

Area Socio Sanitaria Locale N.3 di Nuoro Servizio di Farmacia Ospedaliera

Nuoro, 11/03/2022 prot. n. 21177

Al Resp. SC Giuridico Amministrativa e p.c. Al Direttore Generale ASL Nuoro sede

AREA SOCIO SANITARIA LOCALE N.3 DI NUORO DIRETTORE GENERALE DR. P. CANNAS

> Farmacia Ospedaliera P.O. "S. Francesco"

Nuoro Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera P.O. "S. Camillo Sorgono Tel. 0784623328 Oggetto: acquisto ARCTIC SUN 5000 tramite SC Giuridico Amministrativo.

Come da richiesta della U.O. di Anestesia e Rianimazione del P.O. San Francesco si chiede l'acquisto di ARCTIC SUN 5000 debitamente autorizzata dal Responsabile del Dipartimento del Farmaco.

Cordiali saluti

Per il Responsabile SC Farmacia Ospedaliera



Area Socio Sanitaria Locale di Nuoro Servizio di Farmacia Ospedaliera

Nuoro, 02/10/2021 prot. n._

Al Resp Dipartimento Farmaceutico Dr.ssa N.A. Dicara sede

AREA SOCIO SANITARIA LOCALE di NUORO COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Gesuina Cherchi

> Oggetto: acquisto dispositivi per controllo temperatura mediante ARCTIC SUN 5000 tramite SC Giuridico Amministrativa

Farmacia Ospedaliera P.O. "S. Francesco" Nuoro Tel. 0784240528

Come da richiesta della U.O. di Anestesia e Rianimazione del P.O. San Francesco si chiede autorizzazione all'acquisto dispositivi per controllo temperatura mediante ARCTIC SUN 5000. Trattasi di dispositivi CND Z12 non presenti in contratti a valenza aziendale/ regionale ne oggetto di programmazione.

Farmacia Ospedaliera P.O. "S. Camillo Sorgono Tel. 0784623328

In attesa di riscontro si porgono distinti saluti

I Dirigenti Farmacisti - SC Farmacia Ospedaliera - P.O. San Francesco

Drssa Pietrina Deiana

Drssa Paola Chessa

Drssa Sara Sanna

Dr Giuseppe Mulargia

10/03/2022 N. A.

NP 2021/38585 del 06/10/2021 ore 09 Mitt.: SC Servizio Farmaceutico Osperati... Ass.: Dipartimento Politiche del Farnac... Class.: 1. Fasc.: 157 del 2021 202

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO DEL FARMACO Dott.ssa Ninfa Antonia Di Cara



MODULO RICHIESTA ACQUISTO
BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA
NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)
(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro All' Ufficio Giuridico Amministrativo

Oggetto: Richiesta d'acquisto

· .

5. 1.

,, · ·

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

- 1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: RIANIMAZIONE/ANESTESIA
- 2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DR. PAFFI PEPPINO:
- 3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ATS/ASSL, che quanto richiesto non è reperibile nel magazzini aziendali (economali, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica;
- 4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si x no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
5	1261048	317-05	Z12040208 / 305532	KIT composto da 4 Cuscinetti (Pads) Articgel per il controllo della temperatura corporea mediante ARTIC SUN 5000- misura S
7	1342284	317-07	Z12040208 / 28472	KIT composto da 4 Cuscinetti (Pads) Articgel per il controllo della temperatura corporea mediante ARTIC SUN 5000- misura M
2	1342285	317-09	Z12040208 / 28473	KIT composto da 4 Cuscinetti (Pads) Articgel per il controllo della temperatura corporea mediante ARTIC SUN 5000- misura L

Al fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito

a) in primis, il bene/servizio/apparecchiatura NON deve essere di rilevanza ATS (se di rilevanza ATS la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASSL Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ATS, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari). SC ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ATS.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ATS, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di <u>IMPORTO ANNUO</u> inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5)	Trattasi	di bene DEDI	CATO/UNICO	/INFUNG	GIBILE, ex Art.	63, c. 2, lett.	b),	del D: Lgs	. n° 50/2	2016 si X	no			
In	caso	affermativo	specificare	DITTA	Medical	SPA	e	relativo	COD.	PRODOTTO	500000101	ARTIC	SUN	5000
es.	Diabiaa	to ===!=#=	. 7.				-							

6) Richiesta per lotto unico si X no ; più lotti si no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI Terapia ipotermica con strumentazione proprietà ATS "Artic Sun"

