní systému si prečítajte v príručke pre operátorov systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN® a na obrazovkách pomocníka.
9. Začnite s liečbou pacienta.
10. Ak sa podložku nepodarí prepláchnuť alebo ak v spätnnej hadičke podložky spozorujete významný sústavný únik vody, skontrolujte spoje a v prípade potreby vymeňte netesniacu podložku. Po prepláchnutí podložky sa uistite, že sa na ovládacom paneli zobrazuje rýchlosť prietoku v ustálenom stave. Minimálna rýchlosť prietoku by mala byť 1,1 l/m.
11. Po dokončení vypustite z podložky vodu.

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>.

Kullanım Amacı

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

Kullanım Endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

- İnvazif olmayan bir sıcaklık düzenleyici sistemin kullanımı ile ilgili bilinen bir kontrendikasyon yoktur.
- Neonatal ARCTICGEL™ Pedleri, ülserasyon, yanık, ürtiker veya kızamıklık belirtileri gösteren cilt üzerine yerleştirmeyin.
- Neonatal ARCTICGEL™ Pedin kumaş açma kaplamasını çıkartmayın ve hidrojel açığa bırakmayın.
- Neonatal ARCTICGEL™ Ped hidrojelini olgunlaşmamış (keratinize olmamış) cilde ya da prematüre bebeklerin cildine yerleştirmeyin.
- Hidrojel materyallere karşı bilinen herhangi bir alerji mevcut olmasa da, cilt alerjisi veya hassasiyeti geçmiş olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Uyan

Neonatal ARCTICGEL™ Pedlerini transdermal tedavi bantları üzerine yerleştirmeyin. Isınma ilaç dağıtımını artırabilir, soğuma ise ilaç dağıtımını azaltabilir ve böylece hastanın zarar görmesine neden olabilir.

Dikkat Edilecek Noktalar

- Federal kanunlara göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı ile kullanılabilir.
- Neonatal ARCTICGEL™ Pedi, yalnızca ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi ile birlikte kullanılabilir.
- Bu ürün eğitilmiş ve yetkili tıbbi personel tarafından veya bu personelin denetiminde kullanılmalıdır.
- Klinisyen, her hasta için bu cihazın kullanımının uygun olup olmadığını ve su sıcaklığı dahil olmak üzere kullanıcı tarafından ayarlanabilen parametreleri belirlemekten sorumludur.
- Bazı hastalar, belirli tıbbi veya fizyolojik koşullar nedeniyle, basınç ve ısı veya soğuktan kaynaklanan cilt hasarına daha yatkındır. Risk grubundaki hastalar arasında ödem, diyabet, periferik damar tıkanıklığı, beslenme bozukluğu, steroid kullanımı veya yüksek dozda vazopresör tedavisi nedeniyle zayıf doku perfüzyonu veya zayıf deri bütünlüğü olan hastalar bulunur. Özellikle cilt yarananması riski yüksek olan hastalarda, uygunsuz Neonatal ARCTICGEL™ Pedlerin altındaki hasta cildini sık sık kontrol edin.
- Basınç, zaman ve sıcaklığın kümülatif etkisiyle ciltte hasar meydana gelebilir.
- Olası cilt yarananmaları arasında morarma, yırtılma, cilt ülserasyonu, su toplama ve nekroz yer alır.
- Neonatal ARCTICGEL™ Pedin altına minder veya başka konumlandırma araçları yerleştirmeyin.
- Ped manifoldları veya hasta hatlarının altına konumlandırma araçları yerleştirmeyin.
- Gerekirse cilt yarananmasını önlemek için hastanın altına basıncı giderici veya basıncı azaltıcı cihazlar kullanın.
- İdrar, dışkı, antibakteriyel solüsyonlar veya diğer maddelerin Neonatal ARCTICGEL™ Pedin altında birikmesine izin vermeyin. İdrar, dışkı ve antibakteriyel maddeler ped hidrojel tarafından emilerek kimyasal yarananmaya, cilt tahrişine ve zamanla ped yapışkanlığının kaybolmasına neden olabilir. Bu sıvıların hidrojel ile temas etmesi halinde pedleri derhal değiştirin.
- Neonatal ARCTICGEL™ Pedi doğrudan bir elektrocerrahi topraklama pedi üzerine yerleştirmeyin. Isı kaynaklarının birleşimi cilt yarınlarına neden olabilir.
- Gerekirse, defibrilasyon pedlerini Neonatal ARCTICGEL™ Pedi ve hastanın cildi arasında yerleştirin.
- Neonatal ARCTICGEL™ Ped sadece tek hastada kullanıma yönelik steril olmayan bir peddir. Hidrojel 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.

- Neonatal ArcticGel™ Pedler tek hastada kullanıma yöneliktir. Yeniden işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Steril ortamda kullanılması halinde, pedler hekimin talebine göre ya steril hazırlıktan ya da steril sırgıdan önce yerleştirilmelidir.
- Pedler açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
- Açılan poşetteki pedleri saklamayın.
- Neonatal ArcticGel™ Ped keskin nesnelerle delinmemelidir. Delikler sıvı yoluna hava girmesine neden olarak performansı düşürebilir.
- Neonatal ArcticGel™ Ped, 5 gün kullanımdan sonra değiştirilmelidir.
- Hatların bağlantısı kesildiğinde dolaşım suyunun steril alanı kirlenmesine izin vermeyin.
- Kullanılmış Neonatal ArcticGel™ Pedi tıbbi atıklara ilişkin hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

Talimatlar

1. Hastayı (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) pedin üzerine yerleştirin. Hastaları manifoldların ya da diğer yüksek basınçlı alanların üzerine yerleştirmeyin. Sıcaklık değişim hızı ve potansiyel olarak ulaşılabilir nihai sıcaklık ped yüzeyinin kapladığı alan, hastanın yerleşimi ve su sıcaklığı aralığına göre değişebilir.
2. En uygun enerji transferi etkinliği için ped yüzeyi mutlaka cilde temas ediyor olmalıdır.
 - İstenirse pedin orta bölümü hastanın gövdesinin etrafına sarılabilir ve sağlanan cırt cırtlı bantlarla yerine sabitlenebilir.
 - Eğer bu seçenek kullanılıyorsa tahrişi önlemek için pedin kenarlarının vücudun eklemli alanlarından uzakta olmasını sağlayın.
 - Pedleri tam solunum aktivitesini etkilemeyecek şekilde yerleştirin (göğüs ve karın serbest biçimde hareket ettirilebilir).
 - Gerekirse pedler sökülebilir ve tekrar uygulanabilir.
 - Pedler, yalnızca sağlıklı ve temiz cilt üzerine yerleştirilmelidir.
3. Hastaların küçük boyutlu olması (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) ve hasta sıcaklığının hızla değişebilecek olması nedeniyle Arctic Sun® Sıcaklık Yönetim Sistemi'nde aşağıdaki ayarları kullanmanız önerilmektedir:
 - Su Sıcaklığı: Üst Limiti: ≤40°C (104°F)
 - Su Sıcaklığı Alt Limiti: ≥10°C (50°F)
 - Kontrol Stratejisi: 2
4. Hastaların küçük boyutlu olması (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) nedeniyle Hasta Sıcaklığı Yüksek ve Hasta Sıcaklığı Düşük uyarısı ayarlarının kullanılması tavsiye edilir.
5. Sürekli hasta sıcaklığı geri bildirimi almak için bir hasta vücut sıcaklığı probu yerleştirin ve Arctic Sun® Sıcaklık Yönetim Sistemi Hasta Sıcaklığı 1 Konnektörüne bağlayın. Bir rektal ya da özofajiyal sıcaklık probu önerilmektedir.
6. Kullanımdan önce ve kullanım sırasında düzenli aralıklarla bağımsız bir sıcaklık probu ile hastanın vücut sıcaklığını kontrol edin.
7. Pedin hat konnektörlerini sıvı dağıtım hattı manifoldlarına bağlayın.
8. Sistem kullanımıyla ilgili ayrıntılı talimatlar için Arctic Sun® Sıcaklık Yönetim Sistemi Operatör Kılavuzu'na ve yardım ekranlarına bakın.
9. Hastanın tedavisine başlayın.
10. Ped dolmuyorsa veya ped geri dönüş hattında önemli bir daimi hava kaçağı tespit edilirse bağlantıları kontrol edin ve gerekirse hava kaçıran pedi değiştirin. Ped doldurulduktan sonra kumanda panelinde gösterilen sabit akış hızının uygun olduğundan emin olun. En düşük akış hızı 1,1 L/m olmalıdır.
11. Bitişinde peddeki suyu boşaltın.

