



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями
Производитель: Медиванс Инк., США

OPERATOR MANUAL for Medical Device: Arctic Sun 5000 system and accessories for management of normothermia and hypothermia

Manufacturer: Medivance Inc., USA

State of Colorado
County of Boulder

Signed before me on March 14, 2022
by Scott Light

Leanne Sloan
(Notary's official signature)

Notary Public
(Title of office)

October 04, 2022
(Commission Expiration)

LEANNE SLOAN
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20184039166
MY COMMISSION EXPIRES OCTOBER 04, 2022

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Старший менеджер отдела регистрации/
Senior Manager Regulatory Affairs
(должность/position)

Скот Лайм/Scott Light(имя/name)

Scott Light
(подпись/signature)

М.П. / Stamp
« March 14 » 2022г.

Medivance

a wholly owned subsidiary of
Bard Medical Division
C.R. Bard, Inc.

321 South Taylor Ave., Suite 200
Louisville, CO 80027
(303) 926-1917

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE	1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Arctic Sun 5000 system for management of normothermia and hypothermia with accessories: I. Basic kit: - Control module – 1 ea. - Filling tube for tank - 1ea. - Fluid delivery line with straps – 1 ea. - Cable to connect system to the sensor YSI 400- 1 ea. - Operator manual on the CD or/and paper - 1ea. - Power Cord – 1 ea. - Hydrogel pads ArcticGel of different configurations (if necessary): 7.1. ArcticGel Universal hydrogel pad– 1 ea.; 7.2. ArcticGel XX Small hydrogel pad– 1 kit pack: Pad back, right - 1 ea., Pad back, left - 1 ea., Pad tight, right – 1 ea., Pad tight, left – 1 ea. 7.3. ArcticGel Extra Small hydrogel pad– 1 kit pack: Pad back, right - 1 ea., Pad back, left - 1 ea., Pad tight, right – 1 ea., Pad tight, left – 1 ea. 7.4. ArcticGel Extra Small hydrogel pad– 2 kits pack: Pad back, right - 2 ea., Pad back, left - 2 ea., Pad tight, right – 2 ea., Pad tight, left – 2 ea. 7.5. ArcticGel Small hydrogel pad– 1 kit pack: Pad back, right - 1 ea., Pad back, left - 1 ea., Pad tight, right – 1 ea., Pad tight, left – 1 ea. 7.6. ArcticGel Small hydrogel pad– 2 kit pack: Pad back, right - 2 ea., Pad back, left - 2 ea., Pad tight, right – 2 ea., Pad tight, left – 2 ea. 7.7. ArcticGel Medium hydrogel pad – 1 kit pack: Pad back, right - 1 ea., Pad back, left - 1 ea., Pad tight, right – 1 ea., Pad tight, left – 1 ea. 7.8. ArcticGel Medium hydrogel pad– 2 kit pack: Pad back, right - 2 ea., Pad back, left - 2 ea., Pad tight, right – 2 ea., Pad tight, left – 2 ea. 7.9. ArcticGel Large hydrogel pack – 1 kit pack: Pad back, right - 1 ea.,	Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями: I. Основной состав: - Модуль управления – 1 шт. - Трубка для наполнения резервуара - 1шт. - Линия подачи жидкости в комплекте с ремнями для крепления – 1 шт. - Кабель подключения аппарата к датчику серии YSI 400- 1 шт. - Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и/или CD диске - 1шт. - Сетевой шнур – 1 шт. - Манжеты гидрогелевые ArcticGel различных типоразмеров (при необходимости): 7.1. манжета гидрогелевая ArcticGel Universal – 1 шт.; 7.2. манжета гидрогелевая ArcticGel XX Small – 1 уп., в составе: - манжета тело, правая - 1 шт., - манжета тело, левая - 1 шт., - манжета бедро, правая - 1 шт., - манжета бедро, левая - 1 шт.; 7.3. манжета гидрогелевая ArcticGel Extra Small – 1 уп., в составе: - манжета тело, правая - 1 шт., - манжета тело, левая - 1 шт., - манжета бедро, правая – 1 шт., - манжета бедро, левая - 1 шт.; 7.4. манжета гидрогелевая ArcticGel Extra Small – 2 уп., в составе: - манжета тело, правая - 2 шт., - манжета тело, левая - 2 шт., - манжета бедро, правая – 2 шт., - манжета бедро, левая - 2 шт.; 7.5. манжета гидрогелевая ArcticGel Small – 1 уп. в составе: - манжета тело, правая - 1 шт., - манжета тело, левая - 1 шт., - манжета бедро, правая - 1 шт., - манжета бедро, левая - 1 шт.; 7.6. манжета гидрогелевая ArcticGel Small – 2 уп. в составе: - манжета тело, правая - 2 шт., - манжета тело, левая - 2 шт., - манжета бедро, правая – 2 шт., - манжета бедро, левая - 2 шт.; 7.7. манжета гидрогелевая ArcticGel Medium – 1 уп. в составе: - манжета тело, правая - 1 шт., - манжета тело, левая - 1 шт., - манжета бедро, правая – 1 шт.,

Pad back, left - 1 ea., Pad tight, right - 1 ea., Pad tight, left - 1 ea. 7.10. ArcticGel Large hydrogel pack- 2 kit pack: Pad back, right - 1 ea., Pad back, left - 1 ea., Pad tight, right - 1 ea., Pad tight, left - 1 ea. 7.11. ArcticGel Small Universal hydrogel pad - 1 ea. II. Accessories: 1. Calibration test unit - 1 ea.; 2. Screen protection kit - 1 ea.; 3. Drainage tube - 1 ea.; 4. Shunt tube - 1 ea.; 5. Cleaning solution - 1 ea.; 6. Temperature simulator - 1 ea.; 7. Service kit - 1 kit pack: - drainage tube - 1 ea.; - shunt tube - 1 ea.; - filling tube for tank - 1 ea.; (Further in the text - Arctic Sun 5000 system)	- манжета бедро, левая - 1 шт.; 7.8. манжета гидрогелевая ArcticGel Medium - 2 уп, в составе: - манжета тело, правая - 2 шт., - манжета тело, левая - 2 шт., - манжета бедро, правая - 2 шт., - манжета бедро, левая - 2 шт.; 7.9. манжета гидрогелевая ArcticGel Large - 1 уп. в составе: - манжета тело, правая - 1 шт., - манжета тело, левая - 1 шт., - манжета бедро, правая - 1 шт., - манжета бедро, левая - 1 шт.; 7.10. манжета гидрогелевая ArcticGel Large - 2 уп., в составе: - манжета тело, правая - 2 шт., - манжета тело, левая - 2 шт., - манжета бедро, правая - 2 шт., - манжета бедро, левая - 2 шт.; 7.11. манжета гидрогелевая ArcticGel Small Universal - 1 шт.; II. Принадлежности: 1. Устройство калибровки прибора - 1 шт.; 2. Защитная плёнка для экрана - 1 шт.; 3. Дренирующая трубка - 1 шт.; 4. Обходная трубка - 1 шт.; 5. Очистительный раствор - 1 шт.; 6. Симулятор температуры - 1 шт.; 7. Сервисный комплект - 1 уп. в составе: - дренирующая трубка - 1 шт.; - обходная трубка - 1 шт.; - трубка для наполнения резервуара - 1 шт.; - симулятор температуры - 1 шт.; - кисть для очистки - 1 шт. (Далее по тексту - аппарат Arctic Sun 5000, система Arctic Sun 5000)
2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE	2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Legal Manufacturer: Medivance, Inc. 321 South Taylor Avenue, Suite 200 Louisville, Colorado 80027 USA Developer: Medivance, Inc. 321 South Taylor Avenue, Suite 200 Louisville, Colorado 80027 USA	Ответственный производитель: Медиванс, Инк., Medivance, Inc. 321 South Taylor Avenue, Suite 200 Louisville, Colorado 80027 USA (США) Разработчик: Медиванс, Инк.,

Manufacturing Site(s): 1. Dymax Corporation 141 Zehner School Road Zelienople, PA 16063 USA 2. C. R. Bard Inc., Productos para El Cuidado de la Salud Carretera Internacional KM 6.5 Terrazas del Cid Nogales Sonora, 84000 Mexico Authorized representative of the manufacture in the Russian Federation: Limited Liability Company Bard Rus Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5. tel: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com	Medivance, Inc. 321 South Taylor Avenue, Suite 200 Louisville, Colorado 80027 USA (CША) Место Производства: 1. Dymax Corporation 141 Zehner School Road Zelienople, PA 16063, США 2. C. R. Bard Inc., Productos para El Cuidado de la Salud Carretera Internacional KM 6.5 Terrazas del Cid Nogales Sonora, 84000, Мексика Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5. Тел: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com
3.THE MAIN INFORMATION ABOUT MEDICAL DEVICE The Arctic Sun 5000 system for managing normothermia and hypothermia is a non-invasive, thermal regulating system, indicated for monitoring and controlling patient temperature between 32°C to 38,5°C. The Arctic Sun system is composed of the Control Module and disposable non-sterile ArcticGel Pads, which are applied to areas of the patient's skin (body, thigh). The control module circulates temperature-controlled water to the ArcticGel Pads. A commercially available medical temperature probe (not supplied by the manufacturer with the the system) connected to the control module senses the patient's core temperature. The automatic mode increases or decreases the circulating water temperature to achieve a pre-set patient target temperature as determined by the clinician. The clinician can also adjust the water temperature (manual mode) to obtain the desired patient temperature.	3.ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 представляет собой неинвазивное, терморегулирующее устройство, предназначенное для мониторинга и регулирования температуры пациента в диапазоне от + 32°C до +38,5°C. Аппарат Arctic Sun 5000 состоит из модуля управления на колесах и подсоединяемых к нему одноразовых нестерильных манжет ArcticGel, которые крепятся на тело или бедро пациента непосредственно на кожу. Мобильный модуль управления рециркулирует воду заданной температуры в манжеты ArcticGel. Датчик измерения температуры (не поставляется производителем и не входит в комплект поставки), подсоединенный к модулю управления, передает показания температуры тела пациента на модуль управления, и она отображается на мониторе. Обученный медицинский персонал с помощью ручных настроек аппарата настраивает температуру воды, подаваемой в манжеты, для достижения целевой температуры тела пациента.
3.1.Intended use Arctic Sun temperature management system allows to conduct artificial hypothermia to sever patients category in order to decrease metabolic process and reduce demand of the tissues in oxygen.	3.1.Назначение медицинского изделия Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями позволяет проводить искусственную гипотермию у тяжелых категорий пациентов, с целью снижения метаболических процессов и уменьшением потребностей тканей в кислороде
3.2.Indications for Use	3.2.Показания к применению

The Arctic Sun 5000 Temperature Management System is a thermal regulating system, indicated for monitoring and controlling temperature patients of all ages.

3.3. Classification of the device

Class of potential risk of use of the medical device	26
Product classification by type and duration of contact	System and accessories –no direct contact with patient skin, pads -long-term up to 30 days.
Frequency of use	Multiple use medical device, pads – single use
Software classification (ISO 62304)	Class B
Protection against electric shock	System – class 1, accessories – type BF
protection against ingress of water and particulate matter IPX0	IPX0
Mode of operation	Continuous
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	Not intended for use in an-oxygen rich environment
Software	version 3.0.2, March 2018

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 предназначен для мониторинга и регулирования температуры тела пациентов всех возрастных групп.

3.3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	26
Классификация изделия по типу и продолжительности контакта	Аппарат и принадлежности – не имеют прямого контакта с кожей пациента, манжеты -длительный контакт до 30 дней.
По кратности применения:	Медицинское изделие многократного применения, манжеты – однократного применения
Классификация программного обеспечения (ISO 62304)	Класс В
Защита от поражения электрическим током	МЕ ИЗДЕЛИЕ - КЛАСС I Рабочие части - тип BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	Степень защиты IPX0
Режим работы	Продолжительный режим работы
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Система и принадлежности не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Программное обеспечение	Версия 3.0.2 от марта 2018

3.4 WARNINGS

- Do not use the Arctic Sun system in the presence of flammable agents because an explosion and/or fire may result.
- Do not use high frequency surgical instruments or endocardial catheters while the Arctic Sun 5000 Temperature Management System is in use.
- There is a risk of electrical shock and hazardous moving parts. There are no user serviceable parts inside. Do not remove covers. Refer servicing to qualified personnel.

3.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте аппарат Arctic Sun 5000 в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ во избежание взрыва и (или) возгорания.
- Не используйте высокочастотные хирургические инструменты или внутрисердечные катетеры одновременно с аппаратом Arctic Sun 5000.
- Существует опасность поражения электрическим током и травмирования подвижными частями. Внутри системы нет компонентов, которые должны обслуживаться

Power cord has a hospital grade plug. Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent receptacle marked "hospital use" or "hospital grade".

When using the Arctic Sun 5000 system, note that all other thermal conductive systems, such as water blankets and water gels, in use while warming or cooling with the Arctic Sun 5000 Temperature Management System may actually alter or interfere with patient temperature control. Do not place ArcticGel Pads over transdermal medication patches as warming can increase drug delivery, resulting in possible harm to the patient.

The Arctic Sun 5000 system is not intended for use in the operating room environment.

5 CAUTIONS

This product is to be used by or under the supervision of trained, qualified medical personnel.

Use only sterile water. The use of other fluids will damage the Arctic Sun 5000 Temperature Management System.

When moving the Arctic Sun 5000 Temperature Management System always use the handle to lift the controller over an obstacle to avoid over balancing.

The patient's bed surface should be located between 75 cm and 150 cm above the floor to ensure proper flow and minimize risk of leaks.

The clinician is responsible to determine the appropriateness of custom parameters. When the system is powered off, all changes to parameters will revert to the default unless the new settings have been saved as new defaults in the Advanced Setup screen. For small patients (≤ 30 kg) it is recommended to use the following settings: Water Temperature High Limit $\leq 40^{\circ}\text{C}$; Water Temperature Low Limit $\geq 10^{\circ}\text{C}$; Control Strategy = 1. It is recommended to use the Patient Temperature High and Patient Temperature Low alert settings.

пользователями. Не снимайте крышки. При необходимости обратитесь к квалифицированным специалистам.

• Шнур питания имеет штепсельную вилку, которая может использоваться для медицинского оборудования. Надежность заземления обеспечивается только в том случае, если установка подключена к розеткам с маркировкой «для лечебных учреждений» или «для медицинского оборудования».

• Любые дополнительные теплопроводящие системы, например, согревающие/охлаждающие одеяла и гели, используемые во время процесса согревания или охлаждения с помощью аппарата Arctic Sun 5000, могут влиять или препятствовать эффективному регулированию температуры пациента.

• Не накладывайте манжеты ArcticGel поверх трансдермальных медицинских пластырей, поскольку при нагревании может повыситься скорость доставки лекарственного средства, что может причинить вред здоровью пациента.

• Аппарат Arctic Sun 5000 не предназначен для использования в условиях операционной.

3.5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• Этот прибор предназначен для применения обученным квалифицированным медперсоналом или под его руководством.