1				
		* *		
1	ě.	, 1		*
į.			• 1	
		£		i
	. . !	* *		·
	, ;		. 1	
91 00000			:	
8) COSTO PRESUNTO: euro	15,000			1
9) FABBISOGNO: MENSILE	SEMESTRALE	1		
10) CODICE/PROGETTO/FINA 11) EVENTUALI ALLEGATI (ne	NZIAMENTO	ANNUALE X PL	URIENNALE OCCA	SIONALE
11) EVENTUALI ALI EGATI	THE PROPERTY OF FONDI DI	oliancio o altro strumento (specifi	care)	SIONALE
11) EVENTUALI ALLEGATI (ne	il rispetto della vigente	normativa privacy):		
	8	N. C. R.		
	. ()	Areado	ATSSardenn:	- ASSL Nuoro
	Firme del Dirette	AMECTE OF SE	Ospedale "San Fi	ASST MAOLO
	Pilatti	一つ 一一一一一一一一一	O./ (o suo Delegato)	e Rianimazione
		RIANIMAZIONE	U.O. Anestesia O./ (o suo Delega Dirigento Dott. Pep)	Medico
	1.1	100	т., ср	- ram
	1 2	Nuoro .		
	i			3
B. La St.	1	* *	:	*
B.: Le Direzioni P.O.U.O. San prino che la presente richiesti sua restituzione/integrazione	Francesco di Nuoro	A del Comitete m	*	ī
!		n <u>cesco di Nuoro</u> (Evidenziare a, altrimenti esprimere parere	ravorevole).	i i i i i i i i i i i i i i i i i i i
				7
		, 1		
		Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg		
	Firma I	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	ato)	
	Firma I	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	ato)	o elementi mancanti
	Firma I	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	ato)	o elementi mancanti
	Firma I	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	ato)	o elementi mancanti
	Firma I	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	ato)	o elementi mancanti
	Firma I	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	ato)	o elementi mancanti
	ne Servizio Fermacia azione/completamento	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	videnziare eventuali note elere parere favorevole)	o elementi mancanti
	ne Servizio Fermacia azione/completamento	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	videnziare eventuali note elere parere favorevole)	o elementi mancanti
	ne Servizio Fermacia azione/completamento	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	videnziare eventuali note elere parere favorevole)	o elementi mancanti
	ne Servizio Fermacia azione/completamento	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg	videnziare eventuali note elere parere favorevole)	o elementi mancanti
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento	Oirezione P.O.U.O. (o suo Deleg Ospedaliera ASSI Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprime	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento Firma Direzione Ser	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg Gapedaliera ASSI Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprime	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento Firma Direzione Ser	Oirezione P.O.U.O. (o suo Deleg Ospedaliera ASSI Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprime	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento Firma Direzione Ser	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg Gapedaliera ASSI Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprime	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento Firma Direzione Ser	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg Gapedaliera ASSI Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprime	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento Firma Direzione Ser	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg Gapedaliera ASSI Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprime	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento Firma Direzione Ser	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg Gapedaliera ASSI Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprime	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento Firma Direzione Ser	Direzione P.O.U.O. (o suo Deleg Gapedaliera ASSI Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprime	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	
E RISERVATA ALLA Direzion la ai fini della restituzione/integra	Firma Direzione Sen	Oirezione P.O.U.O. (o suo Deleg Capedaliera ASSI. Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprimo vizio Farmacia Ospedaliera (o si E ASSI. NUORO PER L'AUTOR a del Direttore ASSI. Nuoro	videnziare eventuali note elere parere favorevole) BUZAZIONE ALL'ACQUISTO	2:
E RISERVATA ALLA Direzione la ai fini della restituzione/integra	ne Servizio Farmacia azione/completamento Firma Direzione Servizione ATA ALLA DIREZIONI	Oirezione P.O.U.O. (o suo Deleg Capedaliera ASSI. Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprimo vizio Farmacia Ospedaliera (o si E ASSI. NUORO PER L'AUTOR a del Direttore ASSI. Nuoro	videnziare eventuali note elere parere favorevole) BUZAZIONE ALL'ACQUISTO	2:
E RISERVATA ALLA Direzione la ai fini della restituzione/integra	Firma Direzione Sen	Capedaliera ASSI. Nuoro (E ella richiesta, altrimenti esprimo	videnziare eventuali note el ere parere favorevole)	



CUSCINETTI (PADS) ARCTICGEL Scheda tecnica URO#171

Denominazione:

Cuscinetti (Pads) Arcticgel per il controllo della temperatura corporea mediante ARCTIC SUN 5000.