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

Sembol Sözlüğü

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

RUSSIAN/РУССКИЙ

Назначение

Неонатальные наклейки 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 неонатальные наклейки 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 неинвазивного регулирования температуры не установлено.
- Неонатальная наклейка ArcticGel™ не предназначена для наложения на участки кожи с изъязвлениями, ожогами или высыпаниями.
- Не снимайте тканую защитную пленку неонатальной наклейки ArcticGel™ и не открывайте гидрогель.
- Гидрогель неонатальной наклейки ArcticGel™ не предназначен для контактирования с незрелой (не кератинизированной) кожей или кожей недоношенных детей.
- Хотя о случаях аллергии на гидрогелевые материалы неизвестно, следует соблюдать осторожность при использовании у пациентов с кожными аллергиями или чувствительностью в анамнезе.

Предостережение

Не наклеивайте неонатальную наклейку ArcticGel™ поверх трансдермальных лекарственных пластырей, поскольку нагревание может увеличить поступление лекарственного вещества, а охлаждение может уменьшить поступление лекарственного вещества, что может причинить вред здоровью пациента.

Меры предосторожности

- Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по их указанию.
- Неонатальная наклейка ArcticGel™ предназначена для использования только с системой управления температурой Arctic Sun®.
- Данное изделие предназначено для применения обученным квалифицированным медицинским работником или под его наблюдением.
- Врач несет ответственность за определение целесообразности использования данного изделия и назначение индивидуальных параметров для каждого пациента, включая температуру воды.
- В зависимости от медицинского или физиологического состояния, у некоторых пациентов кожа более чувствительна и легче повреждается от воздействия давления, тепла или холода. К пациентам с повышенным риском относятся пациенты со слабой тканевой перфузией или нарушенной целостностью кожи, обусловленной отеком, сахарным диабетом, заболеваниями периферических сосудов или плохим питанием, а также пациенты, получающие лечение стероидами или высокими дозами сосудосуживающих препаратов. По возможности чаще осматривайте кожу пациентов под неонатальной наклейкой 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 неонатальную наклейку ArcticGel™ на матрасе с шариковым наполнителем или на ином жестком позиционирующем изделии.
- Не размещайте никакие позиционирующие изделия под коллекторами наклейки или трубками, подводимыми к пациенту.

- При необходимости разместите под пациентом устройства для снятия или уменьшения давления, чтобы защитить кожу от повреждений.
- Не допускайте скопления мочи, кала, антибактериальных растворов или других веществ под неонатальной наклейкой ArcticGel™. Моча, кал и антибактериальные средства могут впитываться гидрогелем наклейки и становиться причиной химического ожога, раздражения кожи и постепенной потери клейкости наклейки. Сразу же меняйте наклейки, если их гидрогель контактировал с указанными жидкостями.
- Не размещайте неонатальную наклейку ArcticGel™ непосредственно на пластине заземляющего электрода электрохирургического оборудования. Воздействие нескольких источников тепла может привести к ожогам кожи.
- При необходимости можно разместить пластины электродов дефибриллятора между неонатальной наклейкой ArcticGel™ и кожей пациента.
- Неонатальная наклейка ArcticGel™ не является стерильной и предназначена для использования только у одного пациента. Содержание воды в гидрогеле влияет на клейкость и проводимость наклейки и, следовательно, на эффективность регулирования температуры пациента. Периодически проверяйте, что наклейки остаются влажными и клейкими. Если гидрогель перестает равномерно приклеиваться к коже, замените наклейки. Рекомендуется заменять наклейки не реже чем один раз в 5 дней.
- Неонатальные наклейки ArcticGel™ предназначены для использования только у одного пациента. Они не подлежат повторной обработке или стерилизации. При использовании в стерильной среде наклейки необходимо размещать в соответствии с назначениями врача до проведения стерильной обработки или до обклеивания стерильным бельем.
- Используйте наклейки сразу после вскрытия упаковки.
- Не храните наклейки в открытой упаковке.
- Не допускайте прокалывания неонатальной наклейки ArcticGel™ острыми предметами. Проколы приведут к проникновению воздуха в канал циркуляции жидкости, что может снизить эффективность наклейки.
- После 5 дней использования неонатальную наклейку ArcticGel™ следует заменить на новую.
- Следите за тем, чтобы циркулирующая вода не попадала на стерильное поле, когда трубки отсоединены.
- Утилизируйте использованные неонатальные наклейки ArcticGel™ согласно порядку утилизации медицинских отходов, принятому в медицинском учреждении.

Указания по применению

1. Положите пациента (1,8–4,5 кг; 4,0–9,9 фунта) на наклейку. Следите за тем, чтобы пациент не располагался на коллекторах трубок или других участках повышенного давления. Скорость изменения температуры и достижимая конечная температура зависят от площади поверхности под наклейкой, расположения наклейки, размеров тела пациента и диапазона температуры воды.
2. Для обеспечения оптимальной эффективности передачи тепловой энергии поверхность наклейки должна соприкасаться с кожей.
 - а) При необходимости центральную секцию наклейки можно обернуть вокруг туловища пациента и закрепить при помощи текстильных застежек Velcro, входящих в комплект.
 - В этом случае убедитесь, что края наклейки находятся на расстоянии от подвижных частей тела, чтобы избежать раздражения.
 - Разместите наклейку таким образом, чтобы они не ограничивали полный объем дыхательных движений (т. е. обеспечьте свободу движений груди и живота).
 - При необходимости наклейки можно снимать и наклеивать повторно.
 - Размещайте наклейки только на здоровой чистой коже.
3. Из-за небольшого размера пациента (1,8–4,5 кг; 4,0–9,9 фунта) и риска быстрого изменения температуры тела пациента рекомендуется использовать следующие установки для системы управления температурой Arctic Sun®:
 - Максимальная температура воды: ≤40 °C (104 °F)
 - Минимальная температура воды: ≥10 °C (50 °F)
 - Стратегия управления: 2

4. Из-за небольшого размера пациента (1,8–4,5 кг; 4,0–9,9 фунта) рекомендуется использовать настройки сигналов тревоги по максимальной и минимальной температуре тела пациента.
5. Установите датчик внутренней температуры тела пациента и подключите его к системе управления температурой Arctic Sun® через разъем «Температура пациента 1» для создания непрерывной обратной связи с получением значений температуры тела пациента. Рекомендуется использовать ректальный или пищеводный температурный датчик.
6. Проверьте внутреннюю температуру тела пациента при помощи отдельного температурного датчика перед использованием накладки и периодически во время использования.
7. Подсоедините разъемы трубок накладки к коллектору линии доставки жидкости.
8. Более подробные инструкции по использованию системы представлены в руководстве для оператора системы управления температурой Arctic Sun® и на экранах со справочной информацией.
9. Начните лечение пациента.
10. Если накладка не заполняется водой или если из трубки возврата жидкости постоянно наблюдается утечка воздуха, проверьте соединения и при необходимости замените протекающую накладку. После того как накладка заполнится водой, убедитесь в надлежащей величине установившейся скорости потока, которая отображается на панели управления. Минимальная скорость потока должна составлять 1,1 л/мин.
11. После завершения использования накладок удалите их из воду.