• Используйте только стерильную воду. Использование любых других жидкостей может привести к повреждению аппарата Arctic Sun 5000.

• При перемещении аппарата Arctic Sun 5000 приподнимайте контроллер над препятствиями на полу, пользуясь специальной ручкой для переноски, чтобы он не опрокинулся.

• Поверхность кровати, на которой лежит пациент, должна находиться на уровне от 75 см до 150 см над уровнем пола для обеспечения необходимой скорости потока и минимизации риска утечки.

• Оператор несет ответственность за определение подходящих настроек параметров для каждого пациента. При выключении системы все измененные параметры возвращаются к значениям по умолчанию, если они не были сохранены как новые значения по умолчанию в окне Расширенные настройки. Для пациентов с маленьким весом (≤ 30 кг) рекомендуется использовать следующие параметры: максимальная температура воды $\leq 40^{\circ}\text{C}$; минимальная температура воды $\geq 10^{\circ}\text{C}$; стратегия = 2. Рекомендуется использовать настройки сигналов тревоги по максимальной и минимальной температуре тела пациента.

- The operator must continuously monitor patient temperature when using Manual Control and adjust the temperature of the water flowing through the pads accordingly. Patient temperature will not be controlled by the Arctic Sun 5000 Temperature Management System in Manual Control.

- Due to the system's high efficiency, Manual Control is not recommended for long duration use. The operator is advised to use the automatic therapy modes (e.g. Control Patient, Cool Patient, Rewarm Patient) for automatic patient temperature monitoring and control.

- The Arctic Sun 5000 Temperature Management System will monitor and control patient core temperature based on the temperature probe attached to the system. The clinician is responsible for correctly placing the temperature probe and verifying the accuracy and placement of the patient probe at the start of the procedure.

- Manufacturer supplies temperature simulators (fixed value resistors) for testing, training and demonstration purposes. Never use this device, or other method, to circumvent the normal patient temperature feedback control when the system is connected to the patient. Doing so exposes the patient to the hazards associated with severe hypo- or hyper-thermia.

- Manufacturer recommends measuring patient temperature from a second site to verify patient temperature. Medivance recommends the use of a second patient temperature probe connected to the Arctic Sun 5000 Temperature Management System Temperature 2 input as it provides continuous monitoring and safety alarm features. Alternatively, patient temperature may be verified periodically with independent instrumentation.

- The displayed temperature graph is for general information purposes only and is not intended to replace standard medical record documentation for use in therapy decisions.

- Patient temperature will not be controlled, and alarms are not enabled in Stop Mode. Patient temperature may increase or decrease with the Arctic Sun 5000 Temperature Management System in Stop Mode.

- Carefully observe the system for air leaks before and during use. If the pads fail to prime or a significant continuous air leak is observed in the pad return line, check connections. If needed, replace the leaking pad. Air leakage may result in lower flow rates and potentially decrease the performance of the system.

- При ручном регулировании оператор должен постоянно следить за температурой пациента и регулировать температуру воды в манжетах

- соответствующим образом. В ручном режиме автоматическое регулирование температуры аппаратом Arctic Sun 5000 не выполняется.

- Благодаря высокой эффективности системы не рекомендуется длительное использование режима ручного регулирования. Оператору рекомендуется использовать автоматические режимы терапии (например, Регулировать тем-ру, Охлаждать пациента, Согревать пациента) для автоматического мониторинга и регулирования температуры пациента.

- Аппарат Arctic Sun 5000 отслеживает и регулирует внутреннюю температуру пациента, основываясь на показаниях температурного датчика, подключенного к системе. Врач несет ответственность за правильность размещения датчика температуры и проверку точности показаний и правильности размещения датчика в начале процедуры.

- Производитель поставляет симуляторы температуры (резисторы постоянного сопротивления) только в целях проведения тестирования, обучения и демонстрации. Никогда не используйте данное устройство или другой метод в обход обычной процедуры контроля температуры пациента, когда система подключена к пациенту. Это может подвергнуть пациента рискам, связанным с серьезной гипо- или гипертермией.

- Для подтверждения температуры производитель рекомендует дополнительно измерять температуру пациента во втором месте. Производитель рекомендует использовать второй датчик температуры пациента, подключенный к разъему «Тем-ра пациента 2» аппарата Arctic Sun 5000, поскольку это обеспечивает непрерывный мониторинг температуры и оповещение о проблемах. Кроме того, температуру пациента можно периодически проверять с помощью независимых приборов.

- Отображаемый график температур предназначен только для общих сведений и не заменяет стандартную медицинскую документацию, используемую для принятия решений в отношении терапии.

- В режиме остановки температура пациента не регулируется и оповещения не включены. Когда аппарат Arctic Sun 5000 находится в режиме остановки, температура пациента может повыситься или понизиться.

- Внимательно следите за любыми признаками попадания воздуха в систему до и во время использования. В случае отсутствия циркуляции воды в манжетах или постоянного наличия большого количества пузырьков воздуха в трубке выпуска проверьте соединения. При необходимости замените протекающую манжету. Попадание воздуха в

The ArcticGel Pads are non-sterile for single patient use. Do not reprocess or sterilize. If used in a sterile environment, pads should be placed according to the physician's request, either prior to the sterile preparation or sterile draping. ArcticGel Pads should not be placed on a sterile field.

• Use pads immediately after opening. Do not store pads once the kit has been opened.

• Do not place ArcticGel Pads on skin that has signs of ulceration, burns, hives, or rash.

• While there are no known allergies to hydrogel materials, caution should be exercised with any patient who has a history of skin allergies or sensitivities. Examine the packaging before use. Do not use in case of damage.

• Do not allow circulating water to contaminate the sterile field when patient lines are disconnected.

• The water content of the hydrogel affects the pad's adhesion to the skin and conductivity, and therefore, the efficiency of controlling patient temperature. Periodically check that pads remain moist and adherent. Replace pads when the hydrogel no longer uniformly adheres to the skin. Replacing pads at least every 5 days is recommended.

• Do not puncture the ArcticGel Pads with sharp objects. Punctures will result in air entering the fluid pathway and may reduce performance.

• If accessible, examine the patient's skin under the ArcticGel Pads often, especially those at higher risk of skin injury. Skin injury may occur as a cumulative result of pressure, time and temperature. Possible skin injuries include bruising, tearing, skin ulcerations, blistering, and necrosis. Do not place bean bag or other firm positioning devices under the ArcticGel Pads.

Do not place positioning devices under the pad manifolds or patient lines.

• The rate of temperature change and potentially the final achievable patient temperature is affected by many factors.

систему может привести к снижению скорости течения жидкости и снизить эффективность системы.

• Манжеты ArcticGel не являются стерильными и предназначены для одноразового применения. Не подлежат повторной обработке или стерилизации. При использовании в стерильной среде манжеты необходимо размещать в соответствии с указаниями врача до проведения стерильной обработки и обкладывания операционного поля стерильными простынями. Манжеты ArcticGel нельзя накладывать в стерильной зоне.

• Используйте манжеты сразу после вскрытия упаковки. Не храните манжеты после вскрытия упаковки набора. Проверяйте целостность упаковки и манжеты перед использованием. НЕ используйте при повреждениях.

• Не накладывайте манжеты ArcticGel на участки кожи, которые имеют признаки повреждения, язвы, ожога, крапивницы или сыпи.

• Несмотря на то, что не было выявлено никаких аллергических реакций на гидрогелевые материалы, следует проявлять осторожность при лечении пациентов, у которых ранее наблюдалась кожная аллергия, или имеющих чувствительную кожу.

• Не допускайте, чтобы циркулирующая вода попадала на стерильное операционное поле, когда отсоединены трубки, подводимые к пациенту.

• Содержание воды в гидрогеле влияет на клейкость и проводимость манжет, а, следовательно, и на эффективность регулирования температуры пациента. Периодически проверяйте, чтобы манжеты оставались влажными и клейкими. Когда вы заметите, что гидрогель больше не прилипает к коже равномерно, смените манжету. Рекомендуется заменять манжеты по крайней мере один раз в 5 дней.

• Не прокалывайте манжеты ArcticGel острыми предметами. Проколы приведут к проникновению воздуха в каналы продвижения жидкости, что снизит их эффективность.

• По возможности чаще осматривайте кожу пациента под манжетами ArcticGel; особенно у пациентов с повышенным риском повреждения кожи. Повреждения кожи могут возникнуть в результате продолжительного воздействия давления и температуры. Возможны такие повреждения кожи, как кровоподтеки, разрывы и изъязвления, волдыри и некроз. Не размещайте «бобовый пух» или другие жесткие устройства позиционирования пациентов под манжеты ArcticGel. Не размещайте устройства позиционирования пациентов под разветвления трубок от манжет или трубки, подводимые к пациенту.

• Скорость изменения температуры и достигаемая в конечном итоге температура пациента зависят от многих

Treatment application, monitoring and results are the responsibility of the attending physician.

If the patient does not reach target temperature in a reasonable time or the patient is not able to be maintained at the target temperature, the skin may be exposed to low or high water temperatures for an extended period of time which may increase the risk for skin injury. Ensure that pad sizing/coverage and custom parameter settings are correct for the patient and treatment goals, water flow is greater than or equal to 2.3 liters per minute and the patient temperature probe is in the correct place. For patient cooling, ensure environmental factors such as excessively hot rooms, heat lamps, and heated nebulizers are eliminated and patient shivering is controlled. Otherwise, consider increasing minimum water temperature, modifying target temperature to an attainable setting or discontinuing treatment. For patient warming, consider decreasing maximum water temperature, modifying target temperature to an attainable setting or discontinuing treatment.

• 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 diabetes, peripheral vascular disease, poor nutritional status, steroid use or high dose vasopressor therapy. If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.

• Do not allow urine, antibacterial solutions or other agents to pool underneath the ArcticGel Pads. Urine and antibacterial agents can absorb into the pad hydrogel and cause chemical injury and loss of pad adhesion. Replace pads immediately if these fluids come into contact with the hydrogel.

• Do not place ArcticGel Pads over an electrosurgical grounding pad. The combination of heat sources may result in skin burns.

факторов. Лечащий врач несет ответственность за определение настроек, проведение мониторинга и результаты терапии. Если температура пациента не достигает нужного значения в течение разумного периода времени или температуру пациента не удастся поддерживать на заданном уровне, то длительное воздействие низких или высоких температур воды может увеличить риск повреждения кожи.

• Убедитесь в том, что для конкретного пациента и целей лечения выбраны правильные размеры/площадь покрытия манжет и настройки параметров, скорость течения воды составляет 2,3 литра в минуту или выше, датчик температуры пациента находится в правильном месте. При охлаждении пациента убедитесь в том, что исключено влияние таких факторов окружающей среды, как чрезмерно высокая температура в помещении, инфракрасные лампы и подогретые аэрозольные аппараты, а также обеспечьте наблюдение за состоянием озноба пациента. В противном случае рассмотрите необходимость увеличения минимальной температуры воды, изменения целевой температуры до достижимого уровня или прекращения терапии. При согревании пациента рассмотрите необходимость уменьшения максимальной температуры воды, изменения целевой температуры до достижимого уровня или прекращения терапии.

• В зависимости от медицинских или физиологических особенностей, у некоторых пациентов кожа более чувствительна и легко повреждается от воздействия давления, тепла или холода. К пациентам с повышенным риском относятся пациенты со слабой тканевой перфузией или нарушенной целостностью кожи, обусловленной сахарным диабетом, заболеваниями периферических сосудов, плохим питанием, приемом стероидов или сосудосуживающих препаратов с высокой дозировкой. При необходимости используйте устройства для ослабления или понижения давления, чтобы защитить кожу от повреждений.

• Не допускайте попадания мочи, антибактериальных растворов или других средств под манжеты ArcticGel. Моча и антибактериальные растворы могут пропитать гидрогелевую манжету, что может привести к повреждению кожи и к потере клейких свойств манжеты. При контакте жидкости с гидрогелем немедленно замените манжеты.

• Не размещайте манжеты ArcticGel поверх электрических и заземляющих проводов электрохирургического устройства. Сочетание источников тепла может привести к ожогам кожи.

• If needed, place defibrillation pads between the ArcticGel Pads and the patient's skin. • Carefully remove ArcticGel Pads from the patient's skin at the completion of use. Discard used ArcticGel Pads in accordance with hospital procedures for medical waste. • The USB data port is to be used only with a standalone USB flash drive. Do not connect to another mains powered device during patient treatment. • Users should not use cleaning or decontamination methods different from those recommended by the manufacturer without first checking with the manufacturer that the proposed methods will not damage the equipment. Do not use bleach (sodium hypochlorite) as it may damage the system. • Medivance will not be responsible for patient safety or equipment performance if the procedures to operate, maintain, modify or service the Medivance Arctic Sun 5000 Temperature Management System are other than those specified by Medivance. Anyone performing the procedures must be appropriately trained and qualified.	• В случае необходимости, между манжетами ArcticGel и кожей пациента установите дефибрилляционные электроды. • По окончании процедуры осторожно отделите манжету ArcticGel от кожи пациента. Утилизируйте манжеты ArcticGel в соответствии с принятой в лечебном учреждении процедурой в отношении утилизации медицинских отходов. • Через порт USB можно подсоединять только автономные флэш-диски USB. Во время терапии пациента не подключайте к модулю никакие другие устройства. • Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания помимо методов, рекомендованных производителем, не уточнив предварительно у производителя, что предлагаемые методы не повредят оборудованию. • Производитель не будет нести ответственность за безопасность пациентов или эффективность оборудования, если во время эксплуатации, технического обслуживания, модификации или ремонта аппарата Arctic Sun 5000 не будут соблюдаться правила, установленные производителем. Весь персонал, работающий с оборудованием, должен обладать соответствующим опытом и квалификацией.
4. GETTING STARTED. SYSTEM SETUP	4. НАЧАЛО РАБОТЫ. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ
Unpack 1) Unpack the Arctic Sun 5000 Temperature Management System Control Module and accessories. 2) Allow the control module to remain upright for at least 2 hours prior to completing the installation and setup procedure in order to allow the chiller oil to settle. Damage to the chiller compressor may result otherwise. Connections 1) Use only Medivance approved cables and accessories with the Arctic Sun 5000 Temperature Management System Control Module. Connect the Fluid Delivery Line, Patient Temp 1 cable, Patient Temp 2 cable (optional) and Fill Tube to the back of the control module. 2) Plug the Power Cord into the wall outlet. Position Arctic Sun 5000 Temperature Management System so that access to the power cord is not restricted.	Распаковка 1. Распакуйте модуль управления и принадлежности аппарата Arctic Sun 5000. 2. Оставьте модуль управления в вертикальном положении, по крайней мере на 2 часа до выполнения установки и настройки для того, чтобы осело масло охладителя. В противном случае это может привести к повреждению компрессора охладителя. Соединения 1. Для работы с модулем управления аппарата Arctic Sun 5000 используйте только кабели и принадлежности, которые были одобрены компанией Medivance. Подсоедините систему доставки жидкости, кабель показаний температуры 1, кабель показаний температуры 2 (дополнительно) и трубку для наполнения резервуара к задней панели модуля управления. 2. Вставьте кабель питания в розетку. Разместите устройство для аппарата Arctic Sun 5000 таким образом, чтобы обеспечивался легкий доступ к шнуру питания.

