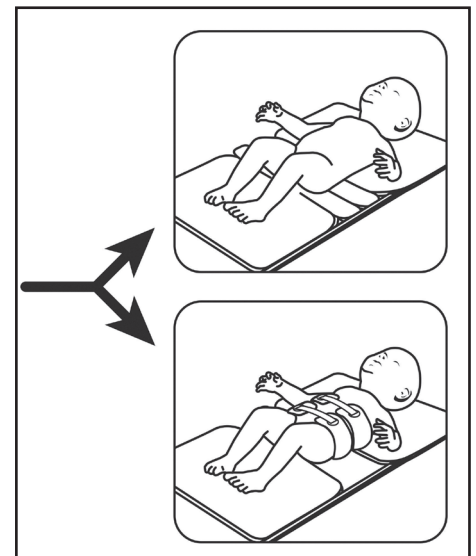
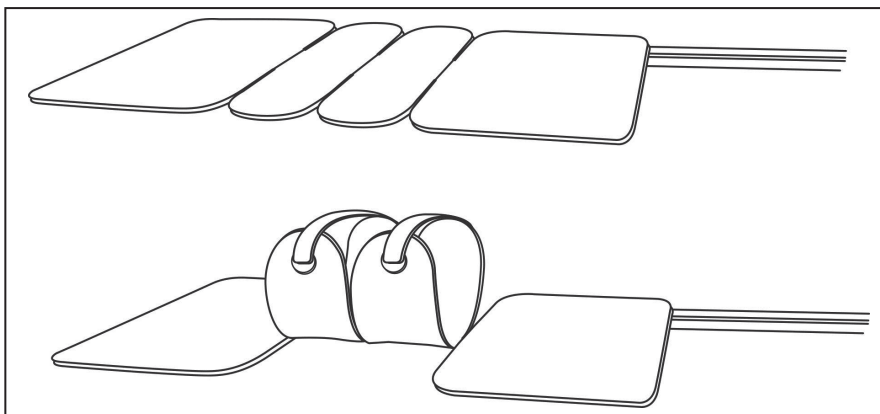


# ARCTICGEL™

## Neonatal Pad - Instructions for Use

Coussinet néonatal - Mode d'emploi  
Neugeborenenpads - Gebrauchsanweisung  
Cuscinetto neonatale - Istruzioni per l'uso  
Almohadilla neonatal - Instrucciones de uso  
Pad voor neonaten - Lees de gebruiksaanwijzing  
Almofada Neonatal - Instruções de utilização  
Επίθεμα για νεογνά - Οδηγίες χρήσης  
Neonatalpude - Brugsanvisning  
Spädbarnsdyna - Bruksanvisning  
Vastasyntyneen levy - Käyttöohjeet  
Neonatal pad - Bruksanvisning  
Podkładka dla noworodków - Instrukcja stosowania  
Újszülött betét - Használati útmutató  
Poľštárek pro novorozence - Návod k použití  
Neonatal Ped - Kullanım Talimatları  
Aležň neonatală - Instrucțiuni de utilizare  
Novorodenecká podložka - Návod na použitie  
Неонатальная накладка - Инструкция по применению  
新生兒傳遞墊 - 使用說明  
新生儿墊 - 使用说明  
신생아용 패드 - 사용 설명서  
ネオクーリングパッド - 取扱説明書



 Medivance®

**Indications**

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.
- 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.
- Do not place pads in the sterile field. If used in a sterile environment, pads should be placed according to the physician's directions, either prior to the sterile preparation or sterile draping.
- Do not reprocess or sterilize.
- 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 120 hours (5 days) of use.

- Do not allow circulating water to contaminate the field when lines are disconnected as it is not sterile.
- 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 (64.4°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.

**French/Français**

**Indications**

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN® est un système de régulation thermique indiqué pour la surveillance et le contrôle de la température des patients adultes et en pédiatrie de tous âges.

**Contre-indications**

- Il n'existe aucune contre-indication connue à 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 patches 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 perfusion tissulaire ou une intégrité cutanée médiocres en raison d'un œdème, d'un diabète, d'une maladie vasculaire périphérique, de carences nutritionnelles, de l'utilisation de stéroïdes ou d'un traitement par vasopresseur à haute 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.
- Ne pas placer de systèmes de support (beanbags) ou autres dispositifs de positionnement fermes sous le coussinet néonatal ARCTICGEL™.
- Ne placer aucun dispositif de positionnement sous les conduits du coussinet ni sur les lignes de patient.
- Si nécessaire, placer des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient pour empêcher les lésions cutanées.
- Ne pas laisser de l'urine, des 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'adhésion 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.
- Ne pas placer de coussinets sur le champ stérile. 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.
- Ne pas retraiter ni restériliser.
- 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 120 heures (5 jours) d'utilisation.
- Ne pas laisser l'eau du circuit contaminer le champ lors du débranchement des lignes, car elle n'est pas stérile.
- 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 cela est souhaitable, la partie centrale du coussinet peut être appliquée autour du torse du patient et fixée à l'aide du Velcro fourni.
- Lors de l'utilisation de cette option, veiller à ce que les bords du coussinet soient à distance des zones d'articulation du corps pour éviter toute irritation.
- Placer les coussinets de manière à ne pas gêner la respiration du patient. (p. ex. vérifier que les mouvements du thorax et de l'abdomen peuvent avoir lieu 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 (64,4 °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.

## German/Deutsch

### Indikationen

Das ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem ist ein Wärmeregulierungssystem, 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 Gegenanzeigen bekannt.

- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad nicht auf Haut platzieren, die Anzeichen von Geschwürbildung, Verbrennungen, Nesselsucht oder Ausschlag aufweist.
- Die Stofftrennlage des ARCTICGEL™ Neugeborenenpads nicht entfernen, da dadurch das Hydrogel freigelegt wird.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad nicht auf unreifer (unverhornter) Haut oder bei Frühgeborenen platzieren.
- Auch wenn keine Allergien auf Hydrogelmaterialien bekannt sind, ist bei Patienten mit bekannten Hautallergien und -empfindlichkeiten Vorsicht geboten.

### Warnung

Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad nicht über transdermalen Pflastern 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.
- Keine granulatgefüllten 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 keinen Urin, Stuhl, antibakterielle Lösungen oder andere Mittel ansammeln lassen. Urin, Stuhl 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 elektrochirurgischen 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.
- Die Pads nicht in das sterile Feld legen. Bei Gebrauch in einem sterilen Umfeld müssen die Pads auf Anweisung des Arztes entweder vor der sterilen Vorbereitung oder mit steriler Abdeckung verwendet werden.
- Nicht wiederaufarbeiten oder sterilisieren.
- Pads direkt nach dem Öffnen verwenden.
- Pads nicht in geöffnetem Beutel lagern.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad darf nicht mit scharfen Objekten durchstoßen werden. Durchstiche führen dazu, dass Luft in die Flüssigkeitswege gelangt und dadurch die Leistung reduziert werden könnte.
- Das ARCTICGEL™ Neugeborenenpad muss nach 120 Stunden (5 Tagen) Verwendungszeit ersetzt werden.

- Darauf achten, dass kein zirkulierendes Wasser das sterile Feld kontaminiert, wenn die Schläuche getrennt werden, da es nicht steril ist.
- 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 potentiell 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 Velcro-Streifen 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 (64,4 °F)
  - Kontrollstrategie: 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. Legen Sie einen Patientenkerntemperaturfühler und verbinden Sie diesen mit dem Eingang Patiententemperatur 1 des ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystems, um eine kontinuierliche Rückmeldung über die Patiententemperatur zu erhalten. Ein rektaler oder ösophagealer Temperaturfühler wird empfohlen.
6. Verifizieren Sie die Kerntemperatur des Patienten mit einem unabhängigen Temperaturfühler vor und in unregelmäßigen Abständen während der Verwendung.
7. Anschlüsse des Pads an den Verteilerschläuchen anbringen.
8. Detaillierte Anweisungen zur Systemnutzung finden Sie im Benutzerhandbuch des ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystems.
9. Beginnen sie mit der Behandlung des Patienten.
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.

**Indicazioni**

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 posizionare il cuscinetto neonatale ARCTICGEL™ su cerotti transdermici di somministrazione farmaco, in quanto il riscaldamento può indurre un aumento (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.
- Non posizionare cuscinetti 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 cuscinetti 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.
- Non collocare i cuscinetti in campo sterile. Se utilizzati in un ambiente sterile, i cuscinetti devono essere posizionati su indicazione del medico, sia prima della preparazione sterile che prima della sistemazione dei teli sterili.
- Non ritrattare né sterilizzare.
- Utilizzare i cuscinetti subito dopo l'apertura della confezione.
- Non conservare i cuscinetti 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 120 ore (5 giorni) di utilizzo.
- Non permettere che l'acqua circolante, in quanto non sterile, contaminino 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 lb) 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 al torace del paziente e fissata in posizione per mezzo delle linguette di velcro fornite.
  - In questo caso, i bordi del cuscinetto devono essere distanti dalle zone di articolazione del corpo allo scopo di prevenire irritazione.
  - Posizionare i cuscinetti in maniera tale da consentire la completa escursione respiratoria (ad es. deve essere garantito il movimento libero del torace e dell'addome).
  - Se necessario, i cuscinetti possono essere rimossi e applicati nuovamente.
  - Posizionare i cuscinetti 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 lb) e la 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 temp. acqua: ≤40 °C (104 °F)
  - Limite inferiore temp. acqua: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Strategia di controllo: 2
4. A causa delle dimensioni ridotte della corporatura del paziente (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) 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 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.

Spanish/Español

**Indicaciones**

El sistema de gestión 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 lesiones al paciente.

**Precauciones**

- Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- La almohadilla neonatal ARCTICGEL™ solo deben utilizarse con el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN®.
- Este producto lo debe utilizar personal médico cualificado y formado o con su supervisión.
- El médico es responsable de determinar el uso apropiado 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, bajo la almohadilla neonatal ARCTICGEL™, especialmente en los pacientes con mayor riesgo de lesión cutánea.
- La piel puede lesionarse por la acumulación de presión, tiempo y temperatura.
- No coloque asientos rellenos de bolas ni otros dispositivos firmes de posicionamiento bajo las almohadillas ARCTICGEL™.
- No sitúe ningún dispositivo de posicionamiento bajo los tubos del paciente ni las bifurcaciones de la almohadilla.
- Si se justifica, utilice dispositivos para aliviar o reducir la presión bajo el paciente para protegerlo de lesiones cutáneas.
- No permita que orina, heces, soluciones antibacterianas u otros agentes se acumulen 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.
- No coloque almohadillas en el campo estéril. Si utiliza las almohadillas en un entorno estéril, debe colocarlas según las instrucciones del médico, antes de la preparación estéril o del vendaje estéril.
- No reprocesar ni esterilizar.
- 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, puede entrar aire en la vía del líquido y reducir el rendimiento.
- La almohadilla neonatal ARCTICGEL™ debe reemplazarse después de 120 horas (5 días) de uso.
- No deje que el agua circulante contamine el campo al desconectar los tubos, ya que no es estéril.
- Deseche las almohadillas neonatales ARCTICGEL™ utilizadas conforme a los protocolos hospitalarios para residuos médicos.

## Instrucciones

- Coloque al paciente (1,8-4,5 kg; 4,0-9,9 libras) en la almohadilla. Evite colocar a los pacientes sobre las bifurcaciones 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. La superficie de la almohadilla debe estar en contacto con la piel para optimizar la transferencia de energía.
  - Si se desea, la sección central de la almohadilla puede envolverse alrededor del torso del paciente y fijarse con las pestañas de velcro proporcionadas.
  - 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.
- 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 configuración siguiente del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN®:
  - Límite máximo de temperatura del agua: ≤40 °C (104 °F)
  - Límite mínimo de temperatura del agua: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Estrategia de control: 2
- 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.
- Coloque una sonda para la temperatura central del paciente y conéctela al conector de temperatura del paciente 1 del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN® para conocer en todo momento la temperatura del paciente. Se recomienda utilizar una sonda de temperatura rectal o esofágica.
- Verifique la temperatura central del paciente con una sonda de temperatura independiente y a intervalos regulares durante el uso.
- Conecte los conectores del tubo de la almohadilla a las bifurcaciones del tubo de administración de líquido.
- Consulte el manual del operario del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN® y las pantallas de ayuda para consultar instrucciones detalladas sobre el uso del sistema.
- Comience el tratamiento del paciente.
- 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/m.

11. Cuando termine, vacíe el agua de la almohadilla.

## Dutch/Nederlands

### Indicaties

Het ARCTIC SUN® thermoregulatiesysteem is een systeem voor regeling van temperatuur dat is bestemd voor het bewaken en regelen 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 geweve 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-verhoorde) huid of bij vroeggeborene 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 boven 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.

### Voorzorgsmaatregelen

- 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® thermoregulatiesysteem.
- 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 vasopressor-therapie met hoge dosering. Controleer de huid van de patiënt onder de ARCTICGEL™-pad voor neonaten frequent 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.
- Plaats geen bean bags of andere stevige 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 kleefkracht van de pad veroorzaken. Vervang de pad onmiddellijk als de

hydrogel met zulke vloeistoffen in aanraking is gekomen.

- Plaats de ARCTICGEL™-pad voor neonaten niet direct boven een elektrochirurgische aardingsplaat. De combinatie van warmtebronnen kan brandwonden op de huid veroorzaken.
- Plaats defibrillatiepads zo nodig 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.
- De pads mogen niet in het steriele veld worden geplaatst. Bij gebruik in een steriele omgeving moeten de pads volgens de aanwijzingen van de arts worden geplaatst, vóór aanvang van de steriele preparatie of steriele afdekking.
- Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.
- 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 120 uur (5 dagen) gebruik worden vervangen.
- Pas op dat het circulerende water het veld niet contamineert wanneer de lijnen worden losgemaakt: het water is niet steriel.
- Voer de gebruikte ARCTICGEL™-pad voor neonaten af volgens de procedures voor medisch afval van de instelling.