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

用途

Arctic Sun® ArcticGel™ 新生兒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™ 新生兒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

- 使用非侵入性體溫調節系統系尚無已知禁忌症。
- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊置於有潰瘍、燒傷、蕁麻疹或皮疹跡象的皮膚上。
- 請勿移去 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊的織物防粘襯墊 (fabric release liner) 使水凝膠外露。
- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊的水凝膠置於未成熟（無角質）的皮膚或早產兒的皮膚上。
- 儘管目前還沒有已知對水凝膠材料過敏的情況，但仍應對任何有皮膚過敏史的病患謹慎使用。

警告

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

注意事項

- 美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- ArcticGel™ 新生兒傳遞墊僅可搭配 Arctic Sun® 體溫管理系統使用。

- 本產品將由受過訓練的合格醫務人員使用或在其監督下使用。
- 臨床醫師應負責為每名病患判定本器材在應用以及水溫等可由使用者設定之參數的合適性。
- 某些病患由於存在基本的病症或生理狀況，更容易因壓力或是熱或冷等因素而遭受皮膚損傷。有此風險的病患包括因水腫、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™ 新生兒傳遞墊下方的皮膚，照護皮膚傷害風險高的病患時更應如此。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™ 新生兒傳遞墊下方的皮膚，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™ 新生兒傳遞墊下方。
- 請勿將任何定位裝置放置於傳遞墊支管或病患管路下。
- 如有必要，請在病患身體下方使用降壓或減壓裝置，以保護皮膚免受損傷。
- 請勿讓尿液、糞便、抗菌藥液或其他藥劑積存於 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊下方。長時間下來傳遞墊的水凝膠可能吸收尿液、糞便與抗菌劑，並導致化學損傷、皮膚刺痛以及傳遞墊粘附性喪失。若這些液體與水凝膠相接觸，請立即更換傳遞墊。
- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊置於電手術接地墊上。否則在多種熱源的共同作用下可能會導致皮膚灼傷。
- 如有需要，請將除顫墊放置於 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊與病患皮膚之間。
- ArcticGel™ 新生兒傳遞墊為僅供單一病患使用之未經消毒產品。水凝膠中的含水量會影響傳遞墊對皮膚的黏附性和傳導性，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。
- ArcticGel™ 新生兒傳遞墊僅供單一病患使用。請勿進行再處理或滅菌。若在無菌環境中使用傳遞墊，則在進行消毒準備或使用消毒鋪單之前，應根據醫師的要求放置傳遞墊。
- 開封後立即使用傳遞墊。
- 請勿將傳遞墊存放於已開封之袋中。
- 請勿以尖銳物體穿刺 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。
- ArcticGel™ 新生兒傳遞墊每使用 5 天應更換一次。
- 當管路斷開連接時，請不要讓循環水污染無菌區。
- 依循醫院的醫療廢棄物處理程序丟棄使用過的 ArcticGel™ 新生兒傳遞墊。

操作步驟

1. 將病患（1.8 - 4.5 公斤；4.0 - 9.9 磅）置於傳遞墊上。避免將病患置於支管或其他高壓部分上。溫度變化速率以及最終達成溫度受傳遞墊表面積覆蓋範圍、置放方式、病患體型以及水溫範圍影響。
2. 傳遞墊表面必須與皮膚相接觸以達到最佳能量傳遞效率。
 - a) 若有需要，可以傳遞墊中央區塊包裹病患身體並使用隨附之魔鬼沾貼片固定之。
 - 若使用此種方法，則確定傳遞墊邊緣遠離身體關節部位以避免刺激。
 - 應適當地放置傳遞墊，以使整個呼吸運動過程順暢。（例如確定胸部和腹部可隨意移動）。
 - 如有必要，可將傳遞墊取下並重新貼附。
 - 僅可將傳遞墊置於健康乾淨的皮膚上。
3. 由於病患體型小（1.8 - 4.5 公斤；4.0 - 9.9 磅）且病患體溫有可能迅速變化，因此建議以下列方式設定 Arctic Sun® 體溫管理系統：

- 水溫上限：≤40°C (104°F)
 - 水溫下限：≥10°C (50 °F)
 - 控制策略：2
4. 由於病患體型小（1.8 - 4.5 公斤；4.0 - 9.9 磅），因此建議使用「病患體溫過高」及「病患體溫過低」警報裝置。
 5. 放置病患核心溫度探頭並將之接上 Arctic Sun® 體溫管理系統的病患體溫接頭（Patient Temperature 1 Connector）持續接收病患體溫回饋資訊。建議使用直腸或食道體溫探頭。
 6. 傳遞墊使用前，以獨立溫度探頭確認病患核心溫度，使用期間亦須定時測量。
 7. 將傳遞墊的管路連接器連到液體供應支管上。
 8. 詳細系統操作說明請參考 Arctic Sun® 體溫管理系統操作手冊及協助畫面。
 9. 開始治療病患。
 10. 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。當傳遞墊完成灌注時，確定控制面板顯示之穩定狀態流速適當。最低流速應為 1.1 L/m。
 11. 完成時，排出傳遞墊內的水。

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

사용 용도

Arctic Sun® Neonatal ArcticGel™ 패드는 Arctic Sun® 온도 관리 시스템과 함께 목표 온도 관리 제공을 위해 환자과 Neonatal 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

- 비침습적 체온 조절 시스템 사용에 대해 알려진 금기사항은 없습니다.
- 신생아용 ArcticGel™ 패드를 궤양, 화상, 두드러기 또는 발진 증상이 있는 피부에 얹지 마십시오.
- 히드로겔이 노출되지 않도록 신생아용 ArcticGel™ 패드의 안감을 제거하지 마십시오.
- 신생아용 ArcticGel™ 패드 히드로겔을 (각화되지 않은) 피부 또는 미숙아에 사용하지 마십시오.
- 히드로겔 물질에 대한 알레르기는 알려진 바가 없지만, 피부 알레르기나 민감성 병력이 있는 환자에 대해서는 주의해야 합니다.

경고

신생아용 ArcticGel™ 패드를 경피 약물 패치 위에 얹지 말아야 합니다. 체온이 높아져 약물 전달이 증가하거나, 체온이 낮아져 약물 전달이 감소하여 환자에게 피해를 초래할 가능성이 있습니다.