4.1. General view of the medical device

4.1. Общий вид медицинского изделия



Pic. 1 General view of Arctic Sun 5000 system. Front view. /Рис. 1 Общий вид аппарата Arctic Sun 5000. Вид спереди.

Кабель подключения
аппарата к датчику
серии YSI 400

Трубка для
наполнения
резервуара

Линия подачи жидкости в
комплекте с ремнями для
крепления

Сетевой шнур

Fig. 2 Arctic Sun 5000 system, Back view/Рис. 2 Аппарат Arctic Sun 5000. Вид сзади



Рис. 3. Front panel/Передняя панель модуля управления

Power On

- 1) Turn the power ON by activating the Power Switch.
- 2) The control module will automatically go through a brief self-test of the independent safety alarm.
- 3) A New User Training module option is available from the start up screen.
- 4) When the self-test is complete, the **Patient Therapy Selection** screen will appear on the control panel.

Включите модуль

1. Включите питание с помощью выключателя.
2. Модуль управления автоматически проводит короткое внутреннее тестирование независимой системы безопасности.
3. С экрана запуска доступна опция учебного модуля.
4. По окончании внутреннего тестирования, на панели управления появится экран Выбор режима.



Fill Reservoir

- 1) Fill the reservoir with sterile water only.
- 2) Four liters of water will be required to fill the reservoir at initial installation.
- 3) Add one vial of Arctic Sun 5000 Temperature Management System Cleaning Solution to the sterile water.
- 4) From the **Patient Therapy Selection** screen, press either the **Normothermia** or **Hypothermia** button, under the New Patient heading.

Наполнение резервуара

1. Наполните резервуар только стерильной водой.
2. При первоначальной установке для полного наполнения резервуара потребуется четыре литра воды.
3. Добавьте один флакон чистящего раствора для аппарата Arctic Sun 5000 в стерильную воду.
4. На экране Выбор режима нажмите либо кнопку Нормотермия, либо кнопку Гипотермия, расположенную под заголовком Новый пациент.



5) From the **Hypothermia** or **Normothermia** therapy screen, press the **Fill Reservoir** button.

6) The **Fill Reservoir** screen will appear. Follow the directions on the screen.

Functional Verification

Perform the following functional verification procedure after initial setup and installation of the control module.

1) Power **On** the control module

2) From the **Patient Therapy Selection** screen, press the **Hypothermia** button to display the **Hypothermia** therapy screen.

3) From the **Hypothermia** therapy screen, press the **Manual Control** button to open the **Manual Control** window.

4) Use the Up and Down arrows to set the **Manual Control** water target temperature to 40°C and the duration to 30 minutes.

5) Press the **Start** button to initiate **Manual Control**. Allow at least 3 minutes for the system to stabilize.

6) Monitor the flow rate and water temperature in the **System** status area on the **Hypothermia** therapy screen.

7) Verify that the flow rate reaches at least 1.5 liters/minute.

8) Verify that the water temperature increases to 30°C.

9) Press the **Stop** button.

10) Set the Manual Control water target temperature to 4°C and the duration to 30 minutes.

11) Press the **Start** button to initiate **Manual Control**.

5. На экране Терапия при нормотермии или Терапия при гипотермии нажмите кнопку Наполнить резервуар.

6. Появится экран Наполнить резервуар. Следуйте инструкциям на экране.

Функциональная проверка

Выполните следующую функциональную проверку после начальной установки и настройки модуля управления.

1. Включите модуль управления.

2. Для отображения экрана **Терапия** при гипотермии нажмите кнопку **Гипотермия** на экране Выбор режима.

3. На экране Терапия при гипотермии нажмите кнопку **Ручное регулирование**, чтобы открыть окно **Ручное регулирование**.

4. В окне Ручное регулирование с помощью стрелок установите целевую температуру воды на 40°C, а продолжительность на 30 минут.

5. Нажмите кнопку **Пуск** для инициирования **Ручного регулирования**. Подождите по крайней мере 3 минуты, пока система не стабилизируется.

6. Следите за скоростью и температурой воды, отображаемой в поле Состояние системы на экране **Терапия при гипотермии**.

7. Убедитесь, что скорость воды достигает не менее 1,5 литров в минуту.

8. Убедитесь, что температура воды повышается до 30°C.

9. Нажмите кнопку **Остановка** для остановки Ручного регулирования.

12) Monitor the flow rate and water temperature in the System status area of the Hypothermia therapy screen. Verify that the water temperature drops to 6°C. 13) Press the Stop button to stop Manual Control 14) Press the Cancel button to close the Manual Control window 15) Power Off the control module.	10. В окне Ручное регулирование с помощью стрелок установите целевую температуру воды на 4°C, а продолжительность на 30 минут. 11. Нажмите кнопку Пуск для инициирования Ручного регулирования. 12. Следите за температурой воды, отображаемой в поле Состояние системы на экране Терапия при гипотермии. Убедитесь, что температура воды понижается до 6°C. 13. Нажмите кнопку Остановка. 14. Нажмите кнопку Отмена, чтобы закрыть окно Ручное регулирование. 15. Выключите модуль управления.
4.1. Patient Therapy	4.1. Терапия пациентов
Place ArcticGel Pads Examine each pad for damage prior to placement. Connect ArcticGel Pads Orient the blue and white colors on the pad line connector and Fluid Delivery Line. While holding the pad line tubing, insert the clear pad line connector into the Fluid Delivery Line manifold. Do not press or squeeze the wings when connecting. The connector will click into place. Check the surface of the device for mechanical damage prior to use. Directions for use 1. ArcticGel Pads are only for use with an Arctic Sun 5000 Temperature Management System Control Module. 2. Select the proper number, size and style pad for the patient size and clinical indication. However, the rate of temperature change and potentially the final achievable temperature is affected by pad surface area, patient size, pad placement and water temperature range. Best system performance will be achieved by using the entire pad set (4). If the entire set of pads is not used, the minimum flow rate may not be achieved. 3. For patient comfort, the pads may be prewarmed using Water Temperature Control Mode (manual) prior to application. 4. Place the pads on healthy, clean skin only. Remove any creams or lotions from patient's skin before pad application. Remove the release liner from each pad and apply to the appropriate area. The pads may be overlapped or folded adhesive-to-adhesive to achieve proper placement. The pads may be removed and reapplied if necessary. The pad surface must be contacting the skin for optimal energy transfer efficiency. Place pads to allow for full respiratory excursion.	Наложение манжет ArcticGel Исследуйте каждую манжету перед наложением, нет ли на ней повреждений. Подсоединение манжет ArcticGel Выровняйте синие и белые участки на соединительном разьеме манжеты и системе подачи жидкости. Держа трубку манжеты, вставьте прозрачный соединительный разъем манжеты в манифольд системы доставки жидкости. При подсоединении не нажимайте или не сжимайте боковые защелки. Разъем встанет на место со щелчком. Перед использованием устройства осмотрите его поверхность на наличие механических повреждений. Указания по применению 1. Манжеты ArcticGel предназначены для использования только с аппаратом Arctic Sun 5000. 2. Выберите необходимое количество, размер и тип манжет в зависимости от размеров пациента и клинических показаний. Примите во внимание, что скорость изменения температуры и достижение конечной температуры зависит от площади поверхности манжет, размеров пациента, расположения манжет и диапазона температуры воды. Оптимальная производительность системы будет достигаться при использовании всего комплекта манжет (4). В случае применения неполного комплекта манжет минимальная скорость потока жидкости не может быть достигнута. 3. Для удобства пациентов манжеты перед применением можно предварительно подогреть в режиме регулирования температуры воды (ручной режим). 4. Размещайте манжеты только на чистой здоровой коже. Перед наложением манжеты удалите остатки крема или лосьона с кожи пациента. Снимите защитную пленку с каждой манжеты и наложите их на соответствующие области. Для оптимального наложения манжеты можно

5. Attach the pad's line connectors to the patient line manifolds. Begin circulating water through the pads using either Patient Temperature Control Mode (automatic) or Water Temperature Control Mode (manual). If the pads fail to prime or a significant continuous air leak is observed in the pad return line, check connections, then if needed replace the leaking pad.

6. Once the pads are primed, assure the flow rate displayed on the control panel is greater than 1.7 liters per minute, which is the minimum flow rate for a full pad kit (4).

7. When finished, empty water from pads. Cold temperature increases the adhesiveness of the hydrogel. For ease of removal, leave pads on the patient for approximately 15 minutes to allow the hydrogel to warm. Slowly remove pads from the patient and discard.

Directions for ArcticGel Small Universal Pad

• The ArcticGel Small Universal Pads are only for use with the Arctic Sun Temperature Management System. See Operators Manual for detailed instructions on system use.

• Select the proper number of pads for the patient size and clinical indication. However, the rate of temperature change and potentially the final achievable temperature is affected by pad surface area, patient size, pad placement and water temperature range. Best system performance will be achieved by using the maximum number of pads.

• The following sizing chart is provided as guidance. Modify the number of pads and locations as necessary to meet specific clinical needs.

Patient Weight	Number of Pads
2.5 - 5 kg (5.5 - 10 lbs)	1
5 - 10 kg (10 - 22 lbs)	2
10 - 16 kg (22 - 35 lbs)	3

• Place the pads on healthy, clean skin only. Locate pad edges away from articulating areas of the body to avoid irritation. Place pads to allow for full respiratory excursion.

размещать внахлест или сгибать клейкой стороной внутрь. При необходимости манжеты можно снимать и накладывать повторно. Для обеспечения оптимальной эффективности передачи тепловой энергии поверхность манжеты должна соприкасаться с кожей. Разместите манжеты таким образом, чтобы они не ограничивали полный объем дыхательных движений.

5. Подсоедините разъемы трубок манжеты к коллекторам линии пациента. Запустите циркуляцию воды в манжетах с помощью режима регулирования температуры пациента (автоматический) или режима регулирования температуры воды (ручной).

Если манжеты не заполняются водой или если из трубки возврата жидкости постоянно наблюдается утечка воздуха, проверьте соединения и при необходимости замените протекающую манжету.

6. После того как все манжеты будут заполнены, удостоверьтесь, что скорость потока, отображаемая на панели управления, превышает 1,7 литра в минуту, что является минимальной скоростью подачи воды при подсоединении полного комплекта манжет (4).

7. После завершения использования манжет удалите из них воду. Холодная температура повышает клейкость гидрогеля. Для того чтобы манжеты можно было легко снять, оставьте их примерно на 15 минут, чтобы гидрогель нагрелся. Медленным движением снимите манжеты с пациента и утилизируйте их.

Указания по применению для манжеты ArcticGel Small Universal

Манжеты ArcticGel Small Universal Pad предназначены для использования только с аппаратом Arctic Sun 5000.

• Выберите необходимое количество манжет в зависимости от размеров пациента и клинических показаний. Скорость изменения температуры и достижимая конечная температура зависят от площади поверхности манжет, расположения манжет, размеров тела пациента и диапазона температуры воды. Наилучшие результаты применения системы достигаются при использовании максимального числа манжет.

• Следующая таблица размеров приведена в качестве ориентира. Изменяйте количество манжет и места их расположения так, как требуется для достижения конкретной клинической цели.

Масса тела пациента	Количество накладок
2,5–5 кг (5,5–10 фунтов)	1
5–10 кг (10–22 фунтов)	2
10–16 кг (22–35 фунтов)	3

• The pad surface must be contacting the skin for optimal energy transfer efficiency. The Small Universal Pads are provided with a cloth liner over the hydrogel. The pads may be used with the cloth liner in place or removed to expose the hydrogel adhesive. If the cloth liner is used, secure the pads with the Velcro straps to ensure good contact with the skin. The pads may be removed and reapplied if necessary.

• Due to the small patient size and the potential for rapid patient temperature change

• It is recommended to use the following settings:

Water Temperature High Limit: $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F)

Water Temperature Low Limit: $\geq 10^{\circ}\text{C}$ (50°F)

Control Strategy: 2

• It is recommended to use the Patient Temperature High and Patient Temperature Low alert settings.

• Place a core patient temperature probe and connect to the Arctic Sun Temperature Management System patient temperature 1 connector for continuous patient temperature feedback. A rectal or esophageal temperature probe is recommended.

• Attach the pad's line connectors to the fluid delivery line manifolds. Begin treating the patient.

• If the pads fail to prime or a significant continuous air leak is observed in the pad return line, check connections, then if needed replace the leaking pad.

• Once all the pads are primed, assure the steady state flow rate displayed on the control panel is appropriate for the number of pads connected.

Number Pads 1 2 3

Minimum Flow Rate l/m 0.9 1.7 2.4

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

• Размещайте манжеты только на чистой здоровой коже. Убедитесь, что края манжеты находятся на расстоянии от подвижных частей тела, чтобы избежать раздражения. Разместите манжеты таким образом, чтобы они не ограничивали полный объем дыхательных движений.

• Для обеспечения оптимальной эффективности передачи тепловой энергии поверхность манжеты должна соприкасаться с кожей. ArcticGel Small Universal манжеты поставляются с тканевой защитной пленкой, покрывающей гидрогель. Манжеты можно использовать, не снимая эту защитную пленку, либо сняв ее и открыв клеящуюся поверхность гидрогеля. При использовании манжет с неснятой защитной пленкой фиксируйте их на месте текстильными застежками Velcro, чтобы обеспечить хороший контакт с кожей. При необходимости манжеты можно снимать и накладывать повторно.

• Вследствие небольшого размера пациента и риска быстрого изменения температуры тела пациента соблюдайте приведенные ниже рекомендации.

• Рекомендуется использовать следующие настройки:

Максимальная температура воды: $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F)

Минимальная температура воды: $\geq 10^{\circ}\text{C}$ (50°F)

Стратегия управления: 2

• Рекомендуется использовать настройки сигналов тревоги по максимальной и минимальной температуре тела пациента.

• Установите датчик внутренней температуры тела пациента и подключите его к аппарату Arctic Sun 5000 через разъем «Температура пациента 1» для создания непрерывной обратной связи с получением значений температуры тела пациента. Рекомендуется использовать ректальный или пищеводный температурный датчик (поставляются отдельно).

• Подсоедините разъемы трубок накладки к коллектору линии доставки жидкости. Начните лечение пациента.

• Если манжеты не заполняются водой или если из трубки возврата жидкости постоянно наблюдается утечка воздуха, проверьте соединения и при необходимости замените протекающую манжету.

• После того как все манжеты заполнятся водой, убедитесь в надлежащей величине установившейся скорости потока, которая отображается на панели управления, в зависимости от количества используемых манжет.

Количество манжет

1 2 3

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

• После завершения использования манжет удалите из них воду. Медленным движением снимите манжеты с пациента и утилизируйте их.