### Gebruiksaanwijzing

- 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 dekkingsoppervlak van de pad, de plaatsing, de grootte van de patiënt en het bereik van de watertemperatuur.
- 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.
  - Breng de pads zo aan dat een 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.
- 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® thermoregulatiesysteem aanbevolen:
  - Bovengrens watertemperatuur: ≤40 °C (104 °F)
  - Ondergrens watertemperatuur: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Controlestrategie: 2
- 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.
- Plaats een sonde voor meting van de kerntemperatuur van de patiënt en sluit deze aan op de connector 'Patiënttemperatuur 1' van het ARCTIC SUN® thermoregulatiesysteem voor continue feedback over de temperatuur van de patiënt. Gebruik van een rectale of oesofageale temperatuursonde wordt hiervoor aanbevolen.
- Meet de kerntemperatuur van de patiënt met een afzonderlijke temperatuursonde voorafgaand aan en vervolgens regelmatig tijdens gebruik.
- 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® thermoregulatiesysteem 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 doorlopend 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 correct is. De flow moet tenminste 1,1 l/min bedragen.
11. Verwijder al het water uit de pad als u klaar bent.

## Portuguese/Português

### 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 expôr o hidrogel.
- Não colocar o hidrogel da Almofada Neonatal ARCTICGEL™ sobre pele imatura (não queratinizada) nem sobre 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 a administração de fármaco e o arrefecimento pode reduzir a mesma, o que pode prejudicar o paciente.

### Advertências

- A lei federal (EUA) 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 esteróides 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.
- 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 elétrodo de isolamento eletrocirúrgico. A combinação de fontes de calor pode resultar em queimaduras na pele.
- Se necessário, colocar elétrodos 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.
- Não colocar almofadas no campo esterilizado. Se utilizadas num ambiente esterilizado, as almofadas devem ser colocadas de acordo com as indicações do médico, antes da preparação estéril ou da aplicação da proteção do campo esterilizado.
- Não reprocessar nem reesterilizar.
- 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 120 horas (5 dias) de utilização.
- Não permitir que a água circulante contamine o campo quando as linhas são desligadas, dado a mesma não estar esterilizada.
- Eliminar a Almofada Neonatal ARCTICGEL™ usada de acordo com os procedimentos relativos a resíduos médicos em vigor no hospital.

### Instruções

1. Colocar o paciente (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) sobre a almofada. Evitar posicionar os pacientes sobre as dobras 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.
2. A superfície da almofada tem de estar em contacto com a pele para a máxima eficiência na transferência de energia.
  - a) Se pretendido, a secção central da almofada pode ser enrolada em torno do torso do paciente e fixa 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 (p. ex., assegurar que o tórax e o abdómen se podem mover livremente).
- Se necessário, as almofadas podem ser removidas e aplicadas novamente.
- As almofadas devem ser colocadas apenas sobre pele saudável e limpa.
3. Devido ao pequeno tamanho dos pacientes (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) e à possibilidade de rápida variação da temperatura do paciente, 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 (64,4 °F)
  - Estratégia de Controlo: 2
4. 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.
5. 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.
6. Verificar a temperatura central do paciente com uma sonda de temperatura independente antes e a intervalos regulares durante a utilização.
7. Ligar os conectores da linha da almofada às torneiras da linha de fornecimento de líquido.
8. 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.
9. Iniciar o tratamento do paciente.
10. 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.
11. Uma vez terminada a utilização, esvaziar a água da almofada.

## Greek/ Ελληνικά

### Ενδείξεις

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.

### Αντενδείξεις

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση ενός μη επεμβατικού συστήματος ρύθμισης θερμοκρασίας.
- Μην τοποθετείτε το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ σε δέρμα που έχει σημάδια από εξελκώσεις, εγκαύματα, κνίδωση ή εξάνθημα.
- 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 έναντι των υλικών της υδρογέλης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό δερματικών αλλεργιών ή ευαισθησιών.

### Προειδοποίηση

Μην τοποθετείτε το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ πάνω σε διαδερμικά φαρμακευτικά επίθεμα, καθώς η θερμότητα μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση του φαρμάκου και η ψύξη να την μειώσει, με αποτέλεσμα την πρόκληση πιθανής βλάβης στον ασθενή.

### Προφυλάξεις

- 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 επίτηρηση αυτού.
- Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας της χρήσης αυτής της συσκευής και των παραμέτρων που ρυθμίζονται από το χρήστη, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας του νερού, για κάθε ασθενή.
- Λόγω υποκείμενων ιατρικών ή φυσιολογικών συνθηκών, ορισμένοι ασθενείς είναι πιο επιρρεπείς σε δερματικές βλάβες λόγω πίεσης και θέρμανσης ή ψύξης. Στους ασθενείς που κινδυνεύουν συγκαταλέγονται όσοι έχουν κακή αιμάτωση ιστών ή κακή δερματική ακεραιότητα λόγω οιδήματος, διαβήτη, περιφερειακής αγγειακής πάθησης, κακής διατροφικής κατάστασης, χρήσης στεροειδών ή θεραπείας με υψηλές δόσεις αγγειοσυσταστικών. 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.
- 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 συσκευές 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 επίθεμα.
- 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 επίθεμα απονιδώσεως μεταξύ του επιθέματος για νεογνά ARCTICGEL™ και του δέρματος του ασθενούς.
- Το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ είναι μη στειρό και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μην τοποθετείτε τα επίθεμα σε στειρό πεδίο. Αν τα επίθεμα χρησιμοποιούνται σε στειρό περιβάλλον, θα πρέπει να τοποθετούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, είτε πριν από την προετοιμασία αποστείρωσης είτε πριν από την τοποθέτηση αποστειρωμένων οθονίων.
- Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία ή η αποστείρωση.
- Χρησιμοποιήστε τα επίθεμα αμέσως μετά το άνοιγμα.
- Μην αποθηκεύετε τα επίθεμα 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 την μείωση της απόδοσης.
- Το επίθεμα για νεογνά ARCTICGEL™ πρέπει να αντικαθίσταται ύστερα από χρήση 120 ωρών (5 ημερών).
- Το νερό κυκλοφορίας δεν πρέπει να μολύνει το πεδίο κατά την αποσύνδεση των γραμμών, καθώς δεν είναι στειρό.
- 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) επί του επιθέματος. 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 είναι σε επαφή με το δέρμα για βέλτιστη απόδοση μεταφοράς 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 επίθεμα έτσι ώστε να επιτρέπεται το πλήρες εύρος της αναπνοής. (π.χ. εξασφαλίστε την ελεύθερη κίνηση του θώρακος και της κοιλιάς).
  - Τα επίθεμα μπορούν να αφαιρούνται και να επανατοποθετούνται αν είναι απαραίτητο.
  - Τα επίθεμα 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 (64,4 °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 του εσωτερικού του σώματος του ασθενούς στο σύνδεσμο θερμοκρασίας ασθενούς 1 του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® για συνεχή

6. ενμέτρηση σχετικά με 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 γυμνίζει ή εάν διαπιστωθεί σημαντική συνεχής διαροή αέρα στη γραμμή επιστροφής του επιθέματος, ελέγξτε τις συνδέσεις και, εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε το επίθεμα όπου παρατηρήθηκε διαροή. Μόλις γυμνιστεί 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.

## Danish/Dansk

### Indikationer

ARCTIC SUN®-temperaturstyringssystemet er et termisk reguleringssystem, der er indikeret til at overvåge og styre patienttemperaturen hos voksne og pædiatriske patienter i alle aldre.

### Kontraindikationer

- Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af et non-invasivt termoregulerende system.
- Placér ikke ARCTICGEL™-neonatalpuden på hud, som viser tegn på sårdannelser, forbrændinger, nældefeber eller udslæt.
- Fjern ikke ARCTICGEL™-neonatalpudens stof-foring, og bløtdæg ikke hydrogelen.
- Placér ikke ARCTICGEL™-neonatalpudens hydrogel på umoden (ikke-keratiniseret) hud eller for tidligt fødte spædbørn.
- Selv om der ikke er kendte allergier i forhold til hydrogelmaterialet, skal man være forsigtig ved alle patienter, som har eller har haft hudallergi eller overfølsomhed.

### Advarsel

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

### Forholdsregler

- I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
- ARCTICGEL™-neonatalpuden er kun til brug sammen med ARCTIC SUN®-temperaturstyringssystemet.
- 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, 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 den undersøges ofte, især ved patienter med høj risiko for hudskade.
- Der kan forekomme skade på huden som samlet resultat af tryk, tid og temperatur.
- Placér ikke ærteposer eller lignende fast lejringsudstyr under ARCTICGEL™-neonatalpuden.
- Placér ikke lejringsudstyr under pudens manifolder 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 absorberes i pudens hydrogel og medføre kemisk skade, hudirritation og tab af pudens klæbeevne over tid. Udskift straks puden, hvis disse væsker kommer i kontakt med hydrogelen.
- Placér ikke ARCTICGEL™-neonatalpuden direkte over en elektrokirurgisk jordforbindelsespudd. Kombinationen af varmekilder kan medføre forbrændinger på huden.
- Placér om nødvendigt defibrilleringspads mellem ARCTICGEL™-neonatalpuden og patientens hud.
- ARCTICGEL™-neonatalpuden er ikke-steril og kun til brug med en enkelt patient.
- Placér ikke puder i det sterile felt. Puder, der anvendes i sterile miljøer, skal placeres i overensstemmelse med lægens anvisninger, før enten den sterile klargøring eller den sterile afdækning.
- Undlad at genforarbejde eller sterilisere.
- Brug puden med det samme efter åbning.
- Opbevar ikke puden i en åbnet pose.
- ARCTICGEL™-neonatalpuden kan ikke punkteres med skarpe genstande. Punkteringer medfører, at der trænger luft ind i væskebanen. Det kan reducere virkningen.
- ARCTICGEL™-neonatalpuden skal udskiftes efter 120 timers brug (5 dage).
- Lad ikke cirkulerende vand kontaminere området, når slangerne er afbrudt, da det ikke er steril.
- Bortskaf brugte ARCTICGEL™-neonatalpuder i overensstemmelse med hospitalets procedurer for medicinsk affald.

### Anvisninger

1. Placér patienten (1,8-4,5 kg, 4,0-9,9 lb) på puden. Undlad at placere patienten over manifolderinger eller andre steder med højtryk. Temperaturændringens 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 den midterste del af puden vikles om patientens torso og fastgøres med Velcrostropperne.
- Hvis det gøres, skal det sikres, at pudens kanter ikke er i nærheden af bøjelige dele af kroppen for at undgå irritation.
- Anbring puden, så patientens respiration ikke er hæmmet (sørg for eksempel for, at der er plads til fri bevægelse af brystkassen og maven).
- Pudens kan fjernes og anbringes igen, hvis det er nødvendigt.
- Pudens bør kun placeres på sund, 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®-temperaturstyringssystemet:
  - Høj grænse for vandtemperatur: ≤40 °C (104 °F)
  - Lav grænse for vandtemperatur: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Kontrolstrategi: 2
4. På grund af patientens lille størrelse (1,8-4,5 kg, 4,0-9,9 lb) anbefales det at bruge advarselsindstillingerne for høj patienttemperatur og lav patienttemperatur.
5. Anbring en føler til patientens kernetemperatur, og tilslut den til ARCTIC SUN®-temperaturstyringssystemets stik for patienttemperatur 1 for at få kontinuerlig tilbagemelding om patienttemperaturen. En rektal eller øsofageal 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®-temperaturstyringssystemet og hjælpeskærm-billederne for at få detaljerede vejledninger 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 som minimum være 1,1 l/m.
11. Tøm vandet fra puden, når behandlingen er færdig.

## Swedish/Svenska

### Indikationer

ARCTIC SUN® temperaturhanteringsystem är ett termoreglerande system 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 termoreglerande system för utvärtes användning.
- Placera inte ARCTICGEL™ spädbarnsdyna på hud som visar tecken på sår, brännskador, nässel-feber eller utslag.
- Ta inte bort tygskyddsfilm från ARCTICGEL™ spädbarnsdyna, vilket skulle frilägga hydrogelen.
- Placera inte hydrogel från ARCTICGEL™ spädbarnsdyna på utvecklad hud (ej förhårdad) eller för tidigt födda spädbarn.
- Även om det inte finns några kända allergier mot hydrogelmaterial, bör försiktighet iaktas i samband med alla patienter som tidigare har haft hudallergier eller känslig hud.

### Varning

Placera inte ARCTICGEL™ spädbarnsdyna över transdermal läkemedelsplåster eftersom uppvärmning kan öka tillförseln av läkemedel och nedkylning kan minska tillförseln av läkemedel, vilket skulle kunna skada patienten.

### Försiktighetsåtgärder

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet bara säljas av eller på beställning av läkare.
- ARCTICGEL™ spädbarnsdyna är endast avsedd att användas med ARCTIC SUN® temperaturhanteringsystem.
- Denna produkt ska användas av eller under övervakning av utbildad vårdpersonal.
- Det är läkarens ansvar att fastställa om det är lämpligt att använda denna produkt och de inställningar som kan göras av användaren, bland annat av vattentemperaturen, för varje patient.
- Beroende på medicinska eller fysiologiska tillstånd är en del patienter mer känsliga för hudskador som resultat av tryck och värme eller kyla. Patienter i riskzonen är de som har nedsatt vävnadsperfusion eller hudintegritet på grund av ödem, diabetes, perifer hjärt-kärlsjukdom, nedsatt näringsstatus, steroidanvändning eller högdosbehandling med vasopressor. Undersök patientens hud under ARCTICGEL™ spädbarnsdyna, om den går att komma åt. Det gäller särskilt patienter med förhöjd risk för hudskador.
- Hudskador kan inträffa som ett sammanlagt resultat av tryck, tid och temperatur.
- Placera inte ärtpåsar eller andra fasta positioneringsprodukter under ARCTICGEL™ spädbarnsdyna.
- Placera inte några positioneringsprodukter under dynans förgreningsrör eller patientkablar.
- Om det är motiverat kan produkter som mildrar eller minskar trycket användas under patienten för att skydda från hudskador.
- Låt inte urin, avföring, desinfektionslösningar eller andra medel samlas under ARCTICGEL™ spädbarnsdyna. Urin, avföring och desinfektionsmedel kan tas upp i dynans hydrogel och orsaka kemiska skador och hudirritation, samt medföra att dynans häftförmåga minskar med tiden. Byt omedelbart ut dynan om någon av dessa vätskor kommer i kontakt med hydrogelen.
- Placera inte ARCTICGEL™ spädbarnsdyna direkt över en elektrokirurgisk jordningsdyna. Kombinationen av värmekällor kan leda till hudskador.