주의

- 본 기구는 연방법에 따라 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매될 수 있습니다.
- 신생아용 ArcticGel™ 패드는 Arctic Sun® 온도 조절 시스템과만 사용할 수 있습니다.
- 본 제품은 훈련받은 적격 의료 요원이 사용하거나 그들의 감독하에 사용되어야 합니다.
- 본 기구 사용의 적합성과 각 환자를 위한 수온을 비롯한 사용자에 대한 설정 변수를 결정하는 것은 임상의의 책임입니다.
- 의료적 또는 생리적 기저 조건으로 인해, 일부 환자들은 압력과 열 또는 냉기로 인한 피부 손상에 더욱 민감할 수 있습니다. 위험성이 높은 환자에는 부종, 만료, 말초 혈관 질환, 불량한 영양 상태, 스테로이드 또는 고용량 흡입제 요법으로 인해 조직 관류나 피부 통합성이 좋지 않은 환자들이 포함됩니다. 접근 가능한 경우 신생아용 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.
- 신생아용 ARCTICGEL™ 패드 아래에 빈 백이나 다른 단단한 배치 기구를 놓지 마십시오.
- 배치 기구를 패드 다기관 또는 환자 라인 아래에 놓지 마십시오.
- 적절한 경우, 피부 상해로부터 환자를 보호하기 위해 환자 아래에 압력 완화 또는 압력 감소 기구를 사용하십시오.
- 소변, 대변, 항균 용액 또는 기타 약품이 신생아용 ARCTICGEL™ 패드 아래에 고이지 않게 하십시오. 소변, 대변이나 항균제는 패드 히드로겔에 흡수되어 화학적 상해, 피부 자극 및 패드 접촉력 상실을 초래할 수 있습니다. 이러한 액체들이 히드로겔과 접촉되는 경우 즉시 패드를 교체하십시오.
- 신생아용 ARCTICGEL™ 패드를 전자수술 접지 패드 바로 위에 위치시키지 마십시오. 열원들이 복합적으로 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 필요한 경우, 신생아용 ARCTICGEL™ 패드와 환자 피부 사이에 제세동 패드를 배치하십시오.
- 신생아용 ARCTICGEL™ 패드는 살균하여 재사용하지 않는 단일 환자용입니다. 히드로겔의 물 함량이 피부에 대한 패드의 접촉력과 전도도에 영향을 미치며, 따라서 환자의 체온 조절 효율성에 영향을 미칩니다. 주기적으로 패드에 수분과 접촉성이 남아있는지 확인합니다. 히드로겔이 피부에 균일하게 부착하지 않으면 패드를 교체합니다. 최소 5일에 한 번 패드를 교체하는 것이 좋습니다.
- Neonatal ARCTICGEL™ 패드는 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 파우치에 넣어 보관하지 마십시오.
- 신생아용 ARCTICGEL™ 패드를 뾰족한 도구로 구멍 내지 마십시오. 구멍이 생기면 공기가 액체 통로로 들어가 성능을 저하시킬 수 있습니다.
- 신생아용 ARCTICGEL™ 패드는 5일 사용 후 교체해야 합니다.
- 라인이 분리되었을 때 순환수가 무균 영역을 오염시키지 않도록 하십시오.
- 신생아용 ARCTICGEL™ 패드는 의료 폐기물에 대한 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

사용 방법

1. 환자(1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb)를 패드 위에 위치시키십시오. 환자를 다기관이나 기타 고압 위치에 놓지 마십시오. 그러나 온도 변화 속도 및 최종 달성 가능 온도는 패드 표면적, 환자 크기, 패드 배치 및 수온 범위의 영향을 받을 수 있습니다.
2. 최적의 에너지 전달 효율을 위해서 패드 표면이 피부와 접촉해야 합니다.
 - a) 원하는 경우 패드의 가운데 부분을 환자의 복부에 감은 다음 벨크로 탭을 사용하여 고정할 수 있습니다.
 - 이렇게 사용되는 경우 패드 가장자리가 환자에게 자극이 되지 않도록 신체의 관절 부분에 닿지 않도록 하십시오.
 - 완전한 호흡 운동이 가능하도록 패드를 배치하십시오. (예: 가슴이나 배가 눌리면 호흡에 방해가 됩니다).
 - 필요한 경우 패드를 떼어내고 다시 붙일 수 있습니다.
 - 패드는 건강하고 청결한 피부에만 배치하십시오.
3. 환자의 체격이 작기 때문에(1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) 체온 변화가 급격할 수 있으므로 ARCTIC SUN® 온도 관리 시스템의 권장 설정 사항은 다음과 같습니다:
 - 수온 상한: ≤40°C (104°F)
 - 수온 하한: ≥10°C (50°F)
 - 관리 방법: 2
4. 환자의 체격이 작기 때문에(1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) 환자 체온 높음 및 환자 체온 낮음 경보 설정을 사용하도록 권장합니다.
5. 환자 심부 체온 탐침을 ARCTIC SUN® 온도 조절 시스템의 환자 체온 조절 1 커넥터에 연결하여

- 환자의 체온을 지속적으로 확인하십시오. 직장이나 식도 체온 탐침이 권장됩니다.
6. 온도 조절 시스템을 사용하기 전에 독립된 체온 탐침으로 환자의 심부 체온을 측정하고, 사용 도중에 온도 일정 간격으로 측정하십시오.
7. 패드의 라인 커넥터를 액체 전달 라인 다기관에 부착하십시오.
8. 시스템 사용에 대한 자세한 설명은 ARCTIC SUN® 온도 조절 시스템의 사용자 설명서와 도움말 화면을 참조하십시오.
9. 환자 치료를 시작하십시오.
10. 패드가 정상적으로 작동하지 않거나 상당한 연속 공기 누출이 패드 복귀 라인에서 관찰되는 경우, 연결을 점검한 후에 필요할 경우 누출 패드를 교체하십시오. 패드가 정상적으로 작동되는 경우 컨트롤 패널에 표시되는 유량율이 일정한 상태인지 확인하십시오. 최저 유량율은 1.1 L/m입니다.
11. 완료되면 패드에서 물을 제거하십시오.

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

기호 용어

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

LITHUANIAN/LIETUVIŲ K.

Numatytasis naudojimas

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

Naudojimo paskirtis

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

Kontraindikacijos

- Jokių termoreguliacinės sistemos naudojimo kontraindikacijų nežinoma.
- „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotu nedėkite ant odos, ant kurios pasireiškė išopėjimo, nudegimų, dilgėlinės ar bėrimo požymių.
- Nuo „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotu nenuimkite lipnus pagrindo ir neatidėkite hidrogelio.
- „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotu nedėkite ant nesubrendusios (nekeratinuotos) odos arba pirmo laiko gimusiems kūdikiams.
- Nors apie alergiją hidrogelio medžiagoms nėra žinoma, atsargumo reikia pacientams, kuriems praityje buvo užregistruota odos alergijos ar jautrumo atvejų.

Išpėjimas

„ARCTICGEL™“ naujagimių įklotu nedėkite ant vaistinių perodinių pleistru, nes šildymas gali padidinti vaistų išsiskyrimą, o aušinimas gali sumažinti vaistų išsiskyrimą ir taip gali pakenkti pacientui.

Dėmesio

- Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotą galima naudoti tik su „ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistema.
- Šį gaminį reikia naudoti prižiūrint išmokytiems, kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Klinikos darbuotojas yra atsakingas už šio prietaiso ir naudotojo nustatomų parametrų, įskaitant vandens temperatūrą, naudojimo tinkamumo nustatymą kiekvienam pacientui.
- Dėl esančių medicininių ar psichologinių būklių kai kurie pacientai yra jautresni spaudimo bei karščio ar šalčio sukeltiems odos pažeidimams. Rizika gresia pacientams, kurių audinių perfuzija prasta arba kurių odos vientisumas pablogėjęs dėl edemos, diabeto, periferinės kraujagyslių ligos, prastos mitybos, gydymo steroidais ar didele vazopresorių doze. Jei įmanoma, dažnai apžiūrėkite po „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotu 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™“ naujagimių įklotu nedėkite karoliukais kimštų gaminių ar kitų kietų padėties palaikymo prietaisų.
- Po įklotu vamzdelių sistema ar po paciento vamzdeliais nedėkite jokių padėčių palaikančių prietaisų.
- Jei reikia, kad apsaugotumėte nuo odos sužalojimo, po paciento naudokite slėgį mažinančius prietaisus.
- Saugokite, kad po „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotu nepatektų ir nesikaupėtų šlapimas, išmatos, priešbakteriniai tirpalai ar kitos medžiagos. Šlapimas, išmatos ir priešbakterinės medžiagos gali susigerti į įklotu hidrogelį ir sukelti cheminį sužalojimą, dirginti odą ir ilgai sumažinti įklotu lipnumą. Jeigu šie skysčiai sąveikavo su hidrogeliu, įklotus nedelsdami pakeiskite.
- „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotu nedėkite tiesiogiai ant elektrochirurginio įžeminimo įklotu. Šilumos šaltinių derinys gali sukelti odos nudegimus.
- Jei reikia, tarp paciento odos ir „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotu dėkite defibriliatoriaus įklotus.
- „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotas yra nesterilus ir skirtas naudoti vienam pacientui. Hidrogelyje esančio vandens kiekis turi įtakos įklotu prilipimui prie odos ir laidumui, taigi, ir paciento temperatūros kontrolės veiksmingumui. Periodiškai tikrinkite, ar įklotai yra drėgni ir prilipę. Kai hidrogelis nėra tolygiai prilipęs prie odos, įklotus pakeiskite. Įklotus rekomenduojama keisti mažiausiai kas 5 dienas.
- „Neonatal ARCTICGEL™“ įklotai skirti naudoti vienam pacientui. Neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant sterilioje aplinkoje, įklotus reikia uždėti laikantis gydytojo reikalavimo arba prieš sterilaus lauko paruošimą, arba prieš sterilų užklojimą.
- Įklotus naudokite iš karto atidarę pakuotę.
- Atidarytame maišelyje įklotų nelaikykite.
- „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotų negalima pradurti aštriais daiktais. Įklotą pradūrus į skysčio vamzdelius gali pakliūti oro, kuris gali sutrikdyti įklotu veikimą.
- „ARCTICGEL™“ įklotą naujagimiams po 5 naudojimo dienų reikia pakeisti.
- Kai vamzdeliai atjungti, cirkuliuojančiam vandeniui neleiskite užteršti lauko.
- Naudoatą „ARCTICGEL™“ naujagimių įklotą šalinkite laikydamiesi ligoninėje taikomų medicininių atliekų šalinimo procedūrų.