Temperature Probe Placement

Patient temperature control with the Arctic Sun 5000 Temperature Management System requires patient temperature feedback provided by an indwelling patient temperature probe connected to the Patient Temperature I connector on the back of the Control Module.

Patient Therapy Selection

Use the **Patient Therapy Selection** screen to initiate a **New Patient**, **Continue a Current Patient**, or access the **Advanced Setup** screen.

New Patient - Normothermia

Select **Normothermia** if the therapy goal is to maintain a patient temperature at a pre-defined target temperature for an indefinite period of time. Press the **Normothermia** button to display the **Normothermia** therapy screen.

New Patient - Hypothermia

Select **Hypothermia** to reduce and maintain a patient temperature at a set target temperature for a defined period of time, then slowly re-warm the patient at a controlled re-warming rate. Press the **Hypothermia** button to display the **Hypothermia** therapy screen.

Additional Protocol Option

Two additional protocols (**Hypothermia** or **Normothermia**) may be visible on the **Patient Therapy Selection** screen.

Current Patient

The **Continue Current Patient** button and the date and time that the current therapy was paused will display on the **Patient Therapy Selection** screen if a patient therapy was paused within the past 6 hours.

Press the **Continue Current Patient** button to resume a paused patient therapy.

Initiate Normothermia (Control Patient & Rewarm Patient)

Normothermia therapy is initiated and managed, and patient temperature is automatically controlled to a set target temperature from the **Control Patient** window in the **Normothermia** therapy screen. The **Control Patient** window displays the patient target temperature and the duration since the initiation of normothermia therapy.

Размещение температурного датчика

Для регулирования температуры пациента с помощью аппарата Arctic Sun 5000 требуется непрерывное считывание показаний температуры с постоянного температурного датчика (не входит в комплект поставки), подсоединенного к разъему «Тем-ра пациента I» на задней панели модуля управления.

Выбор режима

Экран Выбор режима используется для начала терапии Нового пациента, продолжения терапии Текущего пациента или перехода к Экрану Расширенные настройки.

Новый пациент – Нормотермия

Для поддержания температуры пациента на уровне заданной целевой температуры в течение неопределенного периода времени нажмите кнопку Нормотермия. Для отображения экрана Терапия при нормотермии нажмите кнопку Нормотермия.

Новый пациент – Гипотермия

Для снижения и поддержания температуры пациента на уровне заданной целевой температуры в течение определенного периода времени с последующим медленным согреванием пациента с контролируемой скоростью согревания нажмите кнопку Гипотермия. Нажмите кнопку Гипотермия для отображения экрана Терапия при гипотермии.

Использование дополнительных протоколов

На экране «Выбор режима» могут отображаться два дополнительных протокола («Гипотермия» или «Нормотермия»).

Текущий пациент

Если терапия пациента была приостановлена менее 6 часов назад, то на экране Выбор режима отобразится кнопка Продолжить текущ. пациента, а также дата и время приостановки текущей терапии. Для возобновления приостановленной терапии пациента нажмите кнопку Продолжить текущ. пациента.

Запуск нормотермии (регулирование температуры и согревание пациента)

Эта функция используется для инициирования и управления настройками Терапия при нормотермии, при этом автоматически устанавливается целевая температура пациента, заданная в окне Регулировать тем-ру экрана Терапия при нормотермии. Окно Регулировать тем-ру отображает целевую температуру пациента и продолжительность с начала проведения терапии при нормотермии.

To initiate Normothermia therapy:

- 1) From the **Patient Therapy Selection** screen, press the **Normothermia** button to display the **Normothermia** therapy screen.
- 2) The default patient target temperature will display in the **Control Patient** window.
- 3) To modify the patient target temperature, press the **Adjust** button to display the **Control Patient-Adjust** window.
- 4) **Control Patient** to: Use the Up and Down arrows to set the desired patient target temperature to control the patient.
- 5) **Rewarm at a Rate** of: Use the Up and Down arrows on the right of the screen to set the rewarming rate.
- 6) Press the **Save** button to save the new settings and close the **Control Patient-Adjust** window
- 7) Press **Start**, in the **Control Patient** window to initiate therapy. You will hear a tone and then a voice stating "Therapy Started". Additionally, the **Control Patient** window and the Arctic Sun 5000 Temperature Management System icon will blink, indicating that therapy is in progress.

Initiate Hypothermia (Cool Patient and Rewarm Patient)

Hypothermia therapy is initiated and managed, and patient temperature is automatically controlled to a set target temperature from the **Cool Patient** and **Rewarm Patient** windows in the **Hypothermia** therapy screen.

The **Cool Patient** window displays the cooling phase patient target temperature and the length of time remaining in the cooling phase of the **Hypothermia** therapy.

The **Rewarm Patient** window displays the rewarming phase patient target temperature and the length of time remaining in the rewarming phase of the **Hypothermia** therapy.

To initiate hypothermia therapy:

From the **Patient Therapy Selection** screen, press the **Hypothermia** button to display the **Hypothermia** therapy screen.

1. Cool Patient Settings

- The default patient target temperature and duration will display in the **Cool Patient** window.
- To modify the patient target temperature and duration, press the **Adjust** button to display the **Cool Patient-Adjust** window.

Для того чтобы инициировать Терапию при нормотермии:

1. Для отображения экрана Терапия при нормотермии нажмите кнопку Нормотермия на экране Выбор режима.
2. В окне Регулировать тем-ру отображается целевая температура пациента по умолчанию.
3. Для изменения целевой температуры пациента нажмите кнопку **Настройка**. Откроется окно **Регулировать тем-ру – Настройка**.
4. **Регулировать тем-ру:** с помощью стрелок установите желательную целевую температуру пациента.
5. Темп согревания: установите темп согревания с помощью стрелок «Вверх» и «Вниз», расположенных в правом углу экрана.
6. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые настройки и закрыть окно Регулировать тем-ру – Настройка.
7. Чтобы начать терапию пациента, нажмите **Пуск** в окне Регулировать тем-ру. Вы услышите сигнал, а затем голосовое сообщение «Терапия начата» ("Therapy Started"). Кроме того, окно Регулировать тем-ру и значок аппарата Arctic Sun 5000 начнут мигать, указывая на то, что терапия проводится.

Инициировать гипотермию (Охлаждать пациента и Согревать пациента)

Эта функция используется для инициирования и управления настройками Терапия при гипотермии, при этом автоматически устанавливается целевая температура пациента, заданная в окнах **Охлаждать пациента** и **Согревать пациента** экрана Терапия при гипотермии.

Окно **Охлаждать пациента** отображает целевую температуру пациента фазы охлаждения и оставшийся период времени фазы охлаждения терапии гипотермии.

Окно **Согревать пациента** отображает целевую температуру пациента фазы согревания и оставшийся период времени фазы согревания терапии гипотермии.

Терапия при гипотермии:

Для отображения экрана Терапия при гипотермии нажмите кнопку Гипотермия на экране Выбор режима.

1. Настройки функции Охлаждать пациента

- В окне **Охлаждать пациента** отображается целевая температура охлаждения пациента и продолжительность терапии по умолчанию.
- Для изменения целевой температуры пациента и продолжительности терапии нажмите кнопку **Настройка**. Откроется окно **Охлаждать пациента – Настройка**.
- **Охлаждать до:** с помощью стрелок, расположенных слева, установите нужное значение конечной целевой температуры.

• **Cool Patient To:** Use the Up and Down arrows on the left side to set the desired patient target temperature to cool the patient

• **Cool Patient For:** Use the Up and Down arrows on the right side to set the cooling duration to cool the patient before rewarming begins.

• Press the **Save** button to save the new settings and close the **Cool Patient-Adjust** window

2. Rewarm Patient Settings

• The default patient target temperature and duration will display in the **Rewarm Patient** window.

• To change the rewarming phase patient target temperature and rewarming rate, press the **Adjust** button in the **Rewarm Patient** window

to display the **Rewarm Patient-Adjust** screen. Use the Up and Down arrows on the left side to set the desired final patient target temperature.

• **Rewarm Patient To:** Use the Up and Down arrows on the right side to set the desired final patient target temperature.

• **Rewarm at a Rate of:** Use the Up and Down arrows in the center of the screen to set the rewarming rate.

• **Rewarm Patient From:** When cooling a patient, adjustment of the **Rewarm Patient From** setting on the left side of the screen is disabled and defaults to the **Cool Patient** target temperature.

• When rewarming a patient, the **Rewarm Patient From** adjustment is enabled and the value can be modified. The **Rewarm Patient From** setting is the temperature to which the system is currently controlling the patient. The **Rewarm Patient From** temperature will automatically increase as the rewarming process continues. This feature allows the rewarming procedure to be optimized by allowing complete control of the rewarming ramp.

• Using the **Rewarm Patient From** temperature, the **Rewarm Patient To** temperature and the rewarming rate settings, the system will calculate and display the rewarming duration and the date/time at which the patient will reach the final rewarming target temperature.

• Press the **Save** button to save the new settings and close the **Rewarm Patient-Adjust** window.

3. Initiate Patient Cooling

• Press **Start**, in the **Cool Patient** window to initiate therapy. You will hear a tone and then a voice stating "Therapy Started". Additionally, the **Cool Patient** window and the Arctic Sun 5000 Temperature Management System icon will blink, indicating that therapy is in progress.

• **Охлаждать в течение:** с помощью стрелок, расположенных справа, установите продолжительность охлаждения пациента до начала согревания.

• Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые настройки и закрыть окно **Охлаждать пациента – Настройка**.

2. Настройки функции Согревать пациента

• В окне **Согревать пациента** отображается целевая температура согревания пациента и продолжительность терапии по умолчанию.

• Для изменения параметров фазы согревания нажмите кнопку **Настройка** в окне **Согревать пациента**. Отобразится экран **Согревать пациента – Настройка**.

• **Согревать до:** с помощью стрелок, расположенных справа, установите нужное значение конечной целевой температуры.

• **Темп согревания:** установите темп согревания с помощью стрелок, расположенных в центре окна.

• **Начать согревание при:** во время охлаждения пациента настройка **Начать согревание при**, расположенная на левой стороне экрана, отключена, и по умолчанию равна целевой температуре настройки **Охлаждать пациента**.

• Во время согревания пациента настройка **Начать согревание при** включена, и ее значение можно изменять. Настройка **Начать согревание при** показывает температуру, до которой будет проводиться текущая терапия пациента. По мере согревания пациента температура, указанная в настройке **Начать согревание при** будет автоматически увеличиваться. Эта функция позволяет оптимизировать процесс согревания за счет полного контроля над процессом постепенного согревания.

С учетом температуры, заданной в настройках **Начать согревание при** и **Согревать до**, а также заданного темпа согревания, система рассчитает и отобразит на экране продолжительность согревания и дату/время, в которое температура пациента достигнет конечной целевой температуры.

• Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые настройки и закрыть окно **Согревать пациента – Настройка**.

3. Инициирование процесса охлаждения пациента

• Чтобы начать терапию гипотермии, нажмите **Пуск** в окне **Охлаждать пациента**. Вы услышите сигнал, а затем голосовое сообщение «Терапия начата» ("Therapy Started"). Кроме того, окно **Охлаждать пациента** и значок

4. Initiate Patient Rewarming

• Upon completion of the cooling phase, there are two options for initiation of patient rewarming, either Automatically or Manually, depending on the **Rewarming Begins** setting in **Hypothermia Settings**.

• If **Rewarming Begins** is set to **Automatically**, the rewarming process starts automatically when the **Cool Patient** therapy is complete and the duration reaches zero.

• If **Rewarming Begins** is set to **Manually**, the rewarming process starts when the **Start** button is pressed in the **Rewarm Patient** window. The

cooling process will continue until the **Rewarm Patient Start** button is pressed. An **Alert** will occur when the **Cool Patient** duration reaches zero. When the **Rewarm Patient** duration timer reaches zero, the system will continue to control the patient to the target temperature until the **Stop** button is pressed. Once in **Normothermia**, the timer will reset and begin tracking the duration of **Normothermia** therapy.

End Therapy

• From the **Normothermia** therapy or **Hypothermia** therapy screen, press the **Stop** button to terminate water circulation to the pads.

• Press the **Empty Pads** button, and follow the instructions to purge the pads of water.

• Disconnect the pads from the Fluid Delivery Line.

• Slowly and carefully remove pads from the patient skin.

• Discard the used pads in accordance with hospital procedures for medical waste.

• Press the power switch **Off**.

If power is lost while the power switch is in the On position, an audible alert will be issued until it is switched Off. This alerts the user that the treatment may have been accidentally stopped.

аппарата Arctic Sun 5000 начнут мигать, указывая на то, что терапия проводится.

4. Инициирование процесса согревания пациента

• После завершения фазы охлаждения согревание пациента можно инициировать двумя способами: автоматически и вручную, в зависимости от параметров, заданных в настройке **Начало согревания**.

• Если параметр **Начало согревания** установлен на значение **Автоматически**, то процесс согревания начнется автоматически непосредственно после завершения периода охлаждения, указанного в настройке **Охлаждать пациента**, и при продолжительности, ставшей равной нулю.

• Если параметр **Начало согревания** установлен на значение **Вручную**, то процесс согревания начнется при нажатии кнопки **Пуск** в окне **Согревать пациента**. В этом случае процесс охлаждения будет продолжаться до тех пор, пока не будет нажата кнопка **Начать согревание пациента**. Когда продолжительность охлаждения достигнет нулевого значения, система выдаст оповещение. Когда продолжительность операции **Начало согревания** достигнет нуля, система продолжит контролировать температуру пациента до достижения целевой температуры, пока не будет нажата кнопка **Остановка**. При **Нормотермии** таймер будет сброшен и начнется отслеживание длительности терапии в режиме **Нормотермия**.

Завершение терапии

• Для прекращения циркуляции воды в манжетах на экране **Терапия при гипотермии** или **Терапия при нормотермии** нажмите кнопку **Остановка**.

• Нажмите кнопку **Слить воду из манжет** и следуйте инструкциям по сливу воды из манжет.

• Отсоедините манжеты от системы подачи жидкости.

• Медленно и осторожно снимите манжеты с кожи пациента.