- Placera vid behov defibrilleringsdynor mellan ARCTICGEL™ spädbarnsdyna och patientens hud.
- ARCTICGEL™ spädbarnsdyna är inte steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Placera inte dynor i det sterila området. Om de används i steril miljö bör dynorna placeras enligt läkarens anvisningar, före steril förberedelse eller uppdukning.
- Produkten får inte återanvändas eller steriliseras.
- Använd dynorna omedelbart efter att påsen öppnats.
- Förvara inte dynor i öppnad påse.
- ARCTICGEL™ spädbarnsdyna får inte punkteras med vassa föremål. Punktering resulterar i att det kommer in luft i flödesvägarna, vilket kan försämma resultatet.
- ARCTICGEL™ spädbarnsdyna måste bytas efter 120 timmars (5 dagars) användning.
- Låt inte cirkulerande vatten kontaminera området när kablarna är fränkopplade eftersom det inte är sterilt.
- Kassera ARCTICGEL™ spädbarnsdyna enligt sjukhusets föreskrifter för medicinskt avfall.

### Anvisningar

1. Placera patienten (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) på dynan. Undvik att placera patienten över grenrören eller andra ställen med högt tryck. Graden av temperaturförändring och eventuellt den slutliga måltemperaturen påverkas av övertäckning av dynans yta, placering, patientens storlek och vattnets temperaturintervall.
2. Dynans yta måste vara i kontakt med huden för högsta möjliga energiöverföring.
  - a) Vid behov kan dynans mittdel lindas runt patientens bål och sättas fast med de medföljande Velcro-flikarna.
  - Om denna möjlighet utnyttjas är det viktigt att hålla dynans ändrar borta från kroppens ledytor för att undvika irritation.
  - Placera dynorna så att de tillåter fullständig andningsrörelse (säkerställ t.ex. att bröstkorgen och buken har fri rörlighet).
  - Dynorna måste 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; 4,0 - 9,9 lb) och risken för hastig ändring av patienttemperaturen rekommenderas att använda följande inställningar till ARCTIC SUN® temperaturhanteringsystem:
  - Högsta gräns för vattentemperaturen: ≤40 °C (104 °F)
  - Lägsta gräns för vattentemperaturen: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Kontrollmetod: 2
4. På grund av patientens ringa storlek (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) rekommenderas användning av larminställningar för hög och låg patienttemperatur.
5. Placera en termometer för mätning av patientens kärntemperatur och anslut till ARCTIC SUN® temperaturhanteringsystemets anslutningsdon för patienttemperatur 1 för att få kontinuerlig återkoppling avseende patienttemperaturen. En termometer för mätning i ändtarm eller mun/svalg rekommenderas.
6. Kontrollera patientens kärntemperatur med en fristående termometer före användning och regelbundet under användning.
7. Fäst dynans kabelanslutningar till grenrören på vätsketillförselsystemets kablar.
8. Se bruksanvisning och hjälpskärbilder till ARCTIC SUN® temperaturhanteringsystem för att få närmare anvisningar om användningen av systemet.
9. Börja behandla patienten.
10. Om det inte går att fylla dynan eller om ett omfattande kontinuerligt luftläckage upptäcks i dynans returledning rekommenderas det att anslutningarna först kontrolleras och att den läckande dynan sedan byts ut vid behov. Se till att den stationära flödes hastighet som visas på kontrollpanelen är lämplig efter att dynan har fyllts. Den lägsta flödes hastigheten bör vara 1,1 l/m.
11. Töm ut vattnet från dynan efter avslutad användning.

## Finnish/Suomi

### Käyttöaiheet

ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmä on lämmönsäätöjärjestelmä, joka on tarkoitettu kaikenikäisten aikuis- ja lapsipotilaiden lämpötilan valvomiseen ja hallintaan.

### Vasta-aiheet

- Ei-invasiivisen lämmönsäätöjärjestelmän käyttöle ei ole tiedossa olevia vasta-aiheita.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levy ei saa asettaa iholle, jossa on merkkejä haavaumista, palovammoista, nokkosihottumasta tai muusta ihottumasta.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levyn hydrogeelin paljastavaa kangassuojusta ei saa poistaa.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levy ei saa asettaa iholle, joka ei ole sarveistunut, eikä keskosille.
- Vaikka allergisuutta hydrogeelimateriaaleille ei ole tiedossa, hoidettaessa potilaita, joilla on ollut ihoallergioita tai yliherkkyyksiä, on oltava varovainen.

### Varoitus

Neonatal ARCTICGEL™ -levy ei saa asettaa lääkintälääkäreiden päälle, sillä lämmitys voi lisätä ja jäähdytys vähentää lääkkeen annostelua ja aiheuttaa potilaalle mahdollista haittaa.

### Varoimet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levy saa käyttää vain ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa.
- Vain koulutettu ja ammattitaitoinen terveydenhuollon henkilökunta saa käyttää tätä laitetta tai valvoa sen käyttöä.
- Hoitohenkilö vastaa laitteen käytön ja käyttäjän valittavissa olevien parametrien, mukaan lukien veden lämpötila, tarkoituksenmukaisuudesta potilaskohtaisesti.
- Jotkut potilaat ovat sairauksien tai fysiologisen tilansa vuoksi muita alttiimpia paineen, kuumuuden tai kylmyyden aiheuttamille ihoaurioille. Riskiryhmässä ovat potilaat, joiden verenkierto kudoksessa on heikko tai joiden ihon kunto on huono turvotuksen, diabeteksen, aäreisverisuonitaudin, huonon ravitsemustilan, steroidien käytön tai suuriannoksen vasopressorihoidon käytön johdosta. Jos mahdollista, tutki Neonatal ARCTICGEL™ -levyn alla oleva potilaan iho usein erityisesti niillä potilailla, joilla on suurempi ihoaurioiden riski.
- Ihoauriot voivat syntyä paineen, ajan ja lämpötilan yhteisvaikutuksesta.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levyn alle ei saa asettaa hernepusseja tai muita sijoittamista helpottavia kiinteitä apuvälineitä.
- Mitään sijoittamista helpottavia apuvälineitä ei saa asettaa levyn jakotukkiin tai potilasletkujen alle.
- Ihoaurioita estetään käyttämällä tarvittaessa painetta lievittäviä tai vähentäviä laitteita potilaan alla.
- Virtsan, ulosteen, antibakteeristen liuosten tai muiden aineiden ei saa antaa kerääntyä Neonatal ARCTICGEL™ -levyn alle. Virtsa, uloste ja antibakteeriset aineet voivat imeytyä levyn hydrogeeliin ja aiheuttaa kemiallisia vammoja, ihoärsytystä ja heikentää levyn kiinnittymistä ajan mittaan. Levyt on vaihdettava heti, jos hydrogeeli pääsee kosketuksiin näiden nesteiden kanssa.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levy ei saa asettaa suoraan sähkökirurgisen maadoituslevyn päälle. Lämpölähteiden yhdistäminen voi johtaa ihon palovammoihin.
- Defibrillaatiolevyt voidaan asettaa tarvittaessa Neonatal ARCTICGEL™ -levyn ja potilaan ihon väliin.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levy on steriloimaton ja vain kertakäyttöön.
- Levyjä ei saa asettaa steriilille alueelle. Jos levyjä käytetään steriilissä ympäristössä, ne on asetettava lääkärin ohjeiden mukaan joko ennen sterilointia tai steriilien liinojen asettamista.
- Ei saa käsitellä uudelleen eikä steriloida.
- Levyt on käytettävä heti avaimen jälkeen.



- Levvyä ei saa säilyttää avatussa pussissa.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levvyä ei saa puhkaista terävillä esineillä. Levyn puhjetessa nestereitille pääsee ilmaa, joka voi heikentää laitteen toimintaa.
- Neonatal ARCTICGEL™ -levy on vaihdettava 120 käyttötunnin (5 päivän) jälkeen.
- Kiertävä vesi ei ole steriiliä eikä sen saa antaa kontaminoida aluetta, kun letkut on irrotettu.
- Käytetty Neonatal ARCTICGEL™ -levy on hävitettävä sairaalan käyttäjien mukaisesti lääkejätteenä.

### Käyttöohjeet

1. Aseta potilas (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) levyille. Vältä potilaiden asettamista jakotukkien tai muiden painekohteiden päälle. Levyn pinta-ala, sijoituskohta, potilaan koko ja veden lämpötila-alue vaikuttavat lämpötilan muutoksen nopeuteen ja mahdollisesti lopullisesti saavutettavaan lämpötilaan.
2. Optimaalisen energian siirron tehokkuuden saavuttamiseksi levyn pinnan on kosketettava ihoa.
  - a) Haluttaessa niin levyn keskiosa voidaan kietoa potilaan vartalon ympärille ja kiinnittää paikalleen mukana toimitetuilla Velcro-kiinnittimillä.
  - Jos tätä vaihtoehtoa käytetään, varmista, että levyn reunat ovat pois päin vartalon liikkuvista osista, jotta ärsyntyemiseltä vältytään.
  - Levyt on asetettava siten, että potilaan hengityselimet sujuvat täysin vapaasti (esim. varmista, että rintakehä ja vatsa liikkuvat vapaasti).
  - Levyt voidaan tarvittaessa irrottaa ja asettaa uudelleen.
  - Aseta levyt vain terveelle, puhtaalle iholle.
3. Potilaan pienen koon johdosta (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) ja siitä syystä, että potilaan lämpö voi muuttua nopeasti, suosittelemme, että ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmää käytetään seuraavilla asetuksilla:
  - Veden lämpötilan yläraja: ≤40 °C (104 °F)
  - Veden lämpötilan alaraja: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Ohjausstrategia: 2
4. Potilaan pienen koon johdosta (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) suosittelemme, että potilashälytysten korkean lämpötilan ja alhaisen lämpötilan hälytykset otetaan käyttöön.
5. Aseta potilaan ydinlämpötila-anturi ja yhdistä se ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän 1. potilaslämpötilan liittimeen, jotta saat jatkuva palautetta potilaan lämpötilasta. Suosittelemme rektaali- tai ruokatorvianturia.
6. Varmista potilaan ydinlämpötila erillisellä lämpötila-anturilla ennen käyttöä ja säännöllisin väliajoin käytön aikana.
7. Liitä levyn letkun liittimet nesteannosteluletkun jakotukkiin.
8. Yksityiskohtaiset järjestelmän käyttöohjeet ja ohjenäytöt ovat ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän käyttöoppaassa.
9. Aloita potilaan hoito.
10. Tarkista liitokset ja vaihda vuotava levy tarvittaessa, jos levyjen esitäyttö ei onnistu tai jos levyn paluuletkussa havaitaan merkittävä, jatkuva ilmavuoto. Kun levy on esitäytetty, varmista, että ohjauspaneelissa näkyvä vakaan tilan virtausnopeus on asianmukainen. Vähimmäisvirtausnopeuden on oltava 1,1 L/m.
11. Tyhjennä vesi levystä hoidon päätyttyä.

## Norwegian/Norsk

### Indikasjoner

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

### Kontraindikasjoner

- Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruken av et ikke-invasivt termoregulerende system.
- Ikke plasser Neonatal ARCTICGEL™-pad på hud som har tegn på sår, forbrenninger, elveblest eller utslett.
- Ikke fjern baksidelappen fra Neonatal ARCTICGEL™-pad og eksponer hydrogelet.
- Ikke plasser hydrogelet til Neonatal ARCTICGEL™-pad på umoden (ikke-keratinisert) hud eller for tidlig fødte barn.

- Selv om det ikke finnes noen kjente allergier mot hydrogel-materialer, skal det utvises varsomhet med alle pasienter som har en forhistorie med hudallergi eller overfølsomhet.

### Advarsler

Neonatal ARCTICGEL™-pad skal ikke plasseres over transdermale medisineringslapper, da oppvarming kan øke legemiddeltilførselen og kjøling kan redusere legemiddeltilførselen, noe som kan føre til mulig skade på pasienten.