Nurodymai

1. Ant įklotu paguldysite pacientą (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 svoro). Paciento neguldysite ant klosčių ar kitų stipriai spaudžiančių vietų. Temperatūros pokyčio greičiui ir galimai galutinei pasiekiamam temperatūrai turi įtakos įklotu paviršiaus plotas, paciento svoris, uždėjimas ir vandens temperatūros intervalas.
2. Siekiant optimalaus energijos perdavimo veiksmingumo įklotu paviršius turi liestis su oda.
 - a) Jei pageidaujama, centrinę įklotu dalį galima apvynioti aplink paciento liemenį ir pritvirtinti pridedamomis „velcro“ juostelėmis.
- Jei naudojamas šia galimybe, įsitikinkite, kad įklotu kraštai yra atokiau nuo lankstomų kūno vietų, kad būtų išvengta dirginimo.
- Įklotus uždėkite taip, kad netrikdytumėte kvėpavimo judesių (pvz., pasirūpinkite, kad būtų nevaržomi krūtinės ir pilvo judesiai).
- Jei reikia, įklotus galima nuimti ir uždėti iš naujo.
- Įklotus galima dėti tik ant sveikos, švarios odos.
3. Dėl nedidelio paciento svorio (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 svoro) ir galimo greito paciento temperatūros pokyčio rekomenduojama naudoti toliau nurodytas „ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistemos nuostatas:
 - Viršutinė vandens temperatūros riba: ≤40 °C (104 °F)
 - Apatinė vandens temperatūros riba: ≥10 °C (50 °F)
 - Kontrolės strategija: 2
4. Dėl nedidelio paciento svorio (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 svoro) rekomenduojama naudoti paciento aukštos temperatūros ir paciento žemos temperatūros išpėjimo nuostatas.
5. Kad gautumėte nuolatinę informaciją apie paciento temperatūrą, uždėkite bazinės paciento temperatūros zoną ir prijunkite prie „ARCTIC SUN®“ temperatūros valdymo sistemos paciento temperatūros 1 jungties. Rekomenduojama naudoti tiesiosios žarnos arba stemplės zoną.
6. Prieš pradėdami naudoti ir naudodami nepriklausomu temperatūros zonu reguliariai tikrinkite bazinę paciento temperatūrą.

17. Ikloto vamzdeliġ jungtis prijunkite prie skysčio tiekimo vamzdelių sistemas.
18. Išsamesnės informacijos apie sistemas naudojimą žr. „ARCTIC SUN™“ temperatūros valdymo sistemos naudotojų vadovą.
19. Pradėkite paciento gydymą.
10. Jeigu įklotas neužsipildo arba pastebimas reikšmingas skysčio nutekėjimas įklotu grįžtamajame vamzdyje, patikrinkite jungtis, tada, jei reikia, pakeiskite nesandarų įklotą. Užpildę įklotą, įsitinkinkite, kad valdikiųje rodomas tinkamas pastovus srauto greitis. Minimalus srauto greitis turi būti 1,1 l/m.
11. Užbaigę iš įklotu pašalinkite vandenį.

Apie bet kokių įvyksų 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

Užu Intenzjonat

L-ARCTIC SUN® Neonatal ARCTICGEL™ Pads huma mahsuba biex jintużaw mas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN®, biex jiprovdu trasferiment ta' enerġġija (shana) bejn il-pazjent u l-ilma bit-temperatura kkontrollata li jiċċirkola fin-Neonatal 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 kontraindikazzjonijiet magħrufa għall-użu ta' sistema termoregulatorja mhux invażiva.
- Tpoġġix in-Neonatal ARCTICGEL™ Pad fuq ġilda li jkollha sinjali ta' ulcerazzjonijiet, hruq, urtikarja jew raxx.
- Tneħħix il-liner tan-rilaxx tad-drapp tan-Neonatal ARCTICGEL™ Pad u tesponi l-idroġel.
- Tpoġġix l-idroġel tan-Neonatal ARCTICGEL™ Pad fuq ġilda immatura (mhux keratinizzata) jew fuq trabi prematuri.
- Filwaqt li m'hemm l-ebda allergġija magħrufa għall-materjali tal-idroġel, għandha tintuża l-kawtela fil-każ ta' kull pazjent bi storja ta' allergġi jew sensitività fil-ġilda.

Twissija

Tpoġġix in-Neonatal ARCTICGEL™ Pad fuq irqajja' ta' medikazzjoni transdermal minhabba li t-tishin jista' jżid l-ammont ta' medicġna li tingħata u t-tkessiġ jista' jnaqqas l-ammont ta' medicġna li tingħata, li jista' jirriżulta fi ħsara lill-pazjent.

Prekawzjonijiet

- Il-liġi federali tillimita dan l-apparat għal bejġh minn jew fuq ordni ta' tabib.
- In-Neonatal ARCTICGEL™ Pad huwa biss għall-użu mas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN®.
- Dan il-prodott għandu jintuża minn jew taħt is-supervizjoni ta' persunal mediku kwalifikat u mħarġ.
- It-tabib huwa responsabbli għad-determinazzjoni tal-adeguatezza tal-użu ta' dan l-apparat u għall-parametri li jistgħu jiġu stabbiliti mill-utent, inkluż it-temperatura tal-ilma, għal kull pazjent.
- Minhabba kondizzjonijiet mediċi jew fiżjoloġiċi sottostanti, xi pazjenti huma aktar suxxettibbli għal ħsara fil-ġilda minn pressjoni u shana jew kesħa. Pazjenti f'riskju jinkludu dawk b'perfuzjoni batuta tat-tessut jew b'integrità dgħajfa tal-ġilda minhabba edema, dijabete, mard vaskulari periferali, stat nutrittiv ħażin jew terapija bi steroidi jew b'doża għolja ta' vażopressuri. Jekk tkun aċċessibbli, eżamina l-ġilda tal-pazjent taħt l'ARCTICGEL™ Pads spiss; speċjalment għal dawk il-pazjenti b'riskju oġġla ta' korrimment fil-ġilda.
- Jista' jseħħ korrimment fil-ġilda bħala riżultat kumulattiv ta' pressjoni, ħin u temperatura.
- Korrimmenti fil-ġilda possibbli jinkludu tbenġil, tiċrit, ulcerazzjonijiet fil-ġilda, bzieżaq, u nekrozi.