Officina di Produzione:

Medivance (gruppo C.R. Bard Inc.), Louisville, CO - USA

CLASSE: I

CND: Z12040208

Denominazione: Cuscinetti (Pads) Arcticgel

Certificato CE: 36956 Ente notificatore: NSAI

Sterilità: Le pads per il trasferimento di energia non sono sterili.

Validità: Un anno dalla data di produzione.

Codici	Descrizione	Codice repertorio
31700	Universal	28470
3180104	Small universal	458499
3180202	Neonatali	1571725
31702	XXS	842453
31703	XS	305533
31705	S	305532
31707	М	28472
31709	L	28473

Materiale di composizione:

Hydrogel: 50% acqua in matrice polimerica organica.

Film: Metallocene co-estruso a bassa densità/polietilene /EVOH (etilene-alcol polivinilico)/

polietilene a bassa intensità.

Strato di rivestimento esterno: Etilene vinil acetato.

Manicotto di rivestimento: Etilene vinil acetato/polietilene copolimero a bassa densità.

Tubi: Polivinil cloruro. Connettore: Policarbonato.

Le pads per il trasferimento di energia non contengono lattice.

Monopaziente

Le Pads sono monopaziente per un posizionamento continuo fino a 5 giorni.

Confezionamento

Le pads sono confezionate in kit. Ogni kit contiene 4 pads e relativi tubi di drenaggio dell'acqua. Le pads sono suddivise in:

- 2 pads per il rivestimento del torso
- 2 pads per il rivestimento degli arti inferiori.

Ogni kit va usato interamente sul medesimo paziente.

Descrizione

Le pads Arctic Sun (ArcticGel® Pads) sono state progettate per simulare il principio di immersione in acqua in combinazione con il Modulo di Controllo Arctic Sun. Sono costituite in Hydrogel perchè è un materiale che grazle alla sua composizione e alla sua conduzione riesce con il 40% di superfice corporea coperta a controllare la temperatura corporea.

Le pads sono costituite in tre strati:

- Strato di Hydrogel (Interno), a contatto con la cute del paziente. L'Hydrogel, in materiale biocompatibile, è costituto da una matrice polimerica su base acquosa per circa il 50% ed è quindi un buon conduttore termico. (Raffreddamento per conduzione).
- Film ultra sottile (intermedio) che riveste i canali di conduzione e permette un efficace trasferimento dell'energia dall'acqua all'hydrogel.
- Strato di rivestimento (esterno) che previene la dispersione del calore nell'ambiente esterno.

L'hydrogel è biocompatibile – consente un contatto ottimale e trasferisce l'energia effettivamente (principio dell'immersione in acqua).
L'hydrogel assorbe l'umidità.

Leak Proof techhology:

Le pads Arctic Gel non hanno perdite di liquido. La pressione negativa nel sistema previene fughe di acqua, la pressione negativa inoltre in caso di tagli o punture NON farà fuoriuscire acqua dalle pads.

Trasferimento del calore effettivo

Arctic sun garantisce un effettivo trasferimento di calore equivalente a un'immersione in acqua (English MJ, et al, European Journal of Anaesthesiology 2008: 25: 581 – 537)

Sicurezza del paziente

Le pads sono radiolucenti e il paziente si può defibrillare con pads Indossate.

Scelta delle pads

La scelta del kit di pads da utilizzare deve essere fatta in funzione dell'altezza e del peso del paziente. Seguire le indicazioni presenti sull'etichetta del confezionamento del prodotto. Si consiglia l'utilizzo della corretta pads al fine di garantire la copertura reale del 40% della superfice corporea – inoltre, si tenga presente che in particolari casi di pazienti obesi o laddove ce ne sia bisogno vanno posizionate anche le pads universali (sopra le altre pads)

PADS NEONATALI:

Ideate per permettere un accesso facile e semplice alla testa, al collo gambe e braccia. Si riescono ad adattare facilmente, facili di applicare e da riposizionare. Minimizzano al minimo il rischio di allergie o irritazioni cutanee. Permettono il principio dell'immersione in acqua.

Applicazione delle pads

Le pads Arctic Sun sono confezionate in kit. Ogni kit è costituito da 4 pads, 2 per Il rivestimento del torace, 2 per le cosce. Le quattro pads garantiscono il rivestimento del 40% della superficie corporea come requisito minimo per un'efficace controllo della temperatura. Pertanto devono essere utilizzate tutte sullo stesso paziente e devono essere della corretta misura.