### Forsiktig

- Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på forordning av lege.
- Neonatal ARCTICGEL™-pad er kun ment for bruk med ARCTIC SUN®-temperaturreguleringsystem.
- 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 brukerinntilbare parametre, 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, steroidbruk eller høy dose med vasopressorbehandling. Hvis den er tilgjengelig, må du undersøke pasientens hud under Neonatal ARCTICGEL™-padene ofte, spesielt hos de pasientene som har høyere risiko for hudskade.
- Hudskade kan oppstå som et kumulativt resultat av trykk, tid og temperatur.
- Ikke plasser erterposer eller andre faste plasseringsenheter under Neonatal ARCTICGEL™-pad.
- Ikke plasser noen plasseringsenheter under pad-manifolder eller pasientlinjer.
- Hvis det er nødvendig 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 Neonatal ARCTICGEL™-pad. Urin, avføring og antibakterielle midler kan absorberes inn i padens hydrogel og forårsake kjemisk skade, hudirritasjon og tap av klebeeve over tid. Skift ut padene umiddelbart hvis disse væskene kommer i kontakt med hydrogel.
- Ikke plasser Neonatal ARCTICGEL™-pad direkte over en elektrokirurgisk jordingpad. Kombinasjonen av varmekilder kan føre til forbrenning av huden.
- Ved behov må du plassere defibrilleringselektroder mellom Neonatal ARCTICGEL™-pad og pasientens hud.
- Neonatal ARCTICGEL™-pad er ikke steril og er kun ment for engangsbruk.
- Ikke plasser padene i det sterile feltet. Hvis de brukes i et sterilt miljø, skal padene plasseres i henhold til legens retningslinjer, før enten den sterile klargjøringen eller sterile innpakningen.
- Ikke gjenbehandle eller resteriliser.
- Bruk padene umiddelbart etter at de er åpnet.
- Ikke oppbevar padene i åpnet pose.
- Neonatal ARCTICGEL™-pad skal ikke punkteres med skarpe gjenstander. Punktering vil føre til at luft kommer inn i væskegangen og kan redusere ytelsen.
- Neonatal ARCTICGEL™-pad må skiftes ut etter 120 timers (5 dagers) bruk.
- Ikke la sirkulerende vann kontaminere feltet når linjene er frakoblet, da det ikke er steril.
- Kasser brukt Neonatal ARCTICGEL™-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 dekningsen 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, sørg for at kantene til paden er unna bevegende områder på kroppen for å unngå irritasjon.
  - Plasser padene slik at pustetslaget er optimalt (f.eks. sørg for fri bevegelse av bryst og mage garanteres).
  - Padene kan fjernes og påføres på nytt ved behov.
  - Padene skal kun plasseres på frisk og ren hud.
3. På grunn av pasientens lille størrelse (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lbs) og potensialet for rask temperaturendring hos pasienten, anbefales det å bruke følgende innstillinger på ARCTIC SUN®-temperaturreguleringsystemet:
    - Øvre grense for vanntemperatur ≤ 40 °C (104 °F)
    - Nedre grense for vanntemperatur ≥ 10 °C (64,4 °F)
    - Kontrollstrategi: 2
  4. På grunn av pasientens lille størrelse (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lbs) anbefales det å bruke varselinnstillingene for høy pasienttemperatur og lav pasienttemperatur.
  5. Plasser et kjernetermometer på pasienten og koble det til ARCTIC SUN®-temperaturreguleringsystemets "Patient Temperature 1 Connector"-kobling for kontinuerlig tilbakemelding om pasientens temperatur. Det anbefales et rektalt eller øsofagealt termometer.
  6. Bekreft pasientens kjernetemperatur med et uavhengig termometer før og ved regelmessige intervaller under bruk.
  7. Fest padens linjekoblinger til linjemanifoldene for væsketilførsel.
  8. Se i bruksanvisningen til ARCTIC SUN®-temperaturreguleringsystem og hjelpeskjermbildene for detaljerte instruksjoner om bruk av systemet.
  9. Påbegynn behandling 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, sørg for at den jevne strømningshastigheten som vises på kontrollpanelet er passende. Minimum strømningshastighet skal være 1,1 l/m.
  11. Når du er ferdig, tøm vannet fra paden.

## Polish/Polski

### Wskazania

System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® to system regulacji temperatury, przeznaczony do monitorowania i kontrolowania temperatury pacjentów dorosłych i pediatrycznych w każdym wieku.

### Przeciwwskazania

- Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania nieinwazyjnego systemu regulacji temperatury.
- Nie wolno umieszczać wkładki ARCTICGEL™ dla noworodków na skórze noszącej oznaki owrodzenia, oparzenia, pokrzywki ani wysypki.
- Nie usuwać fabrycznej wyściółki wkładki ARCTICGEL™ dla noworodków w celu uwidocznienia hydrożelu.
- Nie wolno umieszczać wkładki ARCTICGEL™ dla noworodków na skórze niedojrzalej (bez warstwy rogowej) ani na skórze wcześniaków.
- Choć nie są znane przypadki uczulenia na materiały hydrożelowe, należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością skórą.

### Ostrzeżenie

Nie umieszczać wkładki ARCTICGEL™ dla noworodków na medycznych plastrach przezskórnych, gdyż ich rozgrzewanie może zwiększyć przenikanie leku, a ochłodzenie — zmniejszyć przenikanie leku, co może wywierać negatywny wpływ na zdrowie pacjenta.

### Przeznaczenie

- Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Wkładkę ARCTICGEL™ dla noworodków można stosować wyłącznie z systemem regulacji temperatury ARCTIC SUN®.
- Ten produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny lub pod jego nadzorem.

- Klinikista jest odpowiedzialny za określenie, czy zastosowanie tego urządzenia jest uzasadnione, oraz za określenie innych parametrów ustawianych przez użytkownika, łącznie z temperaturą wody, dla każdego pacjenta.
- Ze względu na współistniejące okoliczności medyczne lub fizjologiczne, niektórzy pacjenci są bardziej podatni na uszkodzenie skóry w wyniku działania nacisku, ciepła lub zimna. Pacjentami obciążonymi wyższym ryzykiem są osoby ze słabą perfuzją tkanek lub niską integralnością skóry w wyniku obrzęku, cukrzycy, choroby naczyń obwodowych, słabego stanu odżywienia lub terapii z zastosowaniem steroidów lub leków wpływających na skurcz naczyń stosowanych w wysokich dawkach. Jeśli to możliwe, należy często sprawdzać stan skóry pacjenta pod wkładką ARCTICGEL™ dla noworodków; w szczególności dotyczy to pacjentów obciążonych wyższym ryzykiem uszkodzeń skóry.
- Uszkodzenia skóry mogą być skutkiem połączonego oddziaływania nacisku, czasu i temperatury.
- Nie wolno umieszczać worków z granulatem ani innych silnie unieruchamiających materiałów pod wkładką ARCTICGEL™ dla noworodków.
- Nie wolno umieszczać żadnych materiałów unieruchamiających pod rozgałęźnikami wkładek ani liniami pacjenta.
- Jeśli to uzasadnione, pod ciałem pacjenta należy zastosować urządzenie odciążające lub zmniejszające nacisk, aby zapewnić mu ochronę przed uszkodzeniami skóry.
- Nie wolno dopuszczać do tego, aby pod wkładką ARCTICGEL™ dla noworodków zbierał się mocz, kał, roztwory antybakteryjne ani inne środki. Mocz, kał i środki antybakteryjne mogą ulegać wchłanianiu przez hydrożel zawarty we wkładce i powodować obrażenia chemiczne, podrażnienie skóry oraz, z czasem, gorsze przyleganie wkładki do ciała pacjenta. Jeśli płyny te wejdą w kontakt z hydrożelem, wkładkę należy niezwłocznie wymienić.
- Nie wolno umieszczać wkładki ARCTICGEL™ dla noworodków bezpośrednio nad uziemiącają wkładką elektrochirurgiczną. Połączone działanie źródeł ciepła może wywołać oparzenia skóry.
- W razie potrzeby należy umieścić wkładki defibrylacyjne pomiędzy wkładką ARCTICGEL™ dla noworodków a skórą pacjenta.
- Wkładka ARCTICGEL™ dla noworodków jest niejadalna i jest przeznaczona wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.
- Nie wolno umieszczać wkładek w polu jałowym. W przypadku użytkowania w środowisku jałowym wkładki należy umieścić zgodnie ze wskazaniami lekarza przed przygotowaniem pola jałowego lub przed obłożeniem jałowymi serwetami chirurgicznymi.
- Nie przygotowujmy do powtórnego użytku ani nie sterylizować ponownie.
- Wkładki należy użyć bezpośrednio po wyjęciu ich z opakowania.
- Nie wolno przechowywać wkładek w otwartych opakowaniach.
- Wkładki ARCTICGEL™ dla noworodków nie wolno przekłuwać ostrymi narzędziami. Przebicie powoduje wnikanie powietrza do przewodów, którymi płynie płyn, co może niekorzystnie wpływać na działanie systemu.
- Wkładkę ARCTICGEL™ dla noworodków należy wymienić po 120 godzinach (5 dniach) stosowania.
- Nie wolno dopuszczać, aby krążąca w systemie woda skazyła pole zabiegowe w wyniku rozłączenia linii, ponieważ nie jest jałowa.
- Wykorzystaną wkładkę 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 lb) na wkładce. Nie kłaść pacjenta na rozgałęźnikach wkładki ani na innych miejscach wysokiego ciśnienia. Szybkość zmiany temperatury oraz potencjalnie osiągalna końcowa temperatura zależą od powierzchni przykrytej wkładką, umiejscowienia wkładki, wielkości pacjenta i zakresu temperatury wody.
2. Powierzchnia wkładki musi mieć kontakt ze skórą, dzięki czemu zapewniona będzie optymalna wymiana ciepła.
  - a) Środkową częścią wkładki można owinąć tułów pacjenta i zabezpieczyć dołączonymi paskami rzepowymi, jeżeli jest to wymagane.
  - W takim przypadku dopilnować, aby krawędzie wkładki nie miały kontaktu ze stawami w celu uniknięcia podrażnienia.

- Należy umieścić wkładki tak, aby zapewnić pełną amplitudę oddechową (tj. musi być możliwy swobodny ruch klatki piersiowej i jamy brzusznej).
  - Wkładki można zdejmować i przykładać ponownie, jeśli to konieczne.
  - Wkładki należy umieszczać wyłącznie na zdrowej, czystej skórze.
3. Ze względu na to, że pacjent jest mały (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) i może wystąpić nagle zmiana temperatury pacjenta, zaleca się stosowanie następujących ustawień systemu regulacji temperatury ARCTIC SUN®:
    - górny limit temperatury wody: ≤40°C (104°F)
    - dolny limit temperatury wody: ≥10°C (64,4°F)
    - strategia sterowania: 2
  4. Ze względu na to, że pacjent jest mały (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb), zaleca się użycie ustawień ostrzeżenia o wysokiej i niskiej temperaturze ciała pacjenta.
  5. Zastosować sondę do pomiaru podstawowej temperatury ciała pacjenta i podłączyć ją do złącza temperatury 1 systemu regulacji temperatury ARCTIC SUN® w celu ciągłego pomiaru temperatury ciała pacjenta. Zaleca się zastosowanie sondy do pomiaru temperatury w odcybie lub przelyku.
  6. Należy sprawdzać podstawową temperaturę pacjenta niezależną sondą do pomiaru temperatury przed zastosowaniem wkładki oraz regularnie w trakcie jej stosowania.
  7. Połączyć złącza liniowe wkładki z rozgałęźnikiem linii dostarczającego płyn.
  8. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania systemu regulacji temperatury ARCTIC SUN® oraz zrzuty ekranowe pomocy przedstawiane na ekranie zawarte są w instrukcji obsługi.
  9. Rozpocząć stosowanie produktu u pacjenta.
  10. Jeśli wkładka nie napelni się lub widoczna będzie znacząca ilość wyciekającego powietrza w linii powrotnej, należy sprawdzić połączenia, a w razie konieczności wymienić nieszczelną wkładkę. Po napelnieniu wkładki dopilnować, aby szybkość przepływu w stanie stacjonarnym wysyłała na panelu kontrolnym była odpowiednia. Minimalna szybkość przepływu powinna wynosić 1,1 l/min.
  11. Po zakończeniu usunąć wodę z wkładki.

## Hungarian/Magyar

### Javallatok

Az ARCTIC SUN® hőmérsékletkezelő rendszer egy, a páciens hőmérsékletének megfigyelésére és szabályozására javallott hőszabályzó rendszer bármilyen korú felnőt és gyermek páciensek esetén.

### Ellenjavallatok

- Nem invazív hőszabályzó rendszerek használatára vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ betéteket ne helyezze olyan bőrfelületre, melyen fekély, égés, csalánkiütés vagy egyéb kiütések jelei mutatkoznak.
- Ne távolítsa el az Újszülött ARCTICGEL™ betétről az elválasztófoliát, amely a hidrogélt fedi.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ betét hidrogélt ne helyezze kifejezetten (nem keratinizálódott) bőrre vagy koraszülött csecsemőkre.
- A hidrogél anyagok esetében nem tudunk ismert allergiás reakciókról, mégis fokozott óvatossággal kell eljárni olyan páciensek kezelésekor, akinél bőrrallergiáról vagy más érzékenységről van tudomásunk.

### Figyelmeztetés

Az Újszülött ARCTICGEL™ betétet ne helyezze a bőrön található gyógyszeres tapaszokra, ugyanis a felmelegedés növelheti, a lehűlés csökkentheti a gyógyszerbehatolást, ami károsan hathat a betegre.

### Vigyázat

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezen eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ Pad kizárólag az ARCTIC SUN® hőmérsékletkezelő rendszerrel használható.
- A jelen termék kizárólag képzett és képesített egészségügyi szakember által, illetve annak felügyelete mellett használható.
- Az orvos felelős a készülék megfelelő használatáért, a felhasználó által beállítható paraméterekért, beleértve a víz hőmérsékletét, minden egyes beteg esetén.