- Tpoġġix "bean bags" jew apparat ieħor tal-ippożizzjonar sod taħt in-Neonatal ARCTICGEL™ Pad.
- Tpoġġi l-ebda apparat ta' pożizzjonament taħt il-manifolds tal-pad jew taħt il-pajpijiet tal-pazjent.
- Jekk ikun iġġustifikat, uża apparat li jtaffi l-pressjoni jew li jnaqqas il-pressjoni taħt il-pazjent biex tipproteġi minn korrimment tal-ġilda.
- Thallix awrina, ippurġar, soluzzjonijiet antibatterici jew aġenti oħra jingħabru taħt in-Neonatal ARCTICGEL™ Pad. L-awrina, l-ippurġar u l-aġenti antibatterici jistgħu jiġu assorbiti fl-idroġel tal-pad u jistgħu jikkawżaw korrimment kimiku u telf ta' adeżjoni tal-pad maż-żmien. Ibdel il-pads immedjatament jekk dawn il-fluwidu jiġu f'kontatt mal-idroġel.
- Tpoġġix in-Neonatal ARCTICGEL™ Pad fuq pad b'ert elettrokiriurġiku. Il-kombinazzjoni ta' sorsi tas-shana tista' tirriżulta fi hruq tal-ġilda.
- Jekk ikun hemm bżonn, poġġi l-pad tad-defibrillazzjoni bejn in-Neonatal ARCTICGEL™ Pad u l-ġilda tal-pazjent.
- In-Neonatal ARCTICGEL™ Pad mhuwiex sterili u huwa għal użu minn pazjent wieħed biss. Il-kontenut ta' ilma tal-idroġel jaffettwa l-adeżjoni tal-pad mal-ġilda u l-konduktività, u għalhekk, l-effiċjenza tal-kontroll tat-temperatura tal-pazjent. Iċċekkja perjodikament li l-pads jibqgħu nedġin u aderenti. Ibdel il-pads meta l-idroġel ma jibqax jeħel b'mod uniformi mal-ġilda. Huwa rakkomandat li l-pads jinbidlu mill-inqas kull 5 ijiem.
- In-Neonatal ARCTICGEL™ Pads huma għal użu minn pazjent wieħed biss. Tippruvax terġa' tipproċessa jew tisterilizza. Jekk jintużaw f'ambjent sterili, il-pads għandhom jitqiegħdu skont l-istruzzjonijiet tat-tabib, jew qabel il-preparazzjoni sterili jew qabel id-draping sterili.
- Uża l-pads immedjatament wara l-ftuħ.
- Tahżinx il-pads fil-borża miftuħa.
- In-Neonatal ARCTICGEL™ Pad m'għandux jittaqabb b'oġġetti li jaqgħu. It-titqib se jirriżulta fid-dħul ta' arja fil-passaġġ tal-fluwidu u dan jista' jnaqqas il-prestazzjoni.
- In-Neonatal ARCTICGEL™ Pad għandu jinbidel wara 5 ijiem ta' użu.
- Thallix li l-ilma li jiċċirkola jikkontamina ż-żona sterili meta l-pajpijiet ikunu skonnnettati.
- Armi n-Neonatal ARCTICGEL™ Pad użat skont il-proċeduri tal-isptar għal skart mediku.

Struzzjonijiet

1. Poġġi l-pazjent (1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) fuq il-pad. Evita li tpoġġi l-pazjenti fuq il-manifolds jew fuq postijiet oħra ta' pressjoni għolja. Ir-rata ta' bidla fit-temperatura u potenzjalment it-temperatura finali li tista' tintlaħaq huma affettwati mill-kopertura tal-erja tal-wiċċ tal-pad, il-post fejn titqiegħed, id-daqs tal-pazjent u l-firxa ta' temperatura tal-ilma.
2. Il-wiċċ tal-pad irid ikun imiss sew mal-ġilda għall-aqwa effiċjenza tat-trasferiment tal-enerġġija.
 - a) Jekk mixtieq, is-sezzjoni ċentrali tal-pad tista' tkun imgeżwra madwar it-torso tal-pazjent u mwahħla fil-post permezz tat-tabs tal-Velcro mogħtija.
 - Jekk tintuża din l-għażla, aċċerta ruħek li t-truf tal-pad ikunu l bogħod miż-żoni ta' artikulazzjoni tal-ġisem biex tiġi evitata irritazzjoni.
 - Poġġi l-pads b'tali mod li jippermettu eskursjoni respiratorja sħiħa. (eż. aċċerta ruħek li l-moviment liberu tas-sider u l-addome jkunu garantiti).
 - Il-pads jistgħu jitneħħew u jergħu jiġu applikati jekk ikun meħtieġ.
 - Il-pads għandhom jitqiegħdu fuq ġilda b'saħħitha u nadifa biss.
3. Minhabba d-daqs żgħir tal-pazjent (1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) u l-potenzjal għal bidla mġaħġla fit-temperatura tal-pazjent, huwa rakkomandat li tuża s-settings li ġejjin għas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN®:
 - Limitu l-Għoli tat-Temperatura tal-ilma: ≤40°C (104°F)
 - Limitu l-Baxx tat-Temperatura tal-ilma: ≥ 10°C (50°F)
 - Strateġġja ta' Kontroll: 2
4. Minhabba d-daqs żgħir tal-pazjent (1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) huwa rakkomandat li tuża s-settings ta' Temperatura tal-Pazjent Għolja u Temperatura tal-Pazjent Baxxa.
5. Poġġi sonda tat-temperatura korporja tal-pazjent u qabbad mal-Konnettur 1 tat-Temperatura tal-Pazjent tas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN® għal riġons kontinwu tat-temperatura tal-pazjent. Hija rakkomandata sonda tat-temperatura rettali jew esofagali.

6. Ivverifika t-temperatura korporja tal-pazjent b'sonda tat-temperatura indipendenti qabel u f'intervalli regolari waqt l-użu.
7. Wahħal il-konnetturi tal-pajp tal-pad mal-manifolds tal-pajpijiet tal-ghoti tal-fluwidu.
8. Ara l-Manwal tal-Operaturi tas-Sistema ta' Ġestjoni tat-Temperatura ARCTIC SUN® u l-iskrins ta' għajjnuna għal struzzjonijiet dettaljati dwar l-użu tas-sistema.
9. Ilda kkura l-pazjent.
10. Jekk il-pads ma jimexxilhomx jiġu pprajmjati jew tosserva tnixxija ta' arja kontinwa sinifikanti fil-pajp tar-ritorn tal-pad, iċċekkja l-konnessjonijiet, imbagħad jekk meħtieġ ibdel il-pad li tkun qed tnixxi. Ladarba l-pad tkun ipprajmjata, aċċerta ruħek li r-rata ta' fluss ta' stat kostanti murija fuq il-pannell tal-kontroll tkun xierqa. Ir-rata minima tal-fluss għandha tkun 1.1 L / m.
11. Meta tlesti, neħhi l-ilma mill-pads.

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

Glossarju tas-Simboli

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

SIMPLIFIED CHINESE/简体中文

预期用途

ARCTIC SUN® ARCTICGEL™ 新生儿垫适合与 ARCTIC SUN® 体温控制仪配合使用，以在病人和通过 ARCTICGEL™ 新生儿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

- 非侵入式热调节系统在使用时尚无已知的禁忌症。
- 请勿将 ARCTICGEL™ 新生儿垫放置在有溃疡、烧伤、荨麻疹或皮疹症状的皮肤上。
- 请勿移除 ARCTICGEL™ 新生儿垫的纤维防粘衬里，使水凝胶暴露在外。
- 请勿将 ARCTICGEL™ 新生儿垫水凝胶放置在未成熟（非角质化）的皮肤上或早产儿身上。
- 尽管目前没有已知的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™ 新生儿垫放在皮肤药贴上，原因是加温可以增加药物传递，而冷却可能减少药物传递，从而可能对病人造成伤害。