Posizionare le pads esclusivamente su cute sana e pulita. Prima di applicare la placca rimuovere creme o lozioni dalla cute del paziente. Non è necessaria una tricotomia locale. Per quanto riguarda le pads inferiori (gambe) posizionare in modo tale da tenere pervio l'accesso femorale.

Per le pads toraciche, Invece, lasciare un apposito spazio tra una pads e l'altra a livello dorsale.

Scegliere la dimensione corretta delle pads da applicare in base alle dimensioni corporee (peso) del paziente.

Per una corretta applicazione seguire la seguente procedura:

- 1. Girare parzialmente il paziente su un lato.
- 2. Prendere la placca per il rivestimento del torace e rimuovere parte della fodera protettiva
- 3. Esponendo lo strato hydrogel, dalla parte mediana corrispondente alla zona di inserimento dei tubi di drenaggio.
- 4. Disporre i tubi di drenaggio verso il lato frontale del torace (estremità più corta).
- 5. Applicare l'adesivo a base di hydrogel sul lato esposto del paziente ed avvolgere ricoprendo la superficie sino alla schiena.
- 6. Prendere la placca per il rivestimento della coscia e rimuovere parte della fodera protettiva.esponendo lo strato hydrogel, dalla parte mediana corrispondente alla zona di inserimento dei tubi di drenaggio.
- 7. Disporre i tubi di drenaggio sul lato delle ginocchia rivolgendo le estremità verso i piedi del paziente.
- 8. Disporre la coscia del paziente partendo dalla parte mediana (estremità più corta).
- 9. Applicare l'adesivo a base di hydrogel sul lato esposto del paziente ed avvolgere ricoprendo l'intera superficie della coscia.
- 10. Girare il paziente sull'altro lato e ripetere le manovre precedenti.

Note:

- Dovrebbe rimanere un margine scoperto sulla schiena tra le due pads.
- Lasciare uno spazio sotto il braccio per permettere un libero movimento.
- Se necessario, le pads possono essere rimosse ed applicate nuovamente.
- Le pads sono radio-trasparenti.
- Se necessario, possono essere utilizzate pads universali) per raggiungere il 40% della superficie corporea.
- In caso di rimozione delle pads (es. Trasferimento del paziente o riempimento di acqua) bisogna svuotarle e sganciare gentilmente.

Avvertenze

- Non utilizzare il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® in presenza di agenti Inflammabili onde evitare il rischio di espiosione e/o d'incendio.
- Non utilizzare strumenti chirurgici ad alta frequenza o cateteri endocardiaci quando è in uso il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun®.
- Vi è rischio di folgorazione e pericolo dovuto a parti in movimento. Il sistema non contiene all'interno parti riparabili autonomamente dall'utente.
- Non rimuovere i coperchi. Rivolgersi per assistenza a personale qualificato.
- Il cavo di alimentazione è munito di una presa per uso ospedaliero. La messa a terra è affidabile solo quando il sistema è collegato ad una presa corrispondente contrassegnata "per uso ospedaliero" o "di qualità per ospedale".
- Quando si utilizza il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun®, osservare che tutti
 gli altri sistemi conduttivi, quali le coperte ad acqua e i gel d'acqua in uso quando si
 riscalda o si raffredda il paziente con il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun®
 possono alterare o interferire con il controllo della temperatura del paziente.
- Non posizionare i Cuscinetti ArcticGel™ sopra i cerotti transdermici di somministrazione dei farmaci in quanto il riscaldamento può indurre un aumento della velocità di somministrazione del farmaco danneggiando il paziente.
- Il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® non è destinato all'uso in sala operatoria.

Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la sorveglianza di personale medico qualificato e appositamente addestrato.
- Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Utilizzare solo acqua sterile. L'utilizzo di altri tipi di fluidi può danneggiare il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun®.
- Quando si sposta il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® utilizzare sempre la maniglia per sollevare il controller sopra l'ostacolo onde evitare di sbilanciarsi.
- La superficie del letto del paziente deve trovarsi tra 75 cm e 150 cm (30 e 60 poll.) sopra il pavimento per poter erogare il flusso appropriato e ridurre al minimo il rischio di perdite.
- Il medico è responsabile di determinare l'adeguatezza dei parametri personalizzati. Quando il sistema viene spento, tutte le modifiche apportate ai parametri tornano ai valori predefiniti tranne se le nuove impostazioni sono state salvate come nuovi valori predefiniti nella schermata Impostazioni avanzate. Per i pazienti di piccola statura (≤30 kg) si consiglia l'uso delle seguenti impostazioni: Limite alto di temperatura dell'acqua ≤40°C (104°F); Limite basso di temperatura dell'acqua ≥10°C (50°F); Strategia di controllo = 2. Si raccomanda di usare le impostazioni di allarme "temperatura del paziente alta" e "temperatura del paziente bassa".
- L'operatore deve monitorare continuamente la temperatura del paziente quando utilizza il Controllo manuale e regolare di conseguenza la temperatura dell'acqua che affluisce nei cuscinetti. In Controllo manuale, la temperatura del paziente non sarà controllata dal Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun®.
- Per l'elevata efficienza del sistema, si sconsiglia di impostare il sistema in Controllo manuale per un uso prolungato. Per il monitoraggio e il controllo automatici del paziente si consiglia all'operatore di utilizzare invece le modalità terapeutiche automatiche (ad es. Controllo paziente, Raffreddamento paziente e Riscaldamento paziente).
- Il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® eseguirà il monitoraggio e il controllo della temperatura centrale del paziente mediante la sonda di temperatura collegata al sistema. Spetta al medico posizionare correttamente la sonda di temperature e verificare l'accuratezza e il posizionamento della sonda paziente all'inizio della procedura.

- Medivance fornisce simulatori di temperatura (resistori a valore fisso) solo a scopo sperimentale, di formazione e dimostrativo. Non utilizzare mai questo dispositivo, o altro metodo, per bypassare il normale controllo in retroazione della temperatura del paziente con il sistema collegato al paziente, altrimenti si espone il paziente ai rischi associati a grave ipotermia o ipertermia
- Medivance raccomanda di misurare la temperatura del paziente anche in una seconda sede per verificarne l'esattezza. Medivance consiglia l'uso di una seconda sonda di temperatura paziente collegata all'ingresso della temperatura 2 del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® che assicuri un monitoraggio continuo e le funzionalità degli allarmi disicurezza. In alternativa, la temperatura del pazient e può essere verificata periodicamente con una strumentazione indipendente.
- Il grafico della temperatura visualizzato è fornito unicamente a scopo informativo generale e non intende sostituire la documentazione medica standard da utilizzare per le decisioni terapeutiche.
- In modalità Arresto, la temperatura del paziente non viene controllata né sono abilitati gli allarmi. Quando il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® è in modalità Arresto, la temperatura del paziente può aumentare o diminuire.
- Osservare attentamente che non vi siano perdite d'aria nel sistema primae durante l'uso.
 Se il priming dei cuscinetti ha esito negativo oppure se si osservano perdite d'aria continuate e significative nella linea di ritorno dei cuscinetti, controllarne i collegamenti.
 Se necessario, sostituire il/i pannello/i con la perdita. Le perdite possono comportare una diminuzione della portata danneggiando potenzialmente la performance del sistema.
- Il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® va utilizzato unicamente con i Cuscinetti ArcticGel™.
- I Cuscinetti ArcticGel™ devono essere utilizzati unicamente con i Sistemi di gestione della temperatura Arctic Sun®.
- I Cuscinetti ArcticGel™ sono forniti in condizioni non sterili e sono esclusivamente monouso. Non ritrattare né sterilizzare. Se utilizzati in ambiente sterile, posizionare i cuscinetti secondo le disposizioni indicate dal medico, prima della preparazione sterile o dell'avvolgimento con teli sterili. I Cuscinetti ArcticGel™ non devono essere posizionati entro il campo sterile
- Utilizzare i cuscinetti subito dopo l'apertura. Non conservare i cuscinetti una volta aperto il kit.
- Non posizionare i Cuscinetti ArcticGel™ sulla cute se presenta segni di ulcerazione, ustione, orticaria o esantema.
- Benché non siano note allergie ai componenti dell'hydrogel, prestare attenzione ai pazienti con anamnesi di allergie o sensibilizzazioni cutanee.
- Non permettere che l'acqua circolante contamini il campo sterile quando le linee del paziente sono scollegate.
- L'acqua contenuta nell'hydrogel riduce l'adesività dei cuscinetti alla cute e la loro conducibilità e, di conseguenza, l'efficienza di controllo della temperatura del paziente. Verificare periodicamente che i cuscinetti restino umidi e aderenti. Sostituire i cuscinetti quando l'hydrogel non aderisce più in maniera uniforme alla cute. Si consiglia di sostituire i cuscinetti almeno una volta ogni 5 giorni.
- Non perforare i Cuscinetti ArcticGel™ con oggetti acuminati. L'aria potrebbe penetrare nel percorso del fluido compromettendone le prestazioni
- Se accessibile, esaminare spesso la pelle del paziente sotto i cuscinetti ArcticGel™, soprattutto per coloro con alto rischio di ferite alla pelle. Ferite alla pelle possono verificarsi a seguito di pressione, tempo etemperatura. Le possibili lesioni cutanee includono ecchimosi, lacerazioni, ulcerazioni cutanee, vesciche e necrosi. Non posizionare cuscini imbottiti o altri dispositivi di posizionamento sotto i cuscinetti ArcticGel™. Non posizionare dispositivi di posizionamento sotto i collettori dei cuscinetti o i fili del paziente.
- La velocità di variazione della temperatura e la temperatura finale potenzialmente raggiungibile dal paziente risentono di numerosi fattori.