- Bizonyos mögöttes orvosi vagy fiziológiai feltételek fennállása esetén nyomás, túl magas illetve túl alacsony hő alkalmazása során a beteg bőrsérülésre való kitétsége fokozottabb lehet. A kockázat azon betegek esetén is magasabb, akik ödéma miatt alacsony szövet perfúzióval vagy bőrintegritással rendelkeznek, cukorbetegségben vagy perifériás érbetegségben szenvednek, alultápláltak, szteroidot alkalmaznak vagy intenzív vasopressor kezelésben részesülnek. Ha a beteg bőre az Újszülött ARCTICGEL™ betétek alatt hozzáférhető, vesse azt alá gyakori vizsgálatnak; különösen olyan betegek esetén, akiknél magasabb a bőrsérülés kockázata.
- Bőrsérülés következhet be a nyomás, az időtartam és a hőmérséklet kumulatív hatása eredményeként.
- Ne tegyen babzsákot vagy egyéb szilárd pozicionáló eszközt az Újszülött ARCTICGEL™ betétek alá.
- Ne tegyen pozicionáló eszközöket a betét elosztói vagy a beteg felé tartó csövek alá.
- Ha szükséges, a páciens alatt alkalmazzon nyomásgátoló vagy nyomáscsökkentő eszközöket, hogy védje a bőrsérüléstől.
- Ne hagyja, hogy vizelet, széklet, antibakteriális oldatok vagy egyéb szerek gyűljenek fel az Újszülött ARCTICGEL™ betétek alatt. A vizelet, széklet vagy az antibakteriális szerek felszívódhatnak a betét hidrogél részébe, és kémiai károsodást, bőrirritációt vagy idővel a betét tapadásvesztését okozhatják. Ha ilyen folyadék kerül érintkezésbe a hidrogéllal, azonnal cserélje ki a betéteket.
- Ne helyezze az Újszülött ARCTICGEL™ betétet közvetlenül egy elektrosebészeti földelőbetét fölé. A hőforrások együttes hatása bőrgéget okozhat.
- Szükség esetén helyezzen defibrillációs betéteket az Újszülött ARCTICGEL™ betétek és a beteg bőre közé.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ betét nem steril és csak egyszer használható.
- A betéteket ne helyezze a steril mezőbe. Ha steril környezetben kerülnek alkalmazásra, a betéteket az orvos utasításának megfelelően a sterilizáció vagy a steril mező kialakítása előtt kell elhelyezni.
- Ne kezelje újra és ne sterilizálja.
- A betéteket kinyitást követően azonnal használja fel.
- Ne tárolja a betéteket a felnyitott zacskóban.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ betéteket tilos éles tárgygal megszünni. A lyukak következtében levegő kerül a folyadék áramlásába, és ez csökkentheti a teljesítményt.
- Az Újszülött ARCTICGEL™ betétet 120 használati óra (5 nap) elteltével ki kell cserélni.
- Amikor a csöveket lecsatolja, ne hagyja, hogy a nem steril áramló víz beszennyezze a mezőt.
- A használt Újszülött ARCTICGEL™ betétet az egészségügyi hulladékokra vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően selejtezze le.

### Eljárás

1. Helyezze a beteget (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 font) a betétre. Ne helyezze a beteget az elosztókra vagy más nagynyomású elemekre. A hőmérsékletváltozás mértéke, valamint az elérhető végső hőmérséklet ugyanakkor a betét felületétől, az elhelyezéstől, a páciens méreteitől és a víz hőmérséklettartományától függhet.
2. Az optimális energiaátadás érdekében a betét felületének érintkeznie kell a bőrfelülettel.
  - a) Ha szükséges, a betét középső része a beteg felőste kórét tekerhető és rögzíthető a tartozék tépőzárrakkal.
    - Ha ezt a lehetőséget alkalmazza, ügyeljen arra, hogy a betétek szélei a testhajlatoktól távol helyezkednek el, hogy ne okozzanak irritációt.
    - Úgy helyezze fel a betéteket, hogy ne akadályozzák a légzési mozgást (pl. ügyeljen arra, hogy a mellkas és a has szabadon mozoghassanak).
    - Szükség esetén a betétek eltávolíthatók és visszahelyezhetők.
    - A betéteket csak egészséges, tiszta bőrfelületre szabad elhelyezni.
3. A beteg kis mérete miatt (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 font) és a gyors hőmérsékletváltozások lehetősége miatt, az ARCTIC SUN® hőmérsékletkezelő rendszert javallott az alábbi beállításokkal használni:
  - Víz hőmérséklet felső korlátja: ≤40 °C (104 °F)
  - Víz hőmérséklet alsó korlátja: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Vezérlési stratégia: 2

- 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.
- Helyezzen el egy hőmérséklet érzékelőt és csatlakoztassa azt az ARCTIC SUN<sup>®</sup> hőmérsékletkezelő rendszer Beteg hőmérséklet 1 csatlakozóhoz a hőmérsékletértékek folyamatos megfigyeléséhez. Ajánlott a rektális vagy oesophagealis hőmérséklet érzékelő használata.
- Használat előtt és a használat során rendszeres időközönként ellenőrizze a beteg hőmérsékletét egy független hőmérsékletmérővel.
- Kösse a betét vezetékének a csatlakozását a folyadéksövegek elosztójába.
- A rendszer használatára vonatkozó részletes útmutatóért lásd az ARCTIC SUN<sup>®</sup> hőmérsékletkezelő rendszer használati útmutatóját és a súgó képernyőket.
- Kezdje el a beteg kezelését.
- Ha a betétek nem telnek meg, vagy jelentős folyamatos levegőszivárgás észlelhető a betét visszirányú csövében, ellenőrizze a csatlakozásokat, és amennyiben szükséges, cserélje ki a szivárgó betétet. Ha a betét feltöltődött, győződjön meg arról, hogy a vezérlőpanelen kijelzett áramlási sebesség megfelelő. Az áramlási sebesség legkisebb értéke 1,1 l/min lehet.
- A művelet befejeztével a vizet ürítse ki a betétből.

## Czech/Česky

### Indikace

Systém řízení teploty ARCTIC SUN<sup>®</sup> je termoregulační systém určený k monitorování a řízení teploty u dospělých a dětských pacientů všech věků.

### Kontraindikace

- Pro použití neinvazivního termoregulačního systému nejsou známy žádné kontraindikace.
- Polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> nepřikládejte ke kůži se známými ulceracemi, popáleninami, kopřivky nebo vyrážky.
- Neodstraňujte textilní odnímatelnou vrstvu z polštářku pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> a neobnažujte hydrogel.
- Nepřikládejte polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> 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

Nepřikládejte polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> přes transdermální náplasti s léčivými, protože jejich zahřátí může zvýšit uvolňování léku a ochlazení může uvolňování léku snížit, což může vést k újmě pacienta.

### Upozornění

- Federální zákon povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.
- Polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> je určen k použití pouze se systémem řízení teploty ARCTIC SUN<sup>®</sup>.
- Tento výrobek musí být používán výslovným, kvalifikovaným zdravotnickým personálem nebo pod jeho dohledem.
- Lékař zodpovídá za rozhodnutí o vhodnosti použití tohoto prostředku a za uživatelsky nastavitelné parametry, včetně teploty vody, u každého pacienta.
- V důsledku výchozího zdravotního nebo fyziologického stavu jsou někteří pacienti náchylnější k poškození kůže působením tlaku, tepla nebo chladu. 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<sup>™</sup>; zvláště pak u pacientů s vyšším rizikem kožního poranění.
- K poranění kůže může dojít v kumulativním důsledku tlaku, času a teploty.
- Nepodkládejte pod polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> sedací vaky nebo jiné pevné polohovací prostředky.
- Neumísťujte pod rozdělovací kus polštářku nebo patientské hadičky žádné polohovací prostředky.
- V odůvodněných případech umístěte pod pacienta prostředky ke zmírnění nebo snížení působení tlaku kvůli ochraně kůže před poraněním.

- Zabraňte hromadění moči, stolice, antibakteriálních roztoků nebo jiných látek pod polštářkem pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup>. Moč, stolice a antibakteriální látky mohou nasáknout do hydrogelu v polštářku a časem mohou způsobit chemické poranění, podráždění kůže a nedostatečnou přilnavost polštářku. Pokud tyto tekutiny přijdou do styku s hydrogelem, ihned polštářky vyměňte.
- Neumísťujte polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> přímo na elektrochirurgickou zemnici podložku. Kombinace zdrojů tepla může vést k popáleninám kůže.
- Je-li zapotřebí použít defibrilační elektrody, umístěte je mezi polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> a kůži pacienta.
- Polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> je nesterilní a je určen pro použití pouze jedním pacientem.
- Polštářky neumísťujte do sterilního pole. Pokud mají být polštářky používány ve sterilním prostředí, je třeba je uložit podle pokynů lékaře, a to buď před přípravou sterilního prostředí, nebo před sterilním rouškováním.
- Nezpracovávejte k opakovanému použití ani nesterilizujte.
- Polštářky použijte ihned po otevření.
- Neskladujte polštářky v otevřeném obalu.
- Zabraňte propíchnutí polštářku pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> ostrými předměty. V důsledku propíchnutí může vniknout vzduch do dráhy tekutiny a může dojít ke snížení výkonu.
- Polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> je třeba po 120 hodinách (5 dnech) použití vyměnit.
- Při odpojení hadiček zabraňte kontaminaci sterilního pole cirkulující vodou, neboť voda není sterilní.
- Použitý polštářek pro novorozence ARCTICGEL<sup>™</sup> zlikvidujte v souladu s nemocničními postupy týkajícími se zdravotnického odpadu.

### Návod

- Uložte pacienta (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) na polštářek. Nepokládejte 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.
  - Abyste bylo dosaženo optimální účinnosti přenosu energie, musí být povrch polštářku v kontaktu s kůží.
    - 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 přikládejte pouze na zdravou, čistou kůži.
- 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<sup>®</sup>:
  - Horní limit teploty vody: ≤40 °C (104 °F)
  - Spodní limit teploty vody: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Strategie regulace: 2
- 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.
- Za účelem kontinuální zpětné vazby ohledně teploty pacienta použijte patientskou teplotní sondu určenou pro tělesné jádro a připojte ji ke konektoru 1 pro měření teploty pacienta systému řízení teploty ARCTIC SUN<sup>®</sup>. Doporučuje se použít rektální nebo jícnovou teplotní sondu.
- Před použitím a v pravidelných intervalech během použití ověřte teplotu jádra pacienta za pomoci nezávislé teplotní sondy.
- Připojte konektory hadiček polštářku k rozdělovacím kusům hadičky pro dodávku vody.
- Podrobné pokyny k použití systému najdete v provozní příručce k systému řízení teploty ARCTIC SUN<sup>®</sup> a na obrazovkách nápovědy.
- Zahajte ošetřování pacienta.
- 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/m.

- Po skončení používání z polštářku vypusťte vodu.

## Turkish/ Türkçe

### Endikasyonları

ARCTIC SUN<sup>®</sup> Sıcaklık Yönetim Sistemi, her yaşta 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<sup>™</sup> Pedlerini, ülsasyon, yanık, ürtiker veya kızamıklık belirtileri gösteren cilt üzerine yerleştirmeyin.
- Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Pedin kumaş açma kaplamasını çıkartmayın ve hidrojel açıktaki bırakmayın.
- Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> 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.

### Uyarı

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

### Önemler

- Federal yasaya göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.
- Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Pedi, yalnızca ARCTIC SUN<sup>®</sup> Sıcaklık Yönetim Sistemi ile birlikte kullanılabilir.
- Bu ürün eğitimli 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 hastalığı, 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, erişilebiliyorsa Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Pedlerin altındaki cildi sık sık kontrol edin.
- Basınç, zaman ve sıcaklığın kümülatif etkisiyle ciltte hasar meydana gelebilir.
- Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Pedin altına minder veya başka sabitleme aygıtları yerleştirmeyin.
- Ped manifoldları veya hasta hatlarının altına sabitleme aygıtları yerleştirmeyin.
- Gerekirse, cilt yarananmasını önlemek için hastanın altına basıncı giderici veya basıncı azaltıcı cihazlar kullanın.
- İdrar, dışkı, antibakteriyel solüsyonlar veya diğer maddelerin Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Pedin altında birikmesini 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<sup>™</sup> Pedi doğrudan bir elektrocerrahi topraklama pedi üzerine yerleştirmeyin. Isı kaynaklarının birleşimi cilt yanıklarına neden olabilir.
- Gerekirse, defibrilasyon pedlerini Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Pedi ve hastanın cildi arasında yerleştirin.
- Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Ped sadece tek hastada kullanıma yönelik steril olmayan bir peddir.
- Pedleri steril alana yerleştirmeyin. Steril ortamda kullanılması halinde, pedler hekimin talimatlarına göre ya steril preparasyon ya da steril sorgudan önce yerleştirilmelidir.
- Yeniden işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin.
- Pedler açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
- Açılan poşeteki pedleri saklamayın.
- Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Ped keskin nesnelere delinmemelidir. Delikler sıvı yoluna hava girmesine neden olarak performans düşürebilir.
- Neonatal ARCTICGEL<sup>™</sup> Ped, 120 saat (5 gün) kullanımdan sonra değiştirilmelidir.

- Steril olădăgăndan hatların bađlantısı kesildiđinde dolařım suyunun alanı kirlmesine izin vermeyin.
- Kullanılmıř Neonatal ARCTICGEL™ Pedi tıbbi atıklara iliřkin hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

#### Talimatlar

- Hastayı (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) pedin üzerine yerleřtirin. Hastaları manifoldların ya da diđer yüksek basınçlı alanların üzerine yerleřtirmeyin. Sıcaklık deđiřim hızı ve potansiyel olarak ulařılabilir nihai sıcaklık ped yüzeyinin kapladığı alan, hastanın yerleřimi ve su sıcaklığı aralıđına göre deđiřebilir.
- En uygun enerji transferi etkinliği için ped yüzeyi mutlaka cilde temas ediyor olmalıdır.
  - İstenirse pedin orta bölümü hastanın gövdesinin etrafına sarılabilir ve sađlanan Velcro bantlarla yerine sabitlenebilir.
  - Eđer bu seçenek kullanılıyorsa, tahriř önlemek için pedin kenarlarının vücudun eklemli alanlarından uzakta olmasını sađlayın.
  - Pedleri tam solumun döngüsünü etkilemeyecek řekilde yerleřtirin. (Göđüs ve karın serbest biçimde hareket ettiđinden emin olun).
  - Gerekirse pedler sökülebilir ve tekrar uygulanabilir.
  - Pedler, yalnızca sađlıklı ve temiz cilt üzerine yerleřtirilmelidir.
- Hastaların küçük boyutlu olması (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) ve hasta sıcaklığının hızla deđiřebileceđi olması nedeniyle ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi'nde ařađıdaki ayarları kullanmanız önerilmektedir:
  - Üst Su Sıcaklığı Sınırı: ≤40 °C (104 °F)
  - Alt Su Sıcaklığı Sınırı: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Kontrol Stratejisi: 2
- Hastaların küçük boyutlu olması (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) nedeniyle Üst Hasta Sıcaklığı Uyarısı ve Alt Hasta Sıcaklığı Uyarısı ayarlarının kullanılması tavsiye edilir.
- Süreklili hasta sıcaklığı geri bildirim almak için bir hasta vücut sıcaklığı probu yerleřtirin ve ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi Hasta Sıcaklığı 1 Konnektörüne bađlayın. Bir rektal ya da özofajiyal sıcaklık probu önerilmektedir.
- Kullanımdan önce ve kullanım sırasında düzenli aralıklarla bađımsız bir sıcaklık probu ile hastanın vücut sıcaklığını kontrol edin.
- Pedin hat konnektörlerini sıvı dađıtım hattı manifoldlarına bađlayın.
- Sistem kullanımıyla ilgili ayrıntılı talimatlar için ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi Operatör Kılavuzu'na ve yardım ekranlarına bakın.
- Hastanın tedavisine bađlayın.
- Ped dolmuyorsa veya ped geri dönüř hattında önemli bir daimi hava kaçağı tespit edilirse, bađlantıları kontrol edin ve gerekirse hava kaçıran pedi deđiřtirin. Ped doldurulduktan sonra kumanda panelinde gösterilen sabit akıř hızının uygun olduđundan emin olun. En düşük akıř hızı 1,1 L/m olmalıdır.
- Bittiđinde peddeki suyu boşaltın.