注意

- 联邦法律规定此设备仅由医生销售或遵医嘱销售。
- ARCTICGEL™ 新生儿垫仅用于与 ARCTIC SUN® 体温控制仪配合使用。
- 本产品仅供经过培训的有资质的医务人员使用，或在其监督下使用。
- 临床医生负责确定每位病人是否适合使用本装置，并负责为每位病人确定用户可设定的参数，包括水温。
- 由于原有的医疗或生理状况，某些病人的皮肤更易受到压力和冷热等因素的伤害。有此类风险的病人包括由于水肿、糖尿病、外周血管疾病、营养不良、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™ 新生儿垫下的病人皮肤；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™ 新生儿垫下方。

- 请勿将任何定位装置放置在垫子支管或病人管线下方。
- 如有必要，在病人身体下放置降压或减压装置以保护病人皮肤不受损伤。
- 请勿让尿液、粪便、抗菌药液或其他药剂在 ARCTICGEL™ 新生儿垫下淤积。尿液、粪便和抗菌剂可被吸收到垫子的水凝胶中，会随着时间的累积造成化学损伤，皮肤刺激，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™ 新生儿垫直接放置在电外科接地垫子上。否则，在多个热源的共同作用下可能会导致皮肤灼伤。
- 如果需要，请将除颤垫放在 ARCTICGEL™ 新生儿垫和病人皮肤之间。
- ARCTICGEL™ 新生儿垫为非无菌产品，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。
- ARCTICGEL™ 新生儿垫仅供单个病人使用。请勿进行再处理或灭菌。如果在无菌环境中使用该垫子，则在进行消毒准备或使用消毒铺单之前，应根据医生的要求来放置垫子。
- 垫子打开后请立即使用。
- 请勿将垫子存放在已拆开的袋子中。
- 不可用尖锐物品刺穿 ARCTICGEL™ 新生儿垫。刺穿后会导致空气进入液体通道，并可能会降低性能。
- ARCTICGEL™ 新生儿垫在使用 5 天后必须更换。
- 当管线断开连接时，不要让循环水污染无菌区域。
- 请按照医院的医疗废弃物处理程序来丢弃使用过的 ARCTICGEL™ 新生儿垫。

说明

1. 请将病人 (1.8 - 4.5 kg, 4.0 - 9.9 lb) 放置在垫子上。避免将病人放置在管线的支管或其他高压位置。体温变化率及可能到达的最终体温受垫子表面积、放置方式、病人身体的大小及水温范围的影响。
2. 垫表面必须与皮肤接触以达到最佳能量传输效率。
 - a) 如果需要，可将垫子的中间部分包住病人的躯干，并用提供的魔术贴将垫子固定到位。
 - 如果使用此方案，请确保垫子的边缘远离身体的关节部位，以避免刺激。
 - 放置垫子时应使病人保持充分的呼吸幅度。（例如，确保胸部和腹部能够自由活动）。
 - 如有必要，可将垫子取下并重新贴附。
 - 垫子仅可置于健康、干净的皮肤上。
3. 由于病人身体较小 (1.8 - 4.5 kg, 4.0 - 9.9 lb) 且体温可能会快速变化，建议在 ARCTIC SUN® 体温控制仪中使用以下设置：
 - 水温上限：≤40°C (104°F)
 - 水温下限：≥10°C (50°F)
 - 调控方案：2
4. 由于病人身体较小 (1.8 - 4.5 kg, 4.0 - 9.9 lb)，建议使用体温偏高和体温偏低警报设置。
5. 放置一个核心体温探头，并与 ARCTIC SUN® 体温控制仪病人体温 1 连接器连接，以便持续获得病人体温反馈结果。推荐使用直肠或食道温度探头。
6. 使用垫子前，请使用独立的温度探头核查病人的核心温度，并在使用过程中以固定时间间隔核查此温度。
7. 将垫子的管线连接器连接到液体输送管线支管上。
8. 请参阅 ARCTIC SUN® 体温控制仪操作手册和帮助页面，以了解系统使用的详细说明。
9. 开始治疗病人。
10. 若垫子无法准备就绪，或观察到回路中有严重的持续漏气现象，请检查连接情况，如有必要，更换漏气的垫子。一旦垫子准备就绪，确保控制面板上显示的稳态流速是合适的。最低流速应为 1.1 L/m。
11. 完成后，清除垫子上的水。

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

Predvidena uporaba

Blazinice ARCTIC SUN® Neonatal 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 Neonatal 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 uravljanju telesne temperature pri odraslih in pediatričnih bolnikih vseh starosti.

Kontraindikacije

- Ni znanih kontraindikacij glede uporabe neinvazivnega termoregulacijskega sistema.
- Neonatalne blazinice ARCTICGEL™ ne polagajte na kožo, na kateri so razjede, opekline, koprivnica ali izpuščaji.
- Z neonatalne blazinice ARCTICGEL™ ne odstranite snemljive plasti iz tkanine in ne izpostavite hidrogela.
- Hidrogela neonatalne blazinice ARCTICGEL™ ne polagajte na nezero (nekeratinizirano) kožo ali na nedonošenčke.
- Čeprav alergije na hidrogelne materiale niso znane, je potrebna previdnost pri vseh bolnikih, ki imajo v svoji anamnezi kožne alergije ali preobčutljivost kože.

Opozorilo

Neonatalne blazinice ARCTICGEL™ ne polagajte na transdermalne zdravilne obliže, saj bi lahko gretje povečalo dovajanje zdravila, ohlajanje pa bi dovajanje zdravila zmanjšalo in na ta način škodilo bolniku.

Svarila

- V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
- Neonatalne blazinice ARCTICGEL™ so predvidene za uporabo samo s sistemom za uravnavanje temperature ARCTIC SUN®.
- Ta pripomoček sme uporabljati usposobljeno, kvalificirano zdravstveno osebje ali osebe pod njihovim nadzorom.
- Odgovornost zdravnika je, da za vsakega bolnika oceni ustreznost uporabe tega pripomočka in določi parametre, ki jih lahko nastavi uporabnik, vključno s temperaturo vode.
- Zaradi obstoječih 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, uporabe steroidov ali zdravljenja z visokimi odmerki vazopresorjev. Bolnikovo kožo pod neonatalno blazinico 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 neonatalno blazinico ARCTICGEL™ ne postavljajte polnjenih vrečk ali drugih čvrstih pripomočkov za pozicioniranje.
- Pod razdelilnike ali cevke blazinice ne polagajte nobenih pripomočkov za pozicioniranje.
- Če je potrebno, pod bolnikom uporabite pripomočke za sproščanje ali zmanjševanje pritiska, da preprečite poškodbe kože.
- Pazite, da se pod neonatalno blazinico ARCTICGEL™ ne kopiči urin, blato, antibakterijske raztopine ali druga sredstva. Urin, blato in antibakterijska sredstva se lahko vsrkajo v hidrogel blazinice in povzročijo kemično poškodbo, draženje kože ter postopno poslabšanje pritrjenosti blazinice. Blazinice takoj zamenjajte, če te tekočine pridejo v stik s hidrogelom.
- Neonatalne blazinice ARCTICGEL™ ne postavljajte neposredno na elektrokirurško ozemljitveno blazinico. Kombinacija toplotnih virov lahko povzroči opekline kože.

- Če je potrebno, med neonatalno blazinico ARCTICGEL™ in bolnikovo kožo postavite defibrilacijske blazinice.
- Neonatalna blazinica ARCTICGEL™ je nesterilen izdelek, namenjen za uporabo samo pri enem bolniku. Voda, ki jo vsebuje hidrogel, vpliva na lepljenje blazinice na kožo ter na prevodnost in s tem na učinkovitost nadzorovanja bolnikove temperature. Blazinice občasno preverite glede vlažnosti in lepljenja. Ko se hidrogel več ne opriema kože, zamenjajte blazinice. Priporoča se menjava blazinic najmanj vsakih 5 dni.
- Blazinice Neonatal ARCTICGEL™ so namenjene uporabi 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.
- Blazinic ne shranjujte v odprti vrečki.
- Neonatalne blazinice ARCTICGEL™ ne smete prebosti z ostrimi predmeti. Prebadanje bi povzročilo prodiranje zraka v pot tekočine, kar bi lahko poslabšalo učinkovitost.
- Neonatalno blazinico ARCTICGEL™ je treba zamenjati vsakih 5 dni.
- Pazite, da kroženje vode ne kontaminira sterilnega polja, ko odklopite cevke.
- Uporabljeno neonatalno blazinico ARCTICGEL™ zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom glede medicinskih odpadkov.