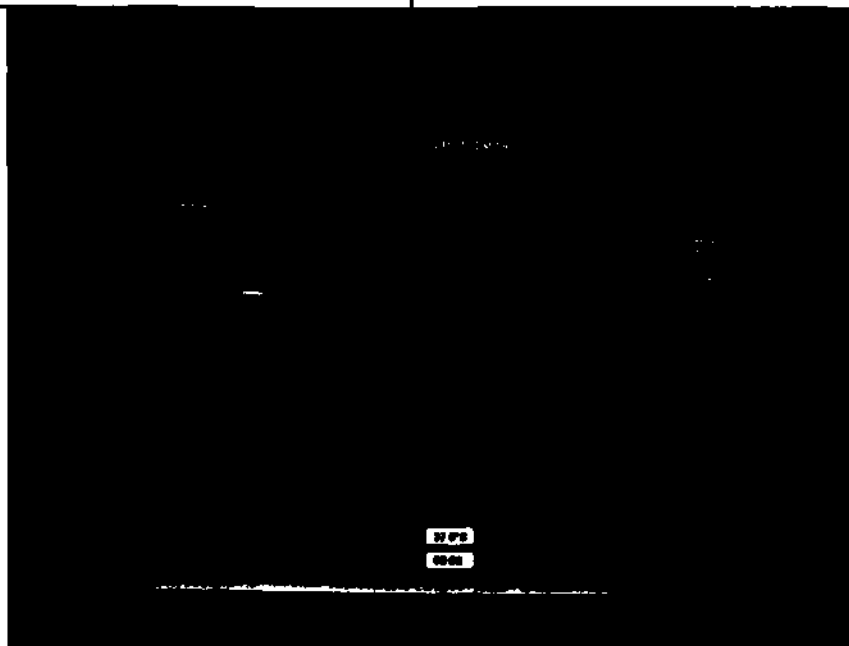
• Утилизируйте использованные манжеты в соответствии с порядком утилизации загрязненных медицинских отходов, принятым в медицинском учреждении.

• Нажмите кнопку **Выключить**.

Если питание установки было отключено, когда выключатель находился во включенном положении, система будет подавать звуковой сигнал до тех пор, пока выключатель не будет переведен в положение **Выключить**. Это предупреждает пользователя о том, что терапия могла быть случайно остановлена.

4.2. Normothermia Settings

4.2. Настройки нормотермии



Normothermia Settings

Use the **Normothermia Settings** screen to view the current settings and modify the settings for the following parameters. To modify any parameter setting, press the **Adjust** button to the right of the parameter.

Normothermia Settings screen parameters:

Water Temperature Settings

- Pre-Condition Water
- Manual Control
- High Water Limit
- Low Water Limit

Patient Temperature Settings

- High Patient Alert
- Low Patient Alert
- Control Strategy

Display Settings

- Temperature Units
- Temperature Units Adjust
- Patient Temp 2

To access the Normothermia Settings screen:

- 1) Press **Adjust** on the **Control Patient** window.
- 2) Press the **More** button on the **Control Patient Adjust** window.
- 3) The **Normothermia Settings** screen will be displayed.
- 4) To save the new settings as the current patient therapy settings, press the **Close** button. For instructions on saving the settings as the system defaults, see **Advanced Setup**.

Настройки нормотермии

Используйте экран **Настройки нормотермии** для просмотра или изменения текущих настроек для следующих параметров. Чтобы изменить какой-либо параметр настройки, нажмите кнопку **Настройка** справа от параметра.

Параметры экрана Настройки нормотермии:

Настройка температуры воды

- Начальная тем-ра
- Ручное регулирование
- Макс. тем-ра воды
- Мин. тем-ра воды

Настройка температуры пациента

- Оповещение при макс.
- Оповещение при мин.
- Стратегия

Настройки дисплея

- Ед. изм. тем-ры
- Настройка ед. изм. тем-ры
- Тем-ра пациента 2

Для отображения экрана Настройки нормотермии:

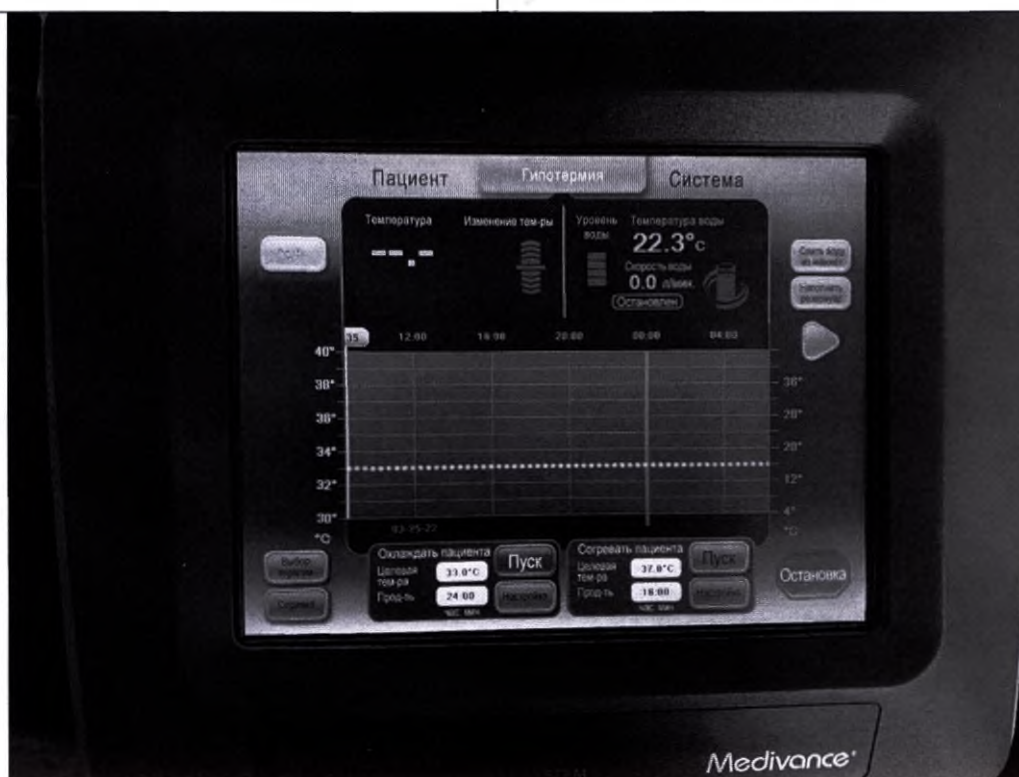
1. Нажмите кнопку **Настройка** в окне **Регулировать температуру**.
2. Нажмите кнопку **Подробнее** в окне **Регулировать температуру – Настройка**.
3. На дисплее отобразится экран **Настройки нормотермии**.

NOTE: Verify that the Patient Temperature 1 probe is correctly positioned and correctly connected to the system. If the patient temperature change is less than 0.15°C after the first hour of therapy, the system will generate *Alert 116 – Patient Temperature 1 Change Not Detected*. If Alert 116 is not acknowledged after 5 minutes, the system will generate *Alarm 117 – Patient Temperature 1 Change Not Detected*. Alarm 117 will stop therapy and an audible alarm will sound. After Alarm 117 is acknowledged, therapy will require a restart.

4. Чтобы сохранить новые настройки в качестве настроек терапии текущего пациента, нажмите кнопку **Заккрыть**. Как сохранить настройки в качестве настроек системы по умолчанию, описано в разделе **Расширенные настройки**. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь в том, что датчик «Температура 1 пациента» корректно размещен, а также правильно подсоединен к системе. Если температура тела пациента изменилась менее чем на 0,15°C после первого часа терапии, система сгенерирует уведомление *Оповещение 116 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. Если в течение 5 минут «Оповещение 116» не будет принято, система сгенерирует *Предупреждение 117 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. При срабатывании «Предупреждения 117» терапия прекратится, и прозвучит аварийный звуковой сигнал. После принятия «Предупреждения 117» терапию необходимо будет перезапустить.

4.3. Hypothermia Settings

4.3 Настройки гипотермии



Hypothermia Settings

Use the **Hypothermia Settings** screen to view the current settings and modify the settings for the following parameters. To modify any parameter setting, press the **Adjust** button to the right of the parameter.

Настройки гипотермии

Используйте экран **Настройки гипотермии** для просмотра или изменения текущих настроек для следующих параметров. Чтобы изменить какой-либо параметр настройки, нажмите кнопку **Настройка** справа от параметра.

Hypothermia Settings screen parameters:

Therapy Settings

- Cooling Begins
- Rewarming Begins

Water Temperature Settings

- Pre-Condition Water
- Manual Control
- High Water Limit
- Low Water Limit

Patient Temperature Settings

- High Patient Alert
- Low Patient Alert
- Control Strategy

Display Settings

- Temperature Units
- Temperature Units Adjust
- Patient Temp 2

To access the Hypothermia Settings screen:

- 1) Press **Adjust** on the **Cool Patient** window or the **Rewarm Patient** window.
- 2) Press the **More** button on the **Cool Patient Adjust** window or **Rewarm Patient Adjust** window.
- 3) The **Hypothermia Settings** screen will be displayed.

4) To save the new settings as the current patient therapy settings, press the **Close** button. For instructions on saving the settings as the system defaults, see **Advanced Setup**.

NOTE: Verify that the Patient Temperature 1 probe is correctly positioned and correctly connected to the system. If the patient temperature change is less than 0.15°C after the first hour of therapy, the system will generate **Alert 116 – Patient Temperature 1 Change Not Detected**. If Alert 116 is not acknowledged after 5 minutes, the system will generate **Alarm 117 – Patient Temperature 1 Change Not Detected**. Alarm 117 will stop therapy and an audible alarm will sound. After Alarm 117 is acknowledged, therapy will require a restart.

Параметры экрана Настройки гипотермии:

Настройки режима

- Начало охлаждения
- Начало согревания

Настройка температуры воды

- Начальная тем-ра
- Ручное регулирование
- Макс. тем-ра воды
- Мин. тем-ра воды

Настройка температуры пациента

- Оповещение при макс.
- Оповещение при мин.
- Стратегия

Настройки дисплея

- Ед. изм. тем-ры
- Настройка ед. изм. тем-ры
- Тем-ра пациента 2

Для отображения экрана Настройки гипотермии:

1. Нажмите кнопку **Настройка** в окне **Охлаждать пациента** или в окне **Согревать пациента**.
2. Нажмите кнопку **Подробнее** в окне **Охлаждать пациента – Настройка** или в окне **Согревать пациента – Настройка**.

3. На дисплее отобразится экран **Настройки гипотермии**.
4. Чтобы сохранить новые настройки в качестве настроек терапии текущего пациента, нажмите кнопку **Заккрыть**. Как сохранить настройки в качестве настроек системы по умолчанию, описано в разделе **Расширенные**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что датчик «Температура 1 пациента» корректно размещен, а также правильно подсоединен к системе. Если температура тела пациента изменилась менее чем на 0,15°C после первого часа терапии, система сгенерирует уведомление **Оповещение 116**.

Изменение температуры 1 пациента не обнаружено. Если в течение 5 минут «Оповещение 116» не будет принято, система сгенерирует **Предупреждение 117 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено**. При срабатывании «Предупреждения 117» терапия прекратится, и прозвучит аварийный звуковой сигнал. После принятия «Предупреждения 117» терапию необходимо будет перезапустить.

4.4. Advanced Setup

Use the **Advanced Setup** screen to view the current settings and modify the settings for the following parameters. To modify any parameter setting, press the **Adjust** button to the right of the parameter.

Location / Time Settings

4.4. Расширенные настройки

Используйте экран **Расширенные настройки** для просмотра или изменения текущих настроек для следующих параметров. Чтобы изменить какой-либо параметр настройки, нажмите кнопку **Настройка** справа от параметра.

• Language • Number Format • Current Time • Date Format • Current Date The following functions can be initiated from the Advanced Setup screen. • Download Patient Data: The Patient Data for the last 10 (ten) cases are stored on the Arctic Sun 5000 Temperature Management System hard drive. This data is maintained when the Arctic Sun 5000 Temperature Management System is powered down, or in the event of a total loss of power. • Calibration • Total Drain • Save All Settings As Default • Upload custom file Additionally, the following information can be viewed in the Advanced Setup screen. • Software Versions • Last Calibration Date • Next Calibration Due To access the Advanced Setup screen: 1) Press Advanced Setup button on the Patient Therapy Selection screen. 2) The Advanced Setup screen will be displayed. To access the Additional Protocol Selection screen: Refer to the Arctic Sun 5000 Temperature Management System Help screens for information regarding additional protocol setup.	Место/время • Язык • Формат чисел • Текущее время • Формат даты • Текущая дата Следующие функции могут быть иницированы с экрана Расширенные настройки: • Загрузить данные пациента: данные пациента за последние 10 (десять) событий хранятся на жестком диске аппарата Arctic Sun 5000. Эти данные сохраняются после отключения аппарата Arctic Sun 5000, а также в случае полного отключения электроэнергии. • Калибровка • Общий расход воды • Сохранить все настройки по умолчанию • Загрузить собственный файл Кроме того, на экране Расширенные настройки можно просмотреть следующую информацию: • Версии Программы • Дата Последней Градуировки • Срок Проведения Следующей Градуировки Для отображения экрана Расширенные настройки: 1. Нажмите кнопку Расширенные настройки на экране Выбор режима. 2. На дисплее отобразится экран Расширенные настройки. Доступ к экрану выбора дополнительных протоколов: Для получения более подробной информации об установке дополнительных протоколов см. экраны со справочной информацией об аппарате Arctic Sun 5000.
4.5. Alarms and Alerts The Arctic Sun 5000 Temperature Management System safety system continually monitors the state of the device and the patient, and issues alarms or alerts to notify the user of conditions that may interfere with patient safety or system performance. There are two types of conditions: Alarms and Alerts. An Alarm notifies the user that a condition that may potentially pose an unsafe situation with respect to the patient or the device. An Alarm is a High Priority condition that requires immediate operator response. An Alert informs the user about patient and device status without interrupting the procedure. An Alert is a Medium Priority condition that requires prompt operator response.	4.5. Оповещения Система безопасности аппарата Arctic Sun 5000 постоянно отслеживает состояние прибора и пациента и выдает оповещения или предупреждения, если возникают условия, которые могут создать угрозу безопасности пациентов или помешать правильному функционированию системы. Существуют два вида условий: предупреждения и оповещения. Предупреждение уведомляет пользователя об условиях, которые могут привести к возникновению ситуации, небезопасной либо для пациента, либо для устройства. Аварийный сигнал является условием высокого приоритета и требует немедленных действий. Оповещение информирует пользователя о состоянии пациента или устройства без прерывания терапии.

Alarms

An Alarm is denoted by an audio signal that repeats every 10 seconds until the Alarm is cleared. The Alarm screen will appear that displays the alarm number, alarm title, a description of the problem or conditions that triggered the alarm, and solutions and instructions for troubleshooting and resolving the alarm condition. If certain Alarm conditions are not acknowledged by the operator within 2 minutes, a Reminder tone will sound. All Alarm settings are maintained in the event of a power interruption.

Main Safety Alarms

While there are multiple alarms and safety features in the Arctic Sun 5000 Temperature Management System, there are five main safety alarms that will place the device into Stop mode until the condition is addressed.

Alarm Specification

High Patient Temperature 39.5°C

Low Patient Temperature 31.0°C

High Water Temperature 42.5°C / 44°C

Low Water Temperature 3.0°C / 3.5°C

System Self-Test Failure At device power ON

Each time the Arctic Sun 5000 Temperature Management System is powered On, a system self test for the independent safety alarm is automatically run.

This test simulates a “water high temperature” fault situation on both the primary and secondary water temperature sensors. Both the primary and secondary safety systems must respond to the fault and be verified by the opposing safety system. If either safety systems do not respond appropriately either an alarm 80 or 81 will be issued. Contact Customer Support.