### Romanian/Română

#### Indicații

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 aleza neonatală ARCTICGEL™ pe piele care prezintă semne de ulceratii, arsuri, urticarie sau iritație.
- Nu scoateți pelicula antipire de pe aleza neonatală ARCTICGEL™, pentru a nu expune hidrogelul.
- Nu puneți hidrogelul din aleza neonatală ARCTICGEL™ în contact cu piele nedezvoltată 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 aleza 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.
- Aleza 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 aleza 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.
- Nu așezați perne de susținere sau alte dispozitive de poziționare sub aleza neonatală ARCTICGEL™.
- Nu așezați dispozitive de poziționare sub racordurile alezei 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 aleza neonatală ARCTICGEL™. Urina, fecalele și agenții antibacterieni pot fi absorbiți de hidrogelul existent pe aleză și pot provoca leziuni chimice, iritații ale pielii și pierderea aderenței alezei în timp. Înlocuiți aleza imediat dacă aceste lichide vin în contact cu hidrogelul.
- Nu amplasați aleza neonatală ARCTICGEL™ direct peste o padelă electrochirurgicală de împământare. Combinația surselor de căldură poate provoca arsuri.
- Dacă este necesar, amplasați padele defibrilatoare între aleza neonatală ARCTICGEL™ și pielea pacientului.
- Aleza neonatală ARCTICGEL™ este un produs nesteril, care se folosește pentru un singur pacient.
- Nu amplasați aleze în câmpul steril. Dacă sunt utilizate într-un mediu steril, alezele trebuie să fie așezate conform indicațiilor medicului, înainte de pregătirea sterilă sau de amplasarea câmpului steril.
- Nu se reprocesează sau resterilizează.
- Utilizați alezele imediat după deschidere.
- Nu depozitați aleze în ambalajul deschis.
- Aleza 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.
- Aleza neonatală ARCTICGEL™ se înlocuiește după 120 de ore (5 zile) de utilizare.
- Nu permiteți ca apa care circulă prin aleze să contamineze câmpul steril atunci când tuburile pacientului sunt deconectate, deoarece nu este sterilă.
- Eliminați aleza neonatală ARCTICGEL™ folosită în conformitate cu procedurile spitalicești privind deșeurile medicale.

#### Instrucțiuni

- Așezați pacientul (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb) pe aleză. 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 aleză, amplasare, dimensiunea pacientului și intervalul de temperatură a apei.
- Ca transferul de energie să aibă o eficiență maximă, suprafața alezei trebuie să fie în contact cu pielea.
  - Dacă doriți, puteți înfășura partea centrală a alezei 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 alezei nu sunt prinse în articulațiile corpului, pentru a evita iritațiile.

- Așezați alezele astfel încât să permiteți o excursie respiratorie completă (de ex. mișcarea liberă a pieptului și abdomenului).
- Alezele se pot scoate și se pot reamplasa dacă este necesar.
- Alezele se amplasează numai pe piele sănătoasă și curată.
- 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®:
  - Limită superioară a temperaturii apei: ≤40 °C (104 °F)
  - Limită inferioară a temperaturii apei: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Strategie de control: 2
- Având în vedere dimensiunea mică a pacientului (1,8–4,5 kg; 4,0–9,9 lb), se recomandă utilizarea setărilor de alertă Temperatură Pacient Crescută și Temperatură Pacient Scăzută.
- Folosiți o sondă de temperatură internă și conectați-o la conectorul de monitorizare a temperaturii 1 al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN®, pentru a putea urmări în permanentă temperatura corpului pacientului. Se recomandă utilizarea unei sonde de temperatură rectale sau esofagiene.
- Înainte de utilizare și la intervale regulate timpul utilizării, verificați temperatura internă a pacientului cu o sondă de temperatură separată.
- Prindeți conectoarele tuburilor alezei de racordurile tuburilor de administrare.
- Pentru instrucțiuni detaliate de utilizare a sistemului, consultați manualul de utilizare al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN® și ecranele de asistență.
- Începeți tratarea pacientului.
- Dacă aleza nu amorsează sau dacă se observă o pierdere de aer semnificativă în tubul de retur al alezei, verificați conexiunile, apoi, dacă este necesar, înlocuiți aleza care prezintă scurgere. După ce aleza este amorsată, verificați dacă debitul de curgere staționară afișat pe panoul de comandă este corect. Debitul minim trebuie să fie de 1,1 l/min.
- Când terminați, evacuați apa din aleză.

### Slovak/Slovensky

#### Indikácie

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

#### Kontraindikácie

- Neexistujú žiadne kontraindikácie používania neinvazívneho systému na reguláciu teploty.
- Nekládte novorodeneckú podložku ARCTICGEL™ na pokožku, ktorá nesie známky vredovitosti, popálenín, žihlavky alebo vyrážky.
- Nevyberajte textilný uvoľňovací podklad z novorodeneckej podložky ARCTICGEL™ a neodhadujte hydrogél.
- Nekládte 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 citlivosti.

#### Varovanie

Nekládte novorodeneckú podložku ARCTICGEL™ cez transdermálne liekové náplaste, 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 lekárovi 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 náchylnejší

- na poškodenie pokožky spôsobené tlakom a teplom alebo chladom. K ohrozeným pacientom patria osoby so slabým prekrvením tkaniva alebo slabou integritou kože v dôsledku opuchu, cukrovky, ochorenia periférnych ciev, nedostatočnej výživy alebo liečby steroidmi alebo vysokými dávkami vazopresív. Ak je pokožka pacienta pod podložkami ARCTICGEL™ prístupná, kontrolujte ju často, najmä v prípade pacientov s vyšším rizikom poranenia kože.
- Poranenie kože môže vzniknúť ako súhrnný výsledok tlaku, času a teploty.
- 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 spôsobiť chemické poškodenie, podráždenie pokožky a časom stratu prílnavosti 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.
- Podložky nekladte do sterilného poľa. Ak sa podložky používajú v sterilnom prostredí, musia sa umiestniť podľa pokynov lekára, a to buď pred sterilnou prípravou alebo sterilným zarúškovaním.
- Nepripravujte ani nesterilizujete opakovane.
- Podložky použite hneď po otvorení.
- Neskladujte ich v otvorenom vrecku.
- Novorodenecká podložka ARCTICGEL™ sa nesmie prepichnúť ostrými predmetmi. Prepichnutie bude mať za následok vniknutie vzduchu do dráhy kvapaliny a môže znížiť výkon.
- Novorodenecká podložka ARCTICGEL™ sa musí po 120 hodinách (5 dňoch) použitia vymeniť.
- Nedovoľte, aby cirkulujúca voda po odpojení hadičiek kontaminovala pole, pretože nie je sterilná.
- Použitú novorodeneckú podložku ARCTICGEL™ zlikvidujte podľa postupov pre zdravotnícky odpad.

## Покыны

1. Položte pacienta (1,8 - 4,5 kg; 4,0 - 9,9 lb) na podložku. Vyhnite sa tomu, aby bol pacient uložený na rozvody alebo iné miesta s vysokým tlakom. Na rýchlosť zmeny teploty a potenciálne konečnú dosiahnuteľnú 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.
  - Podložky umiestňujte tak, aby ste umožnili dosiahnuť maximálnu respiračnú odchýlku. (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 (64,4 °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 snímánie 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 privodu 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 naplniť alebo ak v spätnom vedení podložky spozorujete významný sústavný únik vzduchu, skontrolujte spoje a v prípade potreby vymeňte netesniacu podložku. Po naplnení podložky sa uistite, že sa na ovládacom paneli zobrazuje správna rýchlosť prietoku v ustálenom stave. Minimálna rýchlosť prietoku by mala byť 1,1 l/min.
11. Po dokončení vypustite z podložky vodu.

## Russian/Русский

### Показания

Система регулирования температуры ARCTIC SUN® — это терморегулирующая система, предназначенная для мониторинга и регулирования температуры тела взрослых и педиатрических пациентов всех возрастов.

### Противопоказания

- В настоящее время никаких противопоказаний для применения неинвазивной системы регулирования температуры не установлено.
- Не размещайте неонатальную накладку ARCTICGEL™ на участках кожи с признаками язв, ожогов, крапивницы или сыпи.
- Нельзя снимать с неонатальной накладки ARCTICGEL™ матерчатую оболочку, открывая гидрогель.
- Не используйте неонатальную накладку ARCTICGEL™ с гидрогелем на незрелой (неороговевшей) коже или у недоношенных детей.
- Несмотря на отсутствие данных о развитии аллергических реакций на гидрогелевые материалы, следует проявлять осторожность при лечении пациентов, у которых ранее наблюдалась кожная аллергия или повышенная чувствительность.

### Предостережение

Не размещайте неонатальную накладку ARCTICGEL™ поверх трансдермальных медицинских пластырей, так как нагревание может ускорить доставку лекарственного средства, а охлаждение — замедлить ее, что может причинить вред здоровью пациента.

### Меры предосторожности

- Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только врачами или по распоряжению врача.
- Неонатальная накладка ARCTICGEL™ предназначена для использования только с системой регулирования температуры ARCTIC SUN®.
- Данное изделие предназначено для применения обученным квалифицированным медперсоналом или под его наблюдением.
- Врач несет ответственность за определение целесообразности использования данного изделия и подбор индивидуальных параметров, включая температуру воды, для каждого пациента.
- Из-за медицинских и физиологических особенностей у некоторых пациентов кожа более чувствительна и легко повреждается под воздействием давления, тепла или холода. К пациентам с повышенным риском относятся пациенты со слабой тканевой перфузией или нарушенной целостностью кожи, обусловленной отеком, сахарным диабетом, заболеваниями периферических сосудов или плохим питанием, а также пациенты, получающие лечение стероидами или высокими дозами сосудосуживающих препаратов. По возможности чаще осматривайте кожу пациента под неонатальной накладкой ARCTICGEL™, особенно у пациентов с повышенным риском повреждения кожи.
- Повреждения кожи могут возникнуть в результате продолжительного воздействия давления и температуры.
- Не помещайте «бобовые пуфы» и другие жесткие устройства позиционирования пациентов под неонатальную накладку ARCTICGEL™.

- Не размещайте никакие устройства позиционирования пациентов под разветвления трубок от накладки или трубки, подводимые к пациенту.
- При необходимости размещайте под пациентом устройства для устранения или уменьшения давления, чтобы защитить его кожу от повреждений.
- Не допускайте попадания мочи, фекалий, антибактериальных растворов или других веществ под неонатальную накладку ARCTICGEL™. Моча, кал и антибактериальные средства могут впитаться в гидрогель накладки, что может привести к химическому ожогу, раздражению кожи и, со временем, к потере адгезивных свойств накладки. При контакте таких жидкостей с гидрогелем необходимо немедленно заменить накладку.
- Не располагайте неонатальную накладку ARCTICGEL™ непосредственно поверх электрохирургического заземляющего электрода. Воздействие нескольких источников тепла может привести к ожогам кожи.
- В случае необходимости установите между кожей пациента и неонатальной накладкой ARCTICGEL™ дефибрилляционные электроды.
- Неонатальная накладка ARCTICGEL™ не является стерильной и предназначена для использования только у одного пациента.
- Не размещайте накладки в стерильной зоне. При использовании в стерильной среде накладки необходимо размещать в соответствии с указаниями врача до проведения стерильной обработки или до обкладки операционного поля стерильным операционным бельем.
- Данные накладки не подлежат повторной обработке или стерилизации.
- Используйте накладки сразу после вскрытия упаковки.
- Не храните накладки в открытой упаковке.
- Не допускайте прокалывания неонатальной накладки ARCTICGEL™ острыми предметами. Проколы приведут к проникновению воздуха в канал циркуляции жидкости, что может снизить эффективность накладки.
- После 120 часов (5 дней) использования неонатальную накладку ARCTICGEL™ следует заменить на новую.
- Следите за тем, чтобы циркулирующая вода не попадала на операционное поле, когда трубки отсоединены, поскольку эта вода нестерильна.
- Утилизируйте использованные неонатальные накладки ARCTICGEL™ согласно порядку утилизации медицинских отходов, принятому в вашем медицинском учреждении.