Navodila

1. Bolnika (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) položite na blazinico. Pazite, da bolnika ne položite na razdelilnike ali druga visokotlačna mesta. Na stopnjo spreminjanja temperature in potencialno končno dosegljivo temperaturo vplivajo prekrivna površina blazinice, postavitve blazinice, velikost bolnika in temperaturni razpon vode.
2. Za optimalno učinkovitost prenosa energije se mora površina blazinice stikati s kožo.
 - a) Po želji lahko sredinski del blazinice zavijete okoli bolnikovega trupa in ga pritrdite s priloženimi trakovi Velcro.
 - Če izberete to možnost, pazite, da noben rob blazinice ne bo na pregibnih območjih telesa, da preprečite draženje.
 - Blazinice namestite tako, da je omogočeno polno gibanje prsnega koša pri dihanju (na primer zagotovite prosto premikanje prsnega koša in abdomna).
 - Blazinice lahko po potrebi odstranite in jih znova namestite.
 - Blazinice namestite samo na zdravo, čisto kožo.
3. Zaradi majhne velikosti bolnika (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) in možnosti za hitro spreminjanje temperature pri bolniku priporočamo uporabo naslednjih nastavitev na sistemu za uravnavanje temperature ARCTIC SUN®:
 - Zgornja omejitev temperature vode: ≤ 40 °C (104 °F)
 - Spodnja omejitev temperature vode: ≥ 10 °C (50 °F)
 - Kontrolna strategija: 2
4. Zaradi majhne velikosti bolnika (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) priporočamo nastavitve alarmov za zgornjo in spodnjo omejitev temperature bolnika.
5. Namestite jedno sondo za nadzor temperature bolnika in jo povežite s priključkom za temperaturo bolnika 1 na sistemu za uravnavanje temperature ARCTIC SUN® za stalno prejemanje povratnih informacij o telesni temperaturi bolnika. Priporočljiva je rektalna ali ezofagealna temperaturna sonda.
6. Z neodvisno temperaturno sondo preverite jedno temperaturo bolnika pred uporabo in v rednih intervalih med uporabo.
7. Priključke cevk blazinice priključite v razdelilnike voda za dovajanje tekočine.
8. Za podrobnejše informacije o uporabi sistema glejte uporabniški priročnik za sistem za uravnavanje temperature ARCTIC SUN®.
9. Začnite z zdravljenjem bolnika.
10. Če se blazinica ne napolni ali če opazite znatno uhajanje zraka v povratnem vodu blazinice, preverite priključke, nato po potrebi zamenjajte blazinico, ki pušča. Ko je blazinica napolnjena, se prepričajte, da je hitrost pretoka v mirovanju, ki je prikazana na krmilni plošči, primerna. Minimalna hitrost pretoka mora znašati 1,1 l/min.
11. Ko končate, iz blazinice izpuscite vodo.

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
Produceur
Gyártó
Výrobce
Производитель
Proizvodač
Tootja
Ražotājs
Producător
Výrobca
Üretici
Производитель
製造商
제조업체
Gamintojas
Manifattur
制造商
Proizvajalec



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
Utlöpsdato
Termin ważności
Lejárati idő
Datum použitelnosti
Срок на годност
Rok uporabe
Kasutada enne
Izietot līdz
Valabil până la
Dátum 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 množství
Birim miktarı
Количество изделий
個數
단위
Kiekis
Kwantitā ta' unitā
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
Sprawdzić w instrukcji obsługi
Lásd a használati útmutatót
Přečtěte si návod k použití
Направете справка в инструкциите за употреба
Pročitajte upute za uporabu
Lugege kasutusjuhendit
Skatīt lietošanas instrukciju
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pozrite si návod na použitie
Kullanım talimatlarına bakın
Ознакомьтесь с инструкцией по применению
參閱使用說明
사용 설명서를 참조하십시오
Perskaitykite naudojimo instrukciją
Ikonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
參照使用說明
Upoštečajte navodila za uporabo



Non-Sterile
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet-steriel
Não esterilizada
Μη αποστειρωμένο
Ikke-steril
Icke-steril
Sterilomaton
Usteril
Niejałowe
Nem steril
Nesterilni
Нестерильно
Nesterilno
Mitesterilne
Nesterils
Nesteril
Nesterilné
Steril değıldir
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 καουτσούκ
Ikke fremstillet med naturlig gummlatex
Ej tilberedt med naturgummlatex
Ei valmistettu luonnonkumilateksista
Inneholder ikke naturgummlateks
Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
Természetes latexgummit nem tartalmaz
Neobsahuje přírodní pryžový latex
He e napraveno с естествен каучуков латекс
Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume
Ei sisalda naturaalsel kummlateksit
Nesatur dabīgā kaučuka lateksu
Nu conține latex din cauciuc natural
Neobsahuje prírodný gumový latex
Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir
Ne содержит натурального латекса
無天然乳膠成分
천연 고무 라텍스로 제조되지 않음
Pagaminta nenaudojant natūralios gumos lateksu
Mhux maghmul minn Latex ta' Lastku Naturali
非天然橡膠制作
Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka



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 ftergangsbruk
Nie używać ponownie
Ne használnja újra!
Nepoužívejte opakovaně
Да не се използва повторно
Nemojte ponovno upotrebljavati
Ärge korduskasutage
Nelietot atkārtoti
A nu se reutiliza
Nepoužívejte opakovane
Tekrar kullanmayın
Не использовать повторно
請勿重複使用
재사용하지 마십시오
Nenaudoti pakartotinai
Tergax tuza 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
Ikke punkteres eller kuttes
Nie nakłuwać ani nie przecinać
Ne szúrja át és ne vágja el
Nepropichujte ani nestříhejte
Да не се пробива или срязва
Nemojte bušiti ili rezati
Ärge torgake ega lõigake
Necaurdurt vai nesagriezt
A nu se perfora sau tăia
Neprepichujte ani neprezávájte
Delmeyin veya kesmeyin
Избегать порезов и проколов
請勿穿刺或切割
구멍내거나 절단하지 마십시오
Nepradurti ar neprapjauti
Ittaqqabx jew taqtax
请勿穿刺或切割
Ne prebodite ali režite



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-representant
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autoriseret representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
Engedélyllyel rendelkező képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Упълномощен представител в Европейската общност
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
Volitadud esindaja Euroopa Ühenduses
Pilnvaroais 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
Iglotiasat atstovas Europos Bendrijoje
Rapprezentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea
欧共体的授权代表
Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti

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

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

REF	Catalog number
	Número de catalogue
	Katalognummer
	Numero di catalogo
	Número de catálogo
	Catalogusnummer
	Número de catálogo
	Αριθμός καταλόγου
	Katalognummer
	Katalognummer
	Luettelonumero
	Katalognummer
	Numer katalogowy
	Katalógusszám
	Katalogové číslo
	Καταλογικη 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

R_x only 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.

Forsiktig: 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 federal lovgivning er dette udstyret begrenset til salg av eller på forordning av lege.

Przeostroga: 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.

Opze: 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.

Upozomenie: Podľa federálnej legislatívy (USA) túto pomôcku smie odpredať iba lekár, prípadne sa tak môže udiť na lekárov pokyn.

Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı ile satılabilir.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только медицинскими работниками или по их указанию.

注意：美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

주의: 연방법(미국)은 의사가 이 장치를 판매하거나 주문하는 것을 금합니다.

[spėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.

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

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



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



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



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

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

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

© 2022 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.