Non-Recoverable Alarms

If an Alarm condition occurs that prevents proper use of the device or proper patient treatment (such as the five main safety alarms discussed above), the system is placed into Stop mode and will not allow therapy to continue.

Оповещение является условием среднего приоритета и требует оперативных действий.

Предупреждения

Предупреждение выдается звуковым сигналом, который повторяется каждые 10 секунд до тех пор, пока оно не будет отменено.

Появится экран с предупреждением, на котором будет указан номер предупреждения, название предупреждения, описание проблемы или состояния, в ответ на которое было выдано предупреждение, а также решение и инструкции по устранению неполадок и решения проблемы.

Если определенные условия аварийного сигнала не будут удовлетворены оператором в течение 2 минут, прозвучит сигнал-напоминание. Все настройки аварийной сигнализации сохраняются в случае прекращения подачи питания в сети.

Основные аварийные сигналы безопасности

Хотя в аппарате Arctic Sun 5000 есть много различных оповещений и функций обеспечения безопасности, существует пять основных предупредительных сигналов безопасности, которые нельзя отменить до тех, пока не будет устранена их причина.

Аварийный сигнал Описание

Высокая температура пациента 39,5°C

Низкая температура пациента 31,0°C

Высокая температура воды 42,5°C/44°C

Низкая температура воды 3,0°C/3,5°C

Ошибка при проведении внутренней проверки системы
При включении устройства

Каждый раз при включении устройства регулирования температуры Arctic Sun 5000, система проводит внутреннюю проверку независимой системы безопасности. Этот тест моделирует аварийную ситуацию «высокой температуры воды» одновременно на первичном и вторичном датчиках температуры воды. Первичная и вторичная системы безопасности должны ответить на этот сигнал, и должна быть выполнена проверка противоположной системой безопасности.

Если одна из систем безопасности не отреагирует должным образом, будет выдан аварийный сигнал 80 или 81. В этом случае свяжитесь с авторизованной сервисной службой.

Неустраняемые аварийные предупреждения

При возникновении условий, когда срабатывает аварийная сигнализация, не позволяющая пользоваться устройством и проводить лечение пациентов (в частности, если сработает один из пяти основных аварийных сигналов безопасности, о которых упоминалось выше), то система переводится в режим Остановки, и будет

This type of Alarm is known as Non-Recoverable. If this situation occurs, cycle the device power (turn device Off then On). If the alarm recurs contact Customer Support.

Recoverable Alarms

Other Alarms that temporarily Stop the device until the user is able to correct the cause and clear the Alarm are classified as Recoverable. If the condition that initiated the alarm is not addressed and problem persists, the Alarm will recur.

If a Recoverable Alarm occurs:

- 1) When an alarm is issued the device is placed into **Stop** mode.
- 2) Read the displayed instructions.
- 3) Note the **Alarm** number.
- 4) Press the **Close** button to clear the alarm.
- 5) Follow the instructions to correct the alarm condition. Perform the actions in the order listed until the alarm condition is resolved.
- 6) Once you have cleared the alarm, press the Start button in the therapy window to restart therapy. You will hear a tone and a voice stating "Therapy Started". Additionally, the active therapy window and the Arctic Sun 5000 Temperature Management System icon will blink.
- 7) If the condition does not resolve, contact Customer Support.

Alerts

Alerts are denoted by an audio signal that repeats every 25 seconds. The Alert screen will appear that displays the alert number, alert title, a description of the problem that triggered the alert, and solutions and instructions for troubleshooting and resolving the alert condition.

If an Alert occurs:

- 1) Read the displayed instructions.
- 2) Note the Alert number.
- 3) Press the **Close** button to clear the alert.
- 4) Follow the instructions to correct the alert condition. Perform the actions in the order listed until the alarm condition is resolved. If the condition does not resolve, contact Customer Support.

невозможно продолжить терапию пациентов. Этот тип аварийного сигнала называется неустраняемым. При возникновении такой ситуации перезапустите устройство (отключите, и затем повторно включите его). При повторном срабатывании аварийного сигнала свяжитесь с авторизованной сервисной службой.

Устранимые аварийные предупреждения

Остальные аварийные предупреждения, которые временно переводят устройство в режим остановки до тех пор, пока пользователь не устранит причину и не отменит это предупреждение, классифицируются как устранимые. В этом случае если не будет устранено условие, которое вызвало аварийное предупреждение, то система выдаст повторное предупреждение.

Если сработало устранимое аварийное предупреждение:

1. При срабатывании аварийного предупреждения устройство переводится в режим **Остановки**.
2. Прочитайте инструкцию на экране.
3. Запомните номер аварийного сигнала.
4. Для отмены аварийного сигнала нажмите кнопку **Заккрыть**.
5. Следуйте инструкциям, чтобы устранить условия, которые вызвали срабатывание предупреждения. Выполняйте действия в указанном порядке до тех пор, пока не будет устранено аварийное состояние.
6. После устранения условий, вызвавших срабатывание аварийного сигнала, нажмите кнопку **Пуск** в окне терапии для возобновления терапии. Вы услышите сигнал и голосовое сообщение «Терапия начата» ("Therapy Started"). Кроме того, активное окно терапии и значок аппарата Arctic Sun 5000 начнут мигать.
7. Если проблема не будет устранена, свяжитесь с авторизованной сервисной службой.

Оповещения

Оповещения выдаются звуковым сигналом, который повторяется каждые 25 секунд. Появится экран с оповещением, на котором будет указан номер оповещения, название оповещения, описание проблемы, в ответ на которое было выдано оповещение, а также решение и инструкции по устранению неполадок и решения проблемы.

При срабатывании оповещения:

1. Прочитайте инструкции.
2. Запомните номер оповещения.
3. Для отмены оповещения нажмите кнопку **Заккрыть**.
4. Следуйте инструкциям, чтобы устранить условия, которые вызвали срабатывание оповещения. Выполняйте действия в указанном порядке до тех пор, пока не будет устранено аварийное состояние. Если проблема не будет

5) Refer to the Arctic Sun 5000 Temperature Management System Help screens for additional information regarding alarms and alerts.

5. MAINTENANCE AND SERVICE

Maintenance Schedule

Procedure	Interval	Who performs
Clean external surfaces	As required	Medical personnel
Inspect connectors and cables	6 month	Authorized service support
Clean the condenser	6 month	Authorized service support
Replenish Cleaning solution	6 month	Authorized service support
Inspect screen protector	6 month	Authorized service support
Calibration	Every 2000 hours or 250 uses, whichever occurs first, as indicated by system display	Authorized service support
Inspect fluid delivery line	6 month	Authorized service support

Cleaning and Maintenance

Routine cleaning and preventive maintenance should be performed on the Arctic Sun 5000 Temperature Management System control module every 6 months at a minimum. This consists of cleaning the external surfaces, accessories and chiller condenser, inspecting the device, and replenishing the internal cleaning solution that suppresses microorganism growth in the water reservoir and hydraulic circuit.

External Surfaces

Clean the exterior body of the control module, fluid delivery lines, power cords and temperature cables using a

устранена, свяжитесь с авторизованной сервисной службой.

5) Для получения дополнительной информации об оповещениях и аварийных сигналах см. экраны со справочной информацией об аппарате Arctic Sun 5000.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ и СЕРВИС

График технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Кем выполняется
Очистка внешних поверхностей	По необходимости	Медицинский персонал ЛПУ
Очистка конденсатора	Каждые 6 месяцев	Авторизованная сервисная служба
Замена чистящего раствора	Каждые 6 месяцев	Авторизованная сервисная служба
Осмотр защитной пленки для экрана	Каждые 6 месяцев	Авторизованная сервисная служба
Калибровка	Каждые 2000 часов или 250 использования, в зависимости от того, что случится первым, и отобразилось на мониторе системы	Авторизованная сервисная служба
Проверка линии доставки жидкости	Каждые 6 месяцев	Авторизованная сервисная служба

Очистка и тех. обслуживание

Плановая очистка и профилактическое техническое обслуживание модуля управления Arctic Sun 5000 должно выполняться как минимум каждые 6 месяцев. Это включает обработку наружных поверхностей, аксессуаров и конденсатора охладительного устройства, осмотр прибора и добавление чистящего раствора, который подавляет рост микроорганизмов в резервуаре и гидравлическом контуре.

Внешние поверхности

• Протрите внешние поверхности корпуса модуля управления, трубок, подводимых к пациенту, шнуры

soft cloth and mild detergent or disinfectant according to hospital protocol.

Medivance has qualified and approves the use of the following types of disinfectants for exterior surfaces: sodium hypochlorite, isopropyl alcohol, and quaternary ammonium

Condenser

- A dirty chiller condenser will significantly reduce the cooling capacity of the control module.

- To clean the condenser, wipe the dust from the exterior grill using a soft cloth. Depending on the quality of your institution's air, periodically remove the back cover and vacuum or brush the condenser fins. At a minimum the condenser fins should be cleaned annually. Maintenance activities should be performed by qualified personnel.

Device Inspection

- Periodically inspect the external areas of the device for damaged, loose or missing parts, and frayed or twisted power cords and cables.

- Discontinue using the device displaying one or more of the above conditions until the problem is corrected and has been verified to be operating correctly.

Replenish Internal Cleaning Solution

Contact Customer Service to order internal cleaning solution.

To replenish the internal cleaning solution:

- 1) Drain the reservoir.

- Turn control module power Off.

- Attach the drain line to the two drain ports on the back of the control module. Place the end of the drain line into a container. The water will passively drain into the container.

- 2) Refill the reservoir.

- From the Hypothermia therapy screen or the Normothermia therapy screen, press the Fill Reservoir button.

- The Fill Reservoir screen will appear. Follow the directions on the screen.

- Add one vial of Arctic Sun 5000 Temperature Management System cleaning solution to the first bottle of sterile water.

питания и кабели температурных датчиков мягкой тканью с мягким моющим и дезинфицирующим средством, в соответствии с нормами, принятыми в лечебном учреждении.

Следующие типы дезинфектантов могут применяться для обработки внешних поверхностей: гипохлорит натрия, изопропиловый спирт и четвертичный аммоний.

Конденсатор

- Загрязненный конденсатор охладителя значительно снизит эффективность охлаждения модуля управления.

- Для очистки конденсатора мягкой тканью сотрите пыль с внешней решетки. В зависимости от состояния воздуха в вашем лечебном учреждении, периодически снимайте заднюю крышку и удаляйте пыль пылесосом или щеткой с ребер конденсатора. Ребра конденсатора необходимо чистить как минимум раз в год. Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.

Осмотр устройства

- Периодически осматривайте внешние части устройства с целью выявления поврежденных, разболтавшихся или недостающих деталей, а также изношенных или перекрученных шнуров и кабелей.

- При выявлении одного или более условий, упомянутых выше, временно прекратите пользоваться устройством, до тех пор, пока проблема не будет устранена и не будет проведена проверка, что устройство функционирует правильно.

Добавление чистящего раствора

Для размещения заказа свяжитесь с поставщиком.

Для того чтобы добавить чистящий раствор:

1. Полностью слейте воду из резервуара.

- Отключите питание модуля управления.

- Подсоедините дренажные шланги к двум дренажным портам на задней панели модуля управления. Вставьте конец дренажного шланга в контейнер. Вода начнет пассивно вытекать в контейнер.

2. Наполните резервуар водой.

- На экране Терапия при нормотермии или Терапия при гипотермии нажмите кнопку Наполнить резервуар.

- Появится экран Наполнить резервуар. Следуйте инструкциям на экране.

- Добавьте один флакон чистящего раствора для аппарата Arctic Sun 5000 в первый сосуд со стерильной водой.

- После полного заполнения резервуара процесс наполнения остановится автоматически. Продолжайте

The filling process will automatically stop when the reservoir is full. Continue to replace the bottles of sterile water until the filling process stops.

When the Fill Reservoir process is complete, the screen will close.

Inspect Screen Protector

The Control Panel's touchscreen is supplied with a disposable screen protector. If it becomes damaged, it can be removed by lifting the edge and carefully peeling it from the screen. To ensure dust and particulates are removed, clean the touchscreen using isopropyl alcohol. Remove the blue liner from the screen protector. Then carefully apply the protector to the screen with the liner side down against the screen.

Inspect Fluid Delivery Line

1. Power On the system
2. From the Patient Therapy Selection screen press the Hypothermia button to display the Hypothermia therapy screen.
3. From the Hypothermia therapy screen, press the Manual Control button to open the Manual Control window.
4. Set the Manual Control water target temperature to 28°C and the duration to 30 minutes.
5. Connect a shunt to a set of fluid delivery line ports.
6. Press the Help button and then press the Help Index button. Select the topic Maintenance and Service and subtopic System Diagnostics then press the Display button. Verify that inlet pressure is -7 ± 0.2 .
7. Repeat on all valves. If inlet pressure is out of range, replace the two valves that the shunt is connected to.
8. Ensure that the shunt is removed before device is put back in service.

Preventative Maintenance

Use of the Arctic Sun 5000 Temperature Management System in excess of 2,000 hours, without conducting preventative maintenance, may result in failure of certain system components and failure of the system to function as intended. To maintain system performance, the Arctic Sun 5000 Temperature Management System requires periodic service of key components.

Preventive maintenance should be performed by Authorized representatives of the service support. Service includes

заменять сосуды со стерильной водой до тех пор, пока не завершится процесс наполнения резервуара.

- После завершения процесса экран Наполнить резервуар закроется автоматически.

Осмотр защитной пленки для экрана

Дисплей модуля управления поставляется с защитной пленкой. Если она повредилась, то может быть удалена поднятием за край и осторожным отклеиванием с экрана. При замене пленки, убедитесь, что пыль и мелкие частички удалены, протрите экран с помощью изопропилового спирта. Удалите голубой вкладыш с защитной пленки дисплея. Затем осторожно поместите защиту на дисплей стороной, на которой был вкладыш, вниз.

Проверка линии доставки жидкости

- 1) Включите систему.
- 2) Для отображения экрана «Терапия при гипотермии» нажмите кнопку «Гипотермия» на экране «Выбор терапии пациента».
- 3) Для отображения окна «Ручное регулирование» на экране «Терапия при гипотермии» нажмите кнопку «Ручное регулирование».
- 4) В окне «Ручное регулирование» установите целевую температуру воды 28°C и длительность терапии до 30 минут.
- 5) Подсоедините обходную трубку к портам системы подачи жидкости.
- 6) Выберите кнопку «Справка», а затем нажмите кнопку «Справочный указатель». Выберите тему «Тех. обслуживание и сервис» и подтему «Диагностика системы», а затем нажмите кнопку «Отобразить». Убедитесь, что давление на входе составляет $-7 \pm 0,2$.
- 7) Повторите эти действия для всех клапанов. Если давление на входе вне допустимого диапазона, замените два клапана, к которым подсоединена шунтирующая трубка.
- 8) Перед включением устройства для работы убедитесь, что шунтирующая линия отсоединена.

Профилактическое обслуживание

Эксплуатация аппарата Arctic Sun 5000 в течение более 2000 часов без проведения профилактического обслуживания может привести к отказу определенных компонентов системы и неправильной работе системы. Для обеспечения правильной работы аппарат Arctic Sun 5000 требует периодического обслуживания основных компонентов.

Уполномоченные сотрудники авторизованной сервисной службы должны проводить профилактическое

regulating of electronic components, cleaning solution replenish, change of old components, software update (if necessary).

Contact AR "Bard Rus" LLC to confirm contacts of Authorized service provider.

Software Update

Software updates will be provided on a flash drive. Installation of software updates will be performed via the USB port on the front of the control module. The software update feature will automatically initiate if the control module detects the proper files on a flash drive inserted in the USB port at power On.

To install software update:

- 1) Insert flash drive into the USB port.
- 2) An image of a timer will display while the software update is being installed, and will disappear when the software installation process is completed.
- 3) After installation, the new software version will display in the Software Version field in Advanced Setup.

Service

Contact AR "Bard Rus" LLC for technical support and customer service instructions to enable appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the equipment that are considered repairable.

техническое обслуживание. Обслуживание системы включает регулировку электронных компонентов, замену чистящего раствора, замену изношенных деталей, обновление программного обеспечения (при необходимости). Актуальные контакты авторизованной сервисной службы необходимо уточнять у уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «Бард Рус».

Обновление программы

Обновления программного обеспечения будут поставляться на флэш-носителе. Установка обновления осуществляется через USB-порт на передней панели модуля управления.

Обновление программы запустится автоматически при включении питания, как только модуль управления обнаружит нужные файлы на флэш-диске, вставленном в порт USB.

Для установки обновления программы:

1. Вставьте флэш-носитель в порт USB.
2. Во время обновления программы на экране будет отображаться значок таймера, который исчезнет после того, как процесс установки программы будет завершен.
3. После завершения установки в поле Версия программы окна Расширенные настройки будет отображаться новая версия программы.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки и информации о продукте, включая перечень запасных частей и инструкции по эксплуатации, необходимо связаться с УПП ООО «Бард Рус», чтобы получить контакты представителей авторизованной сервисной службы. Технический персонал, имеющий соответствующую квалификацию, произведет ремонт деталей оборудования, которые поддаются ремонту.

5.1. Calibration

5.1. Калибровка

5.1.1. Calibration Test Unit

A separate device, the Calibration Test Unit (CTU) is required to perform periodic calibration on the Arctic Sun 5000 Temperature Management System.

5.1.1. Устройство калибровки прибора (ПКУ)

Отдельное устройство – Устройство калибровки прибора (ПКУ) необходимо для выполнения периодической калибровки аппарата Arctic Sun 5000.

When to Perform a Calibration or Calibration Check

1. Calibration is recommended after 2000 hours of operation or 250 uses, whichever occurs first. The status of Calibration is available in the Advanced Settings screen.

Когда проводить калибровку или проверку калибровки.

1. Рекомендуется проводить калибровку каждые 2000 часов работы устройства или 250 использований, в

2. In addition, Calibration may be required after replacing certain components (Manifold Harness, Tank Temperature Sensor Harness, Processor Circuit Card, Isolation Circuit Card, Input/Output Circuit Card).

3. A Calibration Check confirms the device flow, ability to heat and cool, and the temperature sensing systems are all within specification. During the calibration check errors may be displayed with diagnostic information assisting with performance or calibration issues. After successful completion of a calibration check, a report is displayed showing a pass or fail status of all parameters checked.

5.1.2. Performing a Calibration

To perform a calibration on the Arctic Sun 5000 Temperature Management System, press the Advanced Setup button on the Therapy Selection screen. Press the Start button next to Calibration and follow the on-screen instructions.

зависимости от того, что наступит раньше. Режим калибровки доступен на экране настроек.

2. В дополнение, калибровка может потребоваться после замены определенных частей (воздушный коллектор, принадлежности для температурного датчика контура, плата процессора, изоляционная схемная плата, плата вход/выход).

3. Проверка калибровки подтверждает что скорость потока в устройстве, способность нагревать и охлаждать, температурные системы соответствуют техническим характеристикам. В процессе проверки калибровки могут появляться ошибки с диагностической информацией, помогающей с вопросами рабочих характеристик или калибровки.

5.1.2. Выполнение калибровки

Чтобы выполнить калибровку аппарата Arctic Sun 5000, нажмите кнопку Расширенные настройки на экране выбора режима терапии. Нажмите кнопку Пуск после Калибровки и следуйте инструкциям на экране.

6. ELECTROMAGNETIC COMPATABILITY

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility. Ensure that the Arctic Sun 5000 Temperature Management System is installed and used according to the electromagnetic compatibility information provided. The following are guidance and manufacturer's declarations regarding electromagnetic compatibility for the Arctic Sun 5000 Temperature Management System.

- The use of accessories or cables other than those specified or sold by Medivance (shown below) is not recommended. Use of unapproved accessories or cables may result in increased emissions or in decreased immunity of the Arctic Sun 5000 Temperature Management System.

- If the Arctic Sun 5000 Temperature Management System is used directly adjacent to or stacked with other equipment, the user should periodically observe the Arctic Sun 5000 Temperature Management System device to verify it operates normally in that environment.

- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

При работе с медицинским электрическим оборудованием требуется соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Убедитесь в том, что модуль аппарата Arctic Sun 5000 установлен и используется в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. Ниже приведены рекомендации и декларация производителя по электромагнитной совместимости установки аппарата Arctic Sun 5000.

- Не рекомендуется использование аксессуаров и кабелей, помимо указанных или предоставляемых Medivance. Использование неутвержденных аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению излучения или уменьшению уровня защищенности модуля аппарата Arctic Sun 5000.

- Если аппарат Arctic Sun 5000 используется в непосредственной близости от другого оборудования или установлено над/под другим оборудованием, то необходимо периодически проверять устройство Arctic Sun 5000 для того, чтобы убедиться в правильности его работы в данных условиях.

- Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.

Accessories and cables approved by Medivance for use with the Arctic Sun® Temperature Management System	Part #
Temperature In-Cable - Nellcor	735-02
Temperature In-Cable - Bard®	735-03
Temperature In-Cable - Rusch	735-04
Temperature In-Cable - GE	735-05
Temperature In-Cable - Philips	735-06
Temperature Out-Cable - Nellcor	735-52
Temperature Out-Cable - Bard®	735-53
Temperature Out-Cable - Rusch	735-54
Temperature Out-Cable - GE	735-55
Temperature Out-Cable - Philips	735-56
Power Cord, US, Canada, Mexico	733-00
Power Cord, Continental Europe	733-01
Power Cord, UK, Ireland	733-02
Power Cord, Australia, New Zealand	733-03
Power Cord, Mainland China	733-04
Power Cord, Brazil	733-05
Power Cord, Switzerland	733-07
Power Cord, South Africa	733-08
Transmission Interface Module (TIM) Kit	760-00
Transmission Interface Module (TIM)	761-00
RS232 Cord	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The Arctic Sun® Temperature Management System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Arctic Sun® Temperature Management System should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Arctic Sun® Temperature Management System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Table 1 (cont.)

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Class A	The Arctic Sun® Temperature Management System unit is suitable for use in all establishments other than domestic, establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Аксессуары и кабели, одобренные компанией Medivance для использования с системой регулирования температуры Arctic Sun®	№ изделия
Кабель для температуры на входе - Nellcor	735-02
Кабель для температуры на входе - Bard®	735-03
Кабель для температуры на входе - Rusch	735-04
Кабель для температуры на входе - GE	735-05
Кабель для температуры на входе - Philips	735-06
Кабель для температуры на выходе - Nellcor	735-52
Кабель для температуры на выходе - Bard®	735-53
Кабель для температуры на выходе - Rusch	735-54
Кабель для температуры на выходе - GE	735-55
Кабель для температуры на выходе - Philips	735-56
Кабель питания, США, Канада, Мексика	733-00
Кабель питания, континентальная часть Европы	733-01
Кабель питания, Великобритания, Ирландия	733-02
Кабель питания, Австралия, Новая Зеландия	733-03
Кабель питания, материковая часть Китая	733-04
Кабель питания, Бразилия	733-05
Кабель питания, Швейцария	733-07
Кабель питания, ЮАР	733-08
Комплект модуля интерфейса передачи данных	760-00
Модуль интерфейса передачи данных	761-00
Кабель RS232	762-00

1.1 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или конечный пользователь системы регулирования температуры Arctic Sun® должен удостовериться, что установка используется именно в такой среде.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система регулирования температуры Arctic Sun® использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение этой установки очень низкое и, вероятнее всего, не будет создавать помехи электронному оборудованию, расположенному поблизости.

1.1 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 1 (продолжение)

Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Систему регулирования температуры Arctic Sun® можно использовать во всех учреждениях, кроме домашних условий и кроме помещений, которые подключены непосредственно к общественной низковольтной сети, поставляющей электроэнергию для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

12 EN/IEC 60601-1-2 Table 2			
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Arctic Sun® Temperature Management System unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Arctic Sun® Temperature Management System unit should assure it is used only in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±8kV air	±8kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Arctic Sun® Temperature Management System unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Arctic Sun® Temperature Management System unit be powered from an uninterruptible power supply with sufficient capacity to run the unit for the maximum required time of interruption.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

1.2 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 2			
Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или конечный пользователь Arctic Sun® должен удостовериться, что установка используется только в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Надлежащая электромагнитная среда
Электромагнитный разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме (линия-линия) ±2 кВ при общем режиме (линия-земля)	±1 кВ при дифференциальном режиме (линия-линия) ±2 кВ при общем режиме (линия-земля)	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять прибор Arctic Sun®, непрерывно при переборах в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания достаточным запасом энергии для работы установки в течение максимального времени перебора

1.2 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 2 (продолжение)

Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
--	------	-------	--

Примечание: Ut обозначает напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clause 5.2.2.2 Table 4:

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Arctic Sun® Temperature Management System unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Arctic Sun® Temperature Management System unit should assure it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Conducted RF EC 61000-4-8 Radiated RF EC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Arctic Sun® Temperature Management System unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from objects, structures and people.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Arctic Sun® Temperature Management System unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Arctic Sun® Temperature Management System unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Arctic Sun® Temperature Management System unit.

^a Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007, подпункт 5.2.2.2, таблица 4:

Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех

Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или конечный пользователь Система регулирования температуры Arctic Sun® должен удостовериться, что установка используется именно в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Надлежащая электромагнитная среда
Кондуктивное радиочастотное и излучение IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей системы регулирования температуры Arctic Sun®, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

^a Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах AM и FM и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется прибор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора примите меры предосторожности, изменив ориентацию или переместив установку Arctic Sun®, в другое место, или установив экранирование.

^b При частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007, подпункт 5.2.2.2, таблица 6:

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой регулирования температуры Arctic Sun®

Радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на медицинское электрооборудование. Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства регулирования температуры Arctic Sun®, может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой регулирования температуры Arctic Sun® в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях.
Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007, подпункт 5.2.2.2, таблица 6:

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и системой регулирования температуры Arctic Sun®

Радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на медицинское электрооборудование. Система регулирования температуры Arctic Sun® предназначена для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства регулирования температуры Arctic Sun®, может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой регулирования температуры Arctic Sun® в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

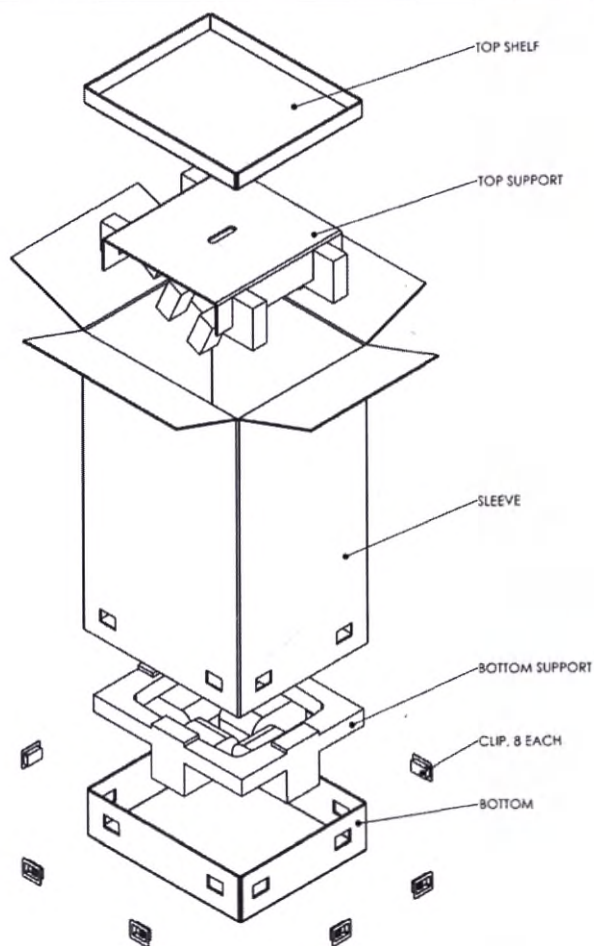
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях.
Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

7. MEDICAL DEVICE PACKAGING

The Arctic Sun 5000 System is packaged in a custom-designed configuration that has been validated to meet packaging and shipping requirements. The following diagrams show the construction of the device package.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат Arctic Sun 5000 упакован в упаковку специально разработанной конфигурации, которая была протестирована и отвечает требованиям транспортирования и хранения. Ниже представленная диаграмма показывает конструкцию упаковки.



Package is made from corrugated carton 200 # C Flute Brown.

Box is shipped on the wooden pallet.

Accessories are packed in the individual pouches made of polyethylene and then box of whited carton.

Dimensions of the box:

Bottom – 60,325 cm x 50,165 cm, 17, 78 cm ($\pm 0,45$ cm)

Sleeve – 100,965 cm x 60,325 cm x 53,975 cm ($\pm 0,635$ cm)

Top shelf – 64,135 cm x 54,93 cm x 12,7 cm ($\pm 0,45$ cm)

Top shelf – верхняя крышка

Top support - верхняя подставка

Sleeve - рукав

Bottom support - нижняя подставка

Clip, 8 each- зажимы, 8 штук

Bottom - дно

Упаковка изготовлена из гофрированного картона, 200С, коричневый. Транспортируется на деревянной паллете.

Принадлежности упакованы в индивидуальную упаковку – полиэтилен или в коробки из отбеленного картона.

Размеры коробки:

Дно (Длина x Ширина x Высота)

60,325 cm x 50,165 cm, 17,78 cm, ($\pm 0,45$ cm)

Рукав (Длина x Ширина x Высота)

	100,965 см x 60,325 см x 53,975 см, ($\pm 0,63$ см) Верхняя крышка (Длина x Ширина x Высота) 64,135 см x 54,93 см x 12,7 см, ($\pm 0,45$ см)
8. STERILIZATION	8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Arctic Sun 5000 Temperature management system, ArcticGel pads and accessories are supplied non-sterile and is not intended to be sterilized.	Аппарат Arctic Sun 5000, манжеты ArcticGel, и принадлежности поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.
9. BIOCOMPATABILITY	9. БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
Arctic Sun 5000 Temperature management system, ArcticGel pads and accessories are supplied non-sterile, no direct patient contact. ArcticGel pads are non-sterile, direct patient skin contact up to 30 days. Do not sterilize. Single use only. System, components and accessories do not contain materials and components that may cause any harm to operator or patients.	Аппарат Arctic Sun 5000 с принадлежностями поставляется нестерильным, не имеют прямого контакта с кожей пациента, изделие многоразового использования. Манжеты ArcticGel являются нестерильными, имеют прямой длительный (до 30 дней) контакт с кожей пациента. Не подлежат стерилизации. Однократного применения. Аппарат, части и принадлежности не содержит материалов или компонентов, воздействие которых может подвергать риску оператора или пациента.
10. SHELF LIFE	10. СРОК ГОДНОСТИ
Period of use of Arctic sun temperature management system with accessories is 10 years from the date of manufacture. Shelf life for ArcticGel pads – 12 mth. For ArcticGel pad Small Universall, ArcticGel pad Small – 24 mth. Assured storage life of the device and accessories is 3 mth under the following conditions: temperature from -30°C to 50°C, humidity 5% - 95%	Срок службы аппарата Arctic Sun с принадлежностями составляет 10 лет с даты изготовления. Срок годности манжет ArcticGel – 12 месяцев, для манжет ArcticGel Small Universal, ArcticGel Small – 24 мес. Гарантированный срок хранения аппарата с принадлежностями 3 месяца при заданных климатических условиях: температура от -30°C до 50°C, влажность от 5% до 95%.
11. ENVIRONMENTAL PROTECTION	11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
This product does not harm the environment with proper operation, transportation and storage.	Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.
12. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
Transportations The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.	Транспортировка Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Environmental Conditions Temperature Range Operating:.....10°C to 27°C Storage:..... -30°C to 50°C At operating temperatures higher than 27°C, the refrigeration system's cooling capacity and therefore its ability to cool a patient is compromised. Humidity Range (relative humidity, non-condensing) Operating:..... 5% to 70% Storage:..... 5% to 95% Atmospheric Pressure Range:.... 60 kPa to 110 kPa Force required for console movement along hard and horizontal surface is $\leq 200\text{N}$	Условия окружающей среды при эксплуатации Температурный диапазон Рабочий режим:..... от 10°C до 27°C Хранение:..... от -30°C до 50°C Во время эксплуатации при температурах выше 27°C (80°F) снижается охлаждающая способность холодильной установки и, следовательно, эффективность охлаждения пациента. Диапазон влажности (относительная влажность, без учета конденсации) Рабочий режим:.....от 5% до 70% Хранение:.....от 5% до 95% Диапазон атмосферного давления:.....От 60 кПа до 110 кПа Усилие, необходимое для перемещения модуля управления по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не превышает 200 Н
3.DISPOSAL Upon end of life, dispose of in accordance with local WEEE regulations. System, pads and accessories in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 medical waste – class A.	13.УТИЛИЗАЦИЯ После истечения срока службы утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Аппарат, манжеты и принадлежности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 медицинские отходы - класс А.
4.WARRANTIES Manufacturer warrants to the original purchaser that Arctic Sun 5000 system for managable normo and hypothermia with accessories ("Equipment") and ArcticGel Pad ("Disposables") will be free of defects in workmanship and materials for the period set forth in the labeling and if no such period is set forth, then one year from the date of installation. If the Equipment or a Disposable proves to be defective, such Equipment or Disposables may be repaired, replaced, refunded or credited, at manufacturer's option. An extended warranty for Equipment is available for purchase. The warranty covers all parts and labor associated with defects in material and workmanship of the Equipment. Authorized service will, at its discretion, determine if the Equipment is to be repaired on site, or at the manufacturers' service center. If Equipment is to be returned for service. Any unauthorized equipment repair performed during the warranty period will void the warranty. All returns must be authorized in advance by Authorized service. The liability of Medivance Inc. under this product warranty does not extend to any abuse, accidental damage, misuse, improper storage, alteration,	14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА Производитель гарантирует первичному покупателю, что Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями ("Оборудование") и манжеты ArcticGel (Расходные материалы) не будут иметь дефектов дизайна, качества изготовления и материалов при условии подтвержденного нормального использования в течение периода, составляющего 1 (один) год со дня инсталляции. Если в течение срока действия ограниченной гарантии потребитель обнаружит в продукте какие-либо дефекты, то авторизованная сервисная служба по результатам анализа и условиям гарантии, ремонтирует или заменяет продукт. Настоящая ограниченная гарантия распространяется на все части и оборудования с дефектами материалов и качества изготовления. Авторизованная сервисная служба определяет, будет ли оборудование ремонтироваться на месте или в сервисном центре производителя. Гарантия на изделие аннулируется, если в течении гарантийного периода проводился несанкционированный ремонт оборудования. Отправка оборудования на ремонт должна быть предварительно согласована с авторизованной

further manufacture, packaging or processing, accidental damage or damage from misuse of Equipment, damage caused by using tap water rather than sterile water, routine maintenance, recalibration, or its repair by any person or entity not authorized by a Medivance representative. Contact AR "Bard Rus" LLC to confirm contact for Authorized service support.	сервисной службой. Настоящая гарантия недействительна в случае нарушения правил хранения, транспортировки, установки и эксплуатации, изложенных в инструкции по эксплуатации, переоборудования, случайного повреждения или повреждения вследствие нецелевого использования оборудования, применения питьевой воды вместо дистиллированной, регламентированного технического обслуживания, повторной калибровки или не авторизованного ремонта. Актуальные контакты авторизованной сервисной службы необходимо уточнять у уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «Бард Рус».
15.CLAIM	15.РЕКЛАМАЦИЯ
For questions about the circulation of the medical device in the Russian Federation, please contact Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company «Bard Rus» Russian Federation, 121596, Moscow, Gorbunova street, 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5. Tel: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com	По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5. Тел: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com

Appendix A. Arctic Sun 5000 Temperature Management system specification/Приложение А. Технические характеристики Apparata для контроля нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000

Parameter	Specification
Therapy Modes	Normothermia: Control Patient, Rewarm Patient Hypothermia: Cool Patient, Rewarm Patient
Heater Capacity	2500 BTU/hr / 750 Watts
Circulating Fluid	Sterile Water
Reservoir Capacity	3.5 liters
Water Flow Rate	5 liters per minute
Patient Probe Type	YSI 400 Series compatible
Patient Temperature Inputs	Patient Temp 1: control, monitor, alarm Patient Temp 2: monitor, alarm
Patient Temperature Display Range	10°C to 44°C 50°F to 111.2°F 0.1°C /°F increments
Patient Temperature Measurement Accuracy	±0.4°C (10°C to 32°C) ±0.2°C (32°C to 38°C) ±0.4°C (38°C to 44°C) Includes ±0.1°C external probe
Responses of the PCLCS (Physiologic Closed-Loop Control System)	Settling Time: ~4.5 hrs Relative Overshoot: <0.5°C Command Overshoot: <0.5°C Response Time: Warming (max) 33°C to 37°C: ~6 hrs Cooling 37°C to 33°C: ~2 hrs Steady State Deviation: 0 Tracking Error: 0 Note: All values derived from testing in simulated use.
Patient Temperature Control Range	32°C to 38.5°C 89.6°F to 101.3°F 0.1°C /°F increments
Water Temperature Display Range	3°C to 45°C / 37.4°F to 113.0°F 0.1°C /°F increments
Water Temperature Control Range (Manual)	4°C to 42°C / 39.2°F to 107.6°F 1°C /°F increments
High Water Temperature Limit	36°C to 42°C / 96.8°F to 107.6°F 1°C /°F increments
Low Water Temperature Limit	4°C to 25°C / 39.2°F to 77°F 1°C /°F increments
Time to heat water from 20°C to 37°C	8 minutes (approximate)
Sound Pressure	Alarm Tone: 70dB to 80dB at 1 meter, repeats every 10 seconds Alert Tone: 63dB to 71dB at 1 meter, repeats every 25 seconds Reminder Tone: 65dB at 3 meters, 0.5 seconds on/20 seconds off
Mains Input	100-120VAC, 50-60Hz, 11A 220-240VAC, 50-60Hz, 5.5A
Leakage Current	<300 µA
Operating Relative Humidity Range	5% to 70% non-condensing
Storage Relative Humidity Range	5% to 95% non-condensing
Operating Temperature Range	10°C to 27°C / 50°F to 80°F
Storage Temperature Range	-30°C to 50°C / -20°F to 120°F
Atmospheric Pressure Range	60 kPa to 110 kPa
Dimensions	Height: 35 inches (89 cm) Width: 14 inches (36 cm) Depth: 18.5 inches (47 cm)
Weight	Empty: 43 kg / 95 lbs ; Filled: 47 kg / 103 lbs

Параметр	Описание
Режимы терапии	Нормотермия: Регулирование температуры, согревание пациента Гипотермия: Охлаждать пациента, Согревать пациента
Мощность нагревателя	2500 ВТU/час/750 Вт
Циркулирующая жидкость	Стерильная вода
Емкость резервуара	3,5 литра
Скорость циркуляции воды	5 литров в минуту
Тип датчика для измерения тем-ры пациента	Совместимый с серией YSI 400
Входные сигналы температуры пациента	Тем-ра пациента 1: регулирование, слежение, оповещение Тем-ра пациента 2: слежение, оповещение
Диапазон отображения температуры пациента	от 10°C до 44°C от 50°F до 111,2°F с шагом 0,1°C /°F
Точность измерений температуры пациента	±0,4°C (от 10°C до 32°C) ±0,2°C (от 32°C до 38°C) ±0,4°C (от 38°C до 44°C) Включает ±0,1°C внешнего датчика
Характеристики физиологической замкнутой системы автоматического регулирования (PCLCS)	Время стабилизации: ~4,5 часа Относительное отклонение: < 0,5°C Отклонение команд: < 0,5°C Время достижения заданного параметра: согревание (макс.) с 33°C до 37°C: ~6 часов Охлаждение с 37°C до 33°C: ~2 часа Отклонение при установившемся режиме: 0 Ошибка слежения: 0 Примечание. Все приведенные значения основаны на тестировании в условиях моделированного применения.
Диапазон регулирования температуры пациента	от 32°C до 38,5°C от 89,6°F до 101,3°F с шагом 0,1°C /°F
Диапазон отображения температуры воды	от 3°C до 45°C/от 37,4°F до 113,0°F с шагом 0,1°C /°F
Диапазон настройки температуры воды (вручную)	от 4°C до 42°C/39,2°F до 107,6°F с шагом 1°C /°F
Максимальная температура воды	от 36°C до 42°C/от 96,8°F до 107,6°F с шагом 1°C /°F
Минимальная температура воды	от 4°C до 25°C/от 39,2°F до 77°F с шагом 1°C /°F
Время нагрева воды с 20°C до 37°C	8 минут (приблизительно)
Звуковое давление	Аварийный сигнал: От 70 дБ до 80 дБ на расстоянии 1 метр, повторяется каждые 10 секунд Сигнал оповещения: От 63 дБ до 71 дБ на расстоянии 1 метр, повторяется каждые 25 секунд Сигнал-напоминание: 65 дБ на расстоянии 3 метра, звучит в течение 0,5 секунд / перерыв в течение 20 секунд
Входные параметры электросети	100–120 В перем. тока, 50–60 Гц, 11 А 220–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 5,5 А
Утечка тока	<300 µA
Диапазон относ. влажности в рабочем режиме	от 5% до 70% без конденсации
Диапазон относ. влажности при хранении	от 5% до 95% без конденсации
Температурный диапазон в рабочем режиме	от 10°C до 27°C (от 50°F до 80°F)
Температурный диапазон при хранении	от -30°C до 50°C (от -20°F до 120°F)
Диапазон атмосферного давления	От 60 кПа до 110 кПа
Размеры	Высота: 35 дюймов (89 см) Ширина: 14 дюймов (36 см) Толщина: 18,5 дюйма (47 см)
Вес	Порожний: 43 кг/95 фунтов Наполненный: 47 кг/103 фунтов

Time required for the system to reach out operating mode/время установления рабочего режима	2 minutes/2 минуты
Fuse plug/плавкий предохранитель	Not included/отсутствует
Automatic power switch on/автоматический выключатель, модель TA45-AN21F060U2 - AZM03	240VAC, 50/60Hz, 6 Amps 240 Вольт, 50/60 Гц, 6 Ампер Actuation current/Ток срабатывания 12 Ампер Response time/Время срабатывания 20-50 мс
Wheels/колеса аппарата	4 x 2 wheels/4 двойных колеса Diameter/диаметр 7,5 см +/- 0,5cm

Arctic Sun 5000 temperature management system is indendent for use with ArcticGel pads only.

- Arctic Sun 5000 system can be used with temperature probes YSI 400 Series compatible and probes of other manufacturers in accordance with the technical specifications and instruction for use. Temperaure probes are not supplied with the sytem.

Table to of temperature and resistance correlation for comparatable sensors:

Temperature, °C	Resistance, Ω
32	1,667
33	1,599
34	1,533
35	1,471
36	1,412
37	1,355
38	1,301
39	1,249

Cable for sensor YSI 400 series 1 pc. is included into the kit of the device and is supplied with the ArcticSun 5000 system. For connection of the sensors cabels with the connectors GE, Philips, Rusch are used and ordered separately and are not supplied with the system.

List of the temperature sensors compatable with the ArcticSun 5000 system consist of, but not limited to the following manufacturers:

Аппарат Arctic Sun 5000 используется с любыми температурными датчиками серии 400 (YSI 400) или иными в соответствии с их техническими характеристиками и инструкцией по применению. Датчики измерения температуры не поставляются производителем и не входят в комплект поставки.

Таблица зависимости температуры от сопротивления для совместимых датчиков

Температура, °C	Сопротивление, Ω
32	1,667
33	1,599
34	1, 533
35	1,471
36	1,412
37	1,355
38	1,301
39	1,249

Кабель для подключения датчика серии 400 (YSI 400) в кол-ве 1 шт. входит в комплект поставки и поставляется вместе с аппаратом Arctic Sun 5000. Для подключения других датчиков используются кабели с разъемами GE, Philips, Rusch, которые приобретаются и заказываются отдельно и не входят в комплект поставки.

Список совместимых с Аппаратом Artic Sun 5000 температурных датчиков включает, но не ограничивается следующими производителями:

- Температурный датчик общего назначения 9F/ 12F (не более 10 шт.) – принадлежность к медицинскому изделию «Монитор пациента Careescape B450 с принадлежностями», регистрационное удостоверение № P3H 2016/3956 от 15.04.2016 г., п. 78. Производитель: "ДжиИ Хэлскеа Финланд