### Указания по применению

1. Положите пациента (1,8–4,5 кг; 4,0–9,9 фунта) на накладку. Следите за тем, чтобы пациент не располагался на разветвлениях трубок или других участках повышенного давления. Скорость изменения температуры и достижение конечной температуры зависят от площади поверхности под накладкой, расположения накладки, размеров пациента и диапазона температуры воды.
2. Для обеспечения оптимальной эффективности передачи тепловой энергии поверхность накладки должна соприкасаться с кожей.
  - a) При необходимости центральную секцию накладки можно обернуть вокруг туловища пациента и закрепить при помощи застежек-липучек Velcro, входящих в комплект.
  - В этом случае убедитесь, что края накладки находятся на расстоянии от подвижных частей тела, чтобы избежать раздражения.
  - Наложите накладки таким образом, чтобы они не мешали полноценной дыхательной экскурсии (т.е. обеспечьте свободу движений груди и живота).
  - При необходимости накладки можно снимать и накладывать повторно.
  - Размещайте накладки 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 регулирования температуры ARCTIC SUN®:
  - Максимальная температура воды: ≤40 °C (104 °F)
  - Минимальная температура воды: ≥10 °C (64,4 °F)
  - Стратегия контроля: 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. 安裝溫度感測器於患者體內，並將其連接到溫度調節系統。將 Arctic Sun® 溫度感測器插入患者體溫調節系統（溫度感測器 1）以創建連續的溫度感測器與患者體溫調節系統之間的連接。建議使用直腸或經口溫度感測器。
6. 檢查患者體溫調節系統溫度感測器在患者體溫調節系統溫度感測器與患者體溫調節系統溫度感測器之間的連接。
7. 將溫度感測器與患者體溫調節系統溫度感測器之間的連接。
8. 有關使用溫度感測器的詳細說明，請參閱操作人員溫度感測器溫度感測器 Arctic Sun® 和溫度感測器溫度感測器溫度感測器。
9. 開始治療患者。
10. 如果沒有血液循環，或者如果在水管中觀察到氣泡，請檢查連接，並在不必要的情況下更換溫度感測器。在更換溫度感測器後，請將溫度感測器與患者體溫調節系統溫度感測器之間的連接。
11. 完成後，請將溫度感測器與患者體溫調節系統溫度感測器之間的連接。

- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒傳透墊置於手術接合墊上，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，請將除顫墊置於 ArcticGel™ 新生兒傳透墊與患者皮膚之間。
- ArcticGel™ 新生兒傳透墊為僅供單一病患使用之未經消毒產品。
- 請勿將傳透墊置於無菌區中。若在無菌環境中使用傳透墊，則在進行消毒準備或使用消毒鋪單之前，應根據醫生的指示放置傳透墊。
- 請勿進行再處理或滅菌。
- 開封後立即使用傳透墊。
- 請勿將傳透墊存放於已開封之袋中。
- 請勿以尖銳物體穿刺 ArcticGel™ 新生兒傳透墊，穿刺後將導致空氣進入液流路徑中，並可能會降低效能。
- ArcticGel™ 新生兒傳透墊每使用 120 小時（5 天）應更換一次。
- 循環水並未滅菌，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™ 新生兒傳透墊。

### 操作步驟

1. 將病患（1.8 - 4.5 公斤；4.0 - 9.9 磅）置於傳透墊上，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透墊表面積覆蓋範圍、置放方式、病患體型以及水溫範圍影響。
2. 傳透墊表面必須與皮膚相接觸以達到最佳能量傳透效率。
  - a) 若有需要，可以傳透墊中央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，則確定傳透墊邊緣遠離身體關節部位以避免刺激。
    - 應適當地放置傳透墊，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，可將傳透墊取下並重新貼附。
    - 僅可將傳透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 (64.4° 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. 傳透墊使用前，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. 將傳透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. 若傳透墊無法準備就緒，或是觀察到傳透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透墊。當傳透墊完成灌注時，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，排出傳透墊內的水。

- 儘管目前沒有已知的對水凝膠材料過敏的情況，但在處理有皮膚過敏史的病人時應謹慎。

### 警告

切勿將 ArcticGel™ 新生兒墊放在皮膚藥貼上，原因是加溫可以增加藥物傳遞，而降溫可降低藥物傳遞，從而可能對病人造成傷害。

### 注意事項

- 聯邦法律規定此設備僅由醫生銷售或遵醫囑銷售。
- ArcticGel™ 新生兒墊僅用於與 Arctic Sun® 體溫管理系統配合使用。
- 本產品僅供經過培訓的有資質的醫務人員使用，或在其監督下使用。
- 臨床醫生負責確定每位病人是否適合使用本裝置，並負責為每位病人確定用戶可設定的參數，包括水溫。
- 由於原有的醫療或生理狀況，某些病人的皮膚更易受到壓力和冷熱等因素的傷害。有此類風險的病人包括由於水腫、糖尿病、外周血管疾病、營養不良、使用類固醇或高劑量升壓藥而造成組織灌注或皮膚完整性較差的病人。如果可以，應經常檢查覆蓋於 ArcticGel™ 新生兒墊下的病人皮膚，尤其是那些皮膚損傷風險較高的病人。
- 皮膚損傷可能是壓力、時間和溫度累積作用的結果。
- 請勿將豆袋或其他堅硬的定位裝置放置在 ArcticGel™ 新生兒墊下方。
- 請勿將任何定位裝置放置在墊子支管或病人管線下方。
- 如有必要，在病人身體下放置降壓或減壓裝置以保護病人皮膚不受損傷。
- 請勿讓尿液、糞便、抗菌藥液或其他藥劑在 ArcticGel™ 新生兒墊下淤積。尿液、糞便和抗菌劑可被吸收到墊子的水凝膠中，會隨著時間的累積造成化學損傷，皮膚刺激，及墊子的粘性喪失。若這些液體與水凝膠接觸，請立即更換墊子。
- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒墊直接放置在電外科接地墊上。否則，在多個熱源的共同作用下可能會導致皮膚灼傷。
- 如果需要，請將除顫墊放在 ArcticGel™ 新生兒墊和病人皮膚之間。
- ArcticGel™ 新生兒墊為非無菌產品，僅供單個病人使用。
- 請勿將墊子放在無菌區。如果在無菌環境中使用該墊子，則在進行消毒準備或使用消毒鋪單之前，應根據醫生的指示來放置墊子。
- 請勿進行再處理或滅菌。
- 墊子打開後請立即使用。
- 請勿將墊子存放在已拆開的袋子中。
- 不可用尖銳物品刺穿 ArcticGel™ 新生兒墊。刺穿後會導致空氣進入液體通道，並可能會降低性能。
- ArcticGel™ 新生兒墊在使用 120 小時（5 天）後必須更換。
- 當管線斷開連接時，不要讓循環水污染該區域，因為該水不是無菌的。
- 請按照醫院的醫療廢棄物處理程序來丟棄使用過的 ArcticGel™ 新生兒墊。

### 說明

1. 請將病人（1.8 - 4.5 kg, 4.0 - 9.9 lb）放置在墊子上。避免將病人放置在管線的支管或其他高壓位置。體溫變化率及可能到達的最終體溫受墊子表面積、放置方式、病人身體的大小及水溫範圍的影響。
2. 墊表面必須與皮膚接觸以達到最佳能量傳輸效率。
  - a) 如果需要，可能用墊子的中間部分包裹住病人的軀干，並使用隨附的 Velcro 尼龍搭扣固定。
  - 若使用此方法，請確保墊子邊緣遠離病人身體的關節部位，以免刺激。
  - 適當地放置墊子，以使整個呼吸過程順暢。（例如，保證胸部和腹部能自由活动。）
  - 如有必要，可將墊子取下並重新貼附。
  - 墊子僅可置于健康、干净的皮膚上。
3. 由於病人身體較小（1.8 - 4.5 kg, 4.0 - 9.9 lb）且體溫可能會快速變化，建議在 Arctic Sun® 體溫管理系統中使用以下設置：

## Traditional Chinese/繁體中文

### 適應症

Arctic Sun® 體溫管理系統係一種熱調節系統，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尚無已知禁忌症。
- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒傳透墊置於有潰瘍、燒傷、蕁麻疹或皮疹跡象的皮膚上。
- 請勿移去 ArcticGel™ 新生兒傳透墊的織物防粘襯墊（fabric release liner）使水凝膠外露。
- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒傳透墊的水凝膠至於未成熟（無角質）的皮膚或早產兒的皮膚上。
- 儘管目前還沒有已知對水凝膠材料過敏的情況，但仍應對任何有皮膚過敏史的病患謹慎使用。

### 警告

請勿將 ArcticGel™ 新生兒傳透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遵醫囑銷售。
- ArcticGel™ 新生兒傳透墊僅可搭配 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™ 新生兒傳透墊下方的皮膚，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。
- 請勿將豆袋或其他硬質定位裝置置於 ArcticGel™ 新生兒傳透墊下方。
- 請勿將任何定位裝置置於傳透墊支管或病患管路上。
- 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™ 新生兒傳透墊下方。長時間下來傳透墊的水凝膠可能吸收尿液、糞便與菌劑，並導致化學損傷、皮膚刺痛以及傳透墊粘附性喪失。若這些液體與水凝膠相接觸，請立即更換傳透墊。

## Simplified Chinese/简体中文

### 适应症

Arctic Sun® 體溫管理系統是一個熱調節系統，用於監視和控制各年齡段成人和兒科病人的體溫。

### 禁忌症

- 非侵入式熱調節系統在使用時尚無已知的禁忌症。
- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒墊置於有潰瘍、燒傷、蕁麻疹或皮疹跡象的皮膚上。
- 請勿移除 ArcticGel™ 新生兒墊的纖維防粘衬里，使水凝膠暴露在外。
- 請勿將 ArcticGel™ 新生兒墊水凝膠置於在未成熟（非角質化）的皮膚上或早產兒身上。

- 水温上限:  $\leq 40^{\circ}\text{C}$  ( $104^{\circ}\text{F}$ )
  - 水温下限:  $\geq 10^{\circ}\text{C}$  ( $64.4^{\circ}\text{F}$ )
  - 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<sup>®</sup> 温度管理系统病人体温 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<sup>®</sup> 体温管理系统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。

## Korean/한국어

### 용도

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

### 금기사항

- 비침습식 체온 조절 시스템 사용에 대해 알려진 금기사항은 없습니다.
- 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 패드를 경양, 화상, 두드러기 또는 발진 증상이 있는 피부에 얹지 마십시오
- 히드로겔이 노출되지 않도록 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 패드의 안감을 제거하지 마십시오.
- 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 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<sup>™</sup> 패드를 경피 약물 패치 위에 얹지 않아야 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<sup>™</sup> 패드는 ARCTIC SUN<sup>®</sup> 온도 조절 시스템과만 사용할 수 있습니다.
- 본 제품은 훈련 받은 적격 의료요원에 의해서 또는 그들의 감독 하에서 사용되어야 합니다.
- 본 기구 사용의 적합성과 각 환자를 위한 수온을 비롯한 사용자에 대한 설정 변수를 결정하는 것은 임상사의 책임입니다.
- 의료적 또는 생리적 기저 조건으로 인해, 일부 환자들은 압력과 열 또는 냉기로 인한 피부 손상에 더욱 민감할 수 있습니다. 위험성이 높은 환자에는 부종, 당뇨, 말초 혈관 질환, 불량한 영양 상태, 스테로이드 또는 고용량 수압제 요법으로 인해 조직 관류나 피부 통합성이 좋지 않은 환자들이 포함됩니다. 적정 가능한 환자 경우 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 패드 아래의 각화 피부를 자주 검사해야 하며 특히 피부 상태 위험성이 높은 환자의 경우에 더욱 유의해야 합니다.
- 압력, 시간 및 온도의 누적 결과로서 피부 상해가 발생할 수 있습니다.
- 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 패드 아래에 빈 백이나 다른 단단한 배치 기구를 놓지 마십시오.
- 배치 기구를 패드 대기관 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<sup>™</sup> 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<sup>™</sup> 패드를 전자수술 집지 패드 바로 위에 위치시키지 마십시오. 열원들이 복합적으로 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 필요한 경우, 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 패드와 환자 피부 사이에 제세동 패드를 배치하십시오.
- 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 패드는 살균하여 재사용하지 않는 단일 환자용입니다.
- 패드를 무균 영역에 놓지 마십시오. 무균 환경에서 사용되는 경우, 패드는 무균 준비 또는 무균 드레이핑 전에 의사의 지시에 따라 배치되어야 합니다.
- 재처리하거나 멸균 처리하지 마십시오.
- 개봉 후에 패드를 즉시 사용하십시오.
- 패드를 개봉한 파우치에 넣어 보관하지 마십시오.
- 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 패드를 뾰족한 도구로 구멍내지 마십시오. 구멍이 생기면 공기가 액체 등으로 들어가 성능을 저하시킬 수 있습니다.
- 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 패드는 120시간(5일) 사용후 교체해야 합니다.
- 라인이 분리되었을 때에 살균되지 않은 순환수가 무균 영역을 오염시키지 않게 하십시오.
- 신생아용 ARCTICGEL<sup>™</sup> 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 다리관이나 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 같은 다음 벨크로 락을 사용하여 고정할 수 있습니다.
    - 이렇게 사용되는 경우 패드 가장자리가 환자가 불편하지 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 체적이 작고(1.8 - 4.5 kg; 4.0 - 9.9 lb) 체온 변화가 급격할 수 있으므로 ARCTIC SUN<sup>®</sup> 온도 관리 시스템의 권장 설정 사항은 다음과 같습니다:
  - 수온 상한:  $\leq 40^{\circ}\text{C}$  ( $104^{\circ}\text{F}$ )
  - 수온 하한:  $\geq 10^{\circ}\text{C}$  ( $64.4^{\circ}\text{F}$ )
  - 관리 방법: 2
4. 환자의 체적이 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<sup>®</sup> 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 도중에도 일정 간격으로 측정하십시오.
7. 패드의 라인 커넥터를 액체 전달 라인 대기관에 부착하십시오.
8. 시스템 사용에 대한 자세한 설명은 ARCTIC SUN<sup>®</sup> 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.