 L'applicazione di trattamento, il monitoraggio e i risultati sono responsabilità del medico curante. Se il paziente non raggiunge la temperatura target in un tempo ragionevole oppure se il paziente non può essere mantenuto alla temperatura target, la pelle può risultare esposta a temperature dell'acqua alte o basse per un periodo prolungato di tempo aumentando potenzialmente il rischio di lesioni cutanee.

Verificare che la dimensione/ copertura dei cuscinetti e le impostazioni parametriche personalizzate siano corrette per il paziente e gli oblettivi della terapia, che il flusso dell'acqua sia maggiore o uguale a 2,3 litri al minuto e che la sonda di temperatura sia correttamente posizionata sul paziente. Per il raffreddamento del paziente, verificare che fattori ambientali quali eccessivo calore ambientale, lampade a raggi infrarossi e nebulizzatori riscaldati siano eliminati per ottenere il controllo dei brividi del paziente. In caso contrario, considerare l'opportunità di aumentare la temperatura minima dell'acqua, modificare la temperatura target su un'impostazione raggiungibile o sospendere il trattamento. Al fini di riscaldamento del paziente, considerare la riduzione della temperatura massima dell'acqua, la modifica della temperatura target su un'impostazione raggiungibile o la sospensione del trattamento.

In seguito a condizioni mediche o fisiologiche soggiacenti, alcuni pazienti sono più suscettibili ai danni dutanei dovuti a pressione, calore o freddo. I pazienti a rischio comprendono quelli con perfusione tissutale insufficiente o debole integrità della cute dovuta a diabete, patologie vascolari periferiche, mainutrizione, uso di steroidi o terapia vasopressoria in dosi elevate. Se previsti dalla garanzia, utilizzare sotto il paziente dispositivi di alleviamento della pressione al fine di proteggerio dalle lesioni cutanee.

Non permettere che urina, soluzioni antibatteriche o altri agenti si accumulino sotto i Cuscinetti ArcticGel™. L'urina e gli agenti antibatterici possono essere assorbiti dall'hydrogel del pannello e causare lesioni chimiche e perdita di adesione del pannello. Sostituire immediatamente i cuscinetti se questi fluidi sono posti a contatto con l'hydrogel.

Non applicare i Cuscinetti ArcticGel™ sopra la piastra elettrochirurgicadi messa a terra. L'abbinamento di fonti termiche può provocare ustioni della pelle.

All'occorrenza, posizionare le piastre per la defibrillazione tra i Cuscinetti ArcticGel™ e la

Una vo ta completato l'uso, rimuovere con attenzione i Cuscinetti ArcticGel™ dalla cute del paziente. Eliminare i Cuscinetti ArcticGel™ usati in conformità con il protocollo ospedaliero

La porta USB per i dati deve essere utilizzata unicamente con una chiavetta USB autonorna. Non collegare ad altri dispositivi alimentati dalla rete elettrica principale durante

Non utilizzare metodi di pulizia o decontaminazione diversi da quelli raccomandati dal produttore senza aver prima verificato presso il produttore che il metodo proposto non danneggii l'attrezzatura. Non utilizzare candeggina (ipoclorito di sodio) in quanto potrebbe

Medivance declina ogni responsabilità relativa alla sicurezza del paziente o alle prestazioni dell'attrezzatura se le procedure adottate per azionare, eseguire la manutenzione, modificare o intervenire sul Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® di Medivance sono diversi da quelli specificati da Medivance. Affidare l'esecuzione delle procedure unicamente a personale opportunamente formato e qualificato.