### 適応

ARCTIC SUN<sup>®</sup> 体温管理システムは、成人および小児患者の体温を監視して管理するための温度調節システムです。

### 禁忌

- 体温調節システムの使用に対する既知の禁忌はありません。
- 皮膚に潰瘍、火傷、蕁麻疹、皮疹の徴候が認められる場合は ARCTICGEL<sup>™</sup> ネオクーリングパッドを使用しないでください。
- ARCTICGEL<sup>™</sup> ネオクーリングパッドの布リリースライナーを取り外してハイドロゲルを露出しないようにしてください。
- ARCTICGEL<sup>™</sup> ネオクーリングパッドのハイドロゲルは、未成熟(角質化していない)皮膚または未熟児の皮膚に貼らないでください。
- ハイドロゲル素材に既知のアレルギーはありませんが、皮膚アレルギーまたは過敏症の病歴がある患者に対しては十分に注意する必要があります。

### 警告

ARCTICGEL<sup>™</sup>ネオクーリングパッドは、経皮薬剤パッチの上に貼らないでください。加温によって薬物送達量が増加し、冷却によって薬物送達量が減少するため、患者に害が及ぶ危険性があります。

### 注意:

- 米国連邦法によって、本装置は医師または医師の指示による販売に限定されています。
- ARCTICGEL<sup>™</sup>ネオクーリングパッドは、ARCTIC SUN<sup>®</sup> 体温管理システムとのみ使用してください。
- 本製品は、トレーニングを受けた有資格の医療従事者が、またはその監視下で使用する必要があります。
- 臨床医は、本デバイス使用の適切性および、各患者に対する水温を含むユーザー設定可能なパラメータを決定する責任があります。
- 基礎疾患または生理学的状態により、圧力、加熱または冷却から皮膚損傷を受けやすい患者がいます。このリスクがあるのは、浮腫、糖尿病、末梢血管疾患、栄養不良、ステロイドの使用、または高用量昇圧剤治療のために組織灌流が不良であったり、皮膚の完全性が損なわれている患者です。可能な場合は、ARCTICGEL<sup>™</sup>ネオクーリングパッドの下の皮膚の状態を頻繁に点検します。特に皮膚損傷の危険性が高い患者は注意します。
- 圧力、時間および温度が累積した結果として、皮膚損傷が発生する恐れがあります。
- ARCTICGEL<sup>™</sup>ネオクーリングパッドの下にビーンバッグ(豆を入れた布袋)や硬い位置決め装置を置かないでください。
- パッドマニホールドまたは患者ラインの下に位置決め装置を置かないでください。
- 保証されている場合は、皮膚損傷を防ぐために患者の下に圧力解除装置または圧力低減装置を使用してください。
- 尿、便、抗菌溶液、その他の薬剤が ARCTICGEL<sup>™</sup>ネオクーリングパッドの下に溜まらないよう注意してください。尿、便および抗菌剤がパッドのハイドロゲルに吸収され、徐々に化学的損傷、皮膚炎を引き起こしたり、パッドの接着性が失われたりする可能性があります。このような液体がハイドロゲルに接触した場合は、すぐにパッドを交換してください。
- ARCTICGEL<sup>™</sup>ネオクーリングパッドのハイドロゲルは、電気外科用接地パッドの上に直接貼らないでください。熱源の組み合わせによって火傷する恐れがあります。
- 必要に応じて、ARCTICGEL<sup>™</sup>ネオクーリングパッドと患者の皮膚の間に除細動パッドを挿入してください。
- ARCTICGEL<sup>™</sup>ネオクーリングパッドは単一患者用の未滅菌製品です。
- 滅菌野にパッドを貼らないでください。無菌環境で使用する場合、医師の指示に従って、滅菌準備または滅菌ドレーピングの前に、パッドを貼る必要があります。
- 再生や滅菌は行わないでください。
- パッドは開封後すぐに使用してください。
- 開いた袋にパッドを保管しないでください。

- ArcticGel™ ネオクーリングパッドに鋭利なもので穴を開けないでください。穴が開くと、液体経路に気体が入り、性能が低下する恐れがあります。
- ArcticGel™ ネオクーリングパッドは、使用時間が120時間（5日）に達したら交換する必要があります。
- 滅菌処理されていないため、ラインが外れて循環水で滅菌野を汚染しないようにしてください。
- 使用済み ArcticGel™ ネオクーリングパッドは、病院の医療廃棄物の廃棄手順に従って廃棄してください。

## 使い方

- 患者（1.8～4.5kg、4.0～9.9ポンド）をパッドの上に寝かせます。患者をマニホールドまたはその他の圧力が高い場所の上に寝かせないようにしてください。温度変化率と最終的に到達可能な温度は、パッドで覆われる表面積、貼り場所、患者のサイズ、パッド配置と水温範囲に影響される可能性があります。
- 最適なエネルギー転移効率のため、パッドを肌に密着させる必要があります。
  - a) 必要に応じて、付属のベルクロタブを使ってパッドの中央部を患者の胴体に巻きつけ、固定することができます。
  - このオプションを使用する場合、炎症を防ぐためパッドの端が体の連結部にこないようにしてください。
  - パッドは呼吸運動が完全にできるように（胸部や腹部が自由に動かせるようにするなど）貼ってください。
  - パッドは必要に応じてはがして再び貼ることができます。
  - パッドは健康で清潔な皮膚にのみ貼ってください。
- 患者の体が小さく（1.8～4.5kg、4.0～9.9ポンド）、体温が急激に変化する可能性があるため、Arctic Sun® 体温管理システムでは次の設定が推奨されます。
  - 水温上限:  $\leq 40^{\circ}\text{C}$  ( $104^{\circ}\text{F}$ )
  - 水温下限:  $\geq 10^{\circ}\text{C}$  ( $64.4^{\circ}\text{F}$ )
  - 制御手法: 2
- 患者の体が小さい（1.8～4.5kg、4.0～9.9ポンド）ため、患者体温高および患者体温低アラートの使用が推奨されます。
- 患者中核体温プローブをArctic Sun® 体温管理システムの患者温度 1 コネクタに接続し、患者温度を継続的にフィードバックします。直腸または食道温度プローブが推奨されます。
- 使用前および使用中一定間隔で、独立した温度プローブを使って患者の中核体温を確認します。
- パッドのラインコネクタを患者ラインマニホールドに接続してください。
- システムの使用方法に関する詳細は、『Arctic Sun® 体温管理システム取扱説明書』とヘルプ画面を参照してください。
- 患者の治療を開始します。
- パッドがプライミングに失敗したり、パッドのリターンラインで大量の連続的な空気漏れが見られる場合は、接続を確認し、必要があれば漏れているパッドを交換してください。パッドのプライミングが終了したら、コントロールパネルに表示される流量が安定していて適切であることを確認します。最小流量は1.1L/mです。
- 終了したらパッドから水を抜きます。





Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Fabrikant  
Fabricante  
Κατασκευαστής  
Producent  
Tillverkare  
Valmistaja  
Produsent  
Producent  
Gyártó  
Výrobce  
Üretici  
Producător  
Výrobca  
И изготовитель  
製造商  
製造商  
제 조 업체  
製造元



Use by date  
Date limite d'utilisation  
Haltbarkeitsdatum  
Data di scadenza  
Fecha de caducidad  
Uiterste gebruiksdatum  
Prazo de validade  
Ημερομηνία λήξης  
Anvendes för  
Utgångsdatum  
Vimeinen käyttöpäivä  
Utlöpsdato  
Data przydatności do użycia  
Lejárati idő  
Datum použitelnosti  
Son kullanna tarihi  
Valabil până la  
Datum použitelnosti  
Срок годности  
使用期限  
使用期限  
사용 기한  
使用期限



Unit quantity  
Nombre de pièces  
Stück pro Einheit  
Quantità dell'unità  
Cantidad por unidad  
Aantal stuks  
Quantidade unitária  
Ποσότητα μονάδας  
Antal enheder  
Antal enheter  
Lukumäärä  
Enhetsantal  
Liczba produktów  
Egység mennyiség  
Jednotkové množství  
Birim miktarı  
Unități  
Jednotkové množstvo  
Количество изделий  
個數  
單位數量  
단위  
個數



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 bruksanvisningen.  
Se bruksanvisningen.  
Lue käyttöohjeet.  
Les bruksanvisningen.  
Sprawdź w instrukcji obsługi.  
Olvassa el a használati útmutatót.  
Viz návod k použití.  
Kullanım talimatlarına başvurun.  
Consultati instrucțiunile de utilizare.  
Prečítajte si návod na použitie.  
Ознакомьтесь с инструкциями по применению.  
參閱使用說明。  
請參閱使用說明。  
사용 설명서를 참조하십시오.  
取扱説明書を参照してください。



Non Sterile  
Non stérile  
Nicht steril  
Non sterili  
No estéril  
Niet-steriel  
Niet-steriel  
NÃO esterilizada  
Μη στείρο  
Ikke-steril  
Inte steril  
Sterilomaton  
Ikke-steril  
Niejałowa  
Nem steril  
Nesterilni  
Steril Degildir  
Nesteril  
Nesterilné  
Нестерильно  
未經消毒  
非无菌  
비살균  
未滅菌



Not made with natural rubber latex  
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel  
Nicht aus Naturkautschuklatex  
Non contiene lattice di gomma naturale  
No fabricado con látex de caucho natural  
Niet vervaardigd van natuurrubber latex  
Não é fabricado com látex de borracha natural  
Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ  
Indeholder ikke naturgummilætex  
Innehåller inte naturgummilætex  
Ei sisällä luonnonkumilæteksiä  
Inneholder ikke naturgummilætex  
Nie zawiera naturalnego lateksu  
Természetes latexgumit nem tartalmaz  
Neni vyrobeno z prírodného pryžového latexu.  
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir  
Nu conține latex din cauciuc natural  
Nie je vyrobený z prírodného gumového latexu  
Изготовлено без применения натурального каучукового латекса  
未使用天然橡膠乳膠製造  
非天然橡膠制作  
천연 고무 라텍스로 제조되지 않음  
天然ゴムラテックスは使用していません



Do not reuse.  
Ne pas réutiliser.  
Nicht wiederverwenden.  
Non riutilizzare.  
No reutilizar.  
Niet hergebruiken.  
Não reutilizar.  
Μην επαναχρησιμοποιείτε.  
Må ikke genbruges.  
Får ej återanvändas.  
Kertakäyttöinen.  
Ikke til genbruk  
Nie używać ponownie.  
Ne használja fel újra.  
Неповторно використовувати.  
Tekrar kullannmayın.  
A nu se reutiliza.  
Неповторно використовувати.  
Повторное использование запрещено.  
請勿重複使用。  
請勿重複使用。  
제사용하지 마십시오.  
再利用できません。



Do not puncture or cut  
Ne pas percer ni couper  
Nicht durchlöchern oder einschneiden  
Non forare o tagliare  
No perforar ni cortar  
Niet doorprikken 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 tai leikata  
Må ikke punkteres eller kuttes  
Nie przekłuwać ani nie ciąć  
Ne szúrja át és ne vágja el  
Непропихуйте ani нестригайте  
Delmeyin veya kesmeyin  
A nu se perfora sau tăia  
Непропихуйте ani неперезавайте  
Избегать проколов и проколов  
請勿穿刺或切割  
請勿穿刺或切割  
請勿穿刺或切割  
구멍내거나 절단하지 마십시오.  
穴を開けたり切ったりしないでください



Authorized representative in the European Community  
Représentant agréé dans la Communauté européenne  
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
Reprezentante autorizată na Comunitatea Europeană  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
Autoriseret repræsentant i EU  
Auktoriserad representant inom Europeiska unionen  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
Autoriseret representant i Europa  
Autoryzowany przedstawiciel we Unii Europejskiej  
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben  
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství  
Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci  
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană  
Autorizovaný zástupca v rámci Európskeho spoločenstva  
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе  
歐洲共同體授權代表  
歐洲共同體授權代表  
유럽 공동체의 공인 대리점  
EU 正式代理店

**LOT**

Lot number  
 Numéro de lot  
 Chargennummer  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Número de lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Partinummer  
 Satsnummer  
 Eränumero  
 Lotnummer  
 Numer serii  
 Gyártásítétel-szám  
 Číslo šarže  
 Parti numarası  
 Numărul lotului  
 Číslo šarže  
 Номер партии  
 批號  
 批号  
 롯데 번호  
 ロット番号

**REF**

Catalog number  
 Numéro de référence catalogue  
 Katalognummer  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo  
 Catalogusnummer  
 Número de catálogo  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalognummer  
 Katalognummer  
 Tuotenumero  
 Katalognummer  
 Numer katalogowy  
 Katalógusszám  
 Katalogové číslo  
 Katalog numarası  
 Număr de catalog  
 Katalogové číslo  
 Номер по каталогу  
 目錄號  
 目录编号  
 카탈로그 번호  
 カタログ番号

**Rx ONLY**

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
 Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.  
 Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument 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 (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordinerings af en læge.  
 OBS: Enligt federal lagsättning (i USA) får denna enhet bara säljas av eller på beställning av läkare.  
 Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.  
 Forsiktig: Ifølge amerikansk federal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller på forordning av lege.  
 Przewaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na zlecenie lekarza.  
 Figyelem: A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre árusítható.  
 Upozornění: Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.  
 Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.  
 Atenție: Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.  
 Upozornenie: Podľa federálnej legislatívy (USA) túto pomôcku smie odpredať iba lekár, prípadne sa tak môže udiat na lekárov pokyn.  
 Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только медицинскими работниками или по их указанию.  
 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。  
 注意事項：美國聯邦法律規定本設備只能由醫生銷售或遵醫囑銷售。  
 주의: 연방법(미국)은 의사가 이 장치를 판매하거나 주문하는 것을 금합니다.  
 注意: 米國連邦法により、本装置は医師または医師の指示による販売に限定されています。





**Manufacturer:  
Medivance, Inc.**

321 South Taylor Avenue, Suite 200  
Louisville, Colorado 80027 USA  
Phone: 303 926 1917  
Toll Free: 800-526-4455  
Fax: 800-852-1339  
www.medivance.com



Bard Limited  
Forest House  
Brighton Road  
Crawley, West Sussex  
RH11 9BP UK  
+44 1293 527 888

Copyright © 2015 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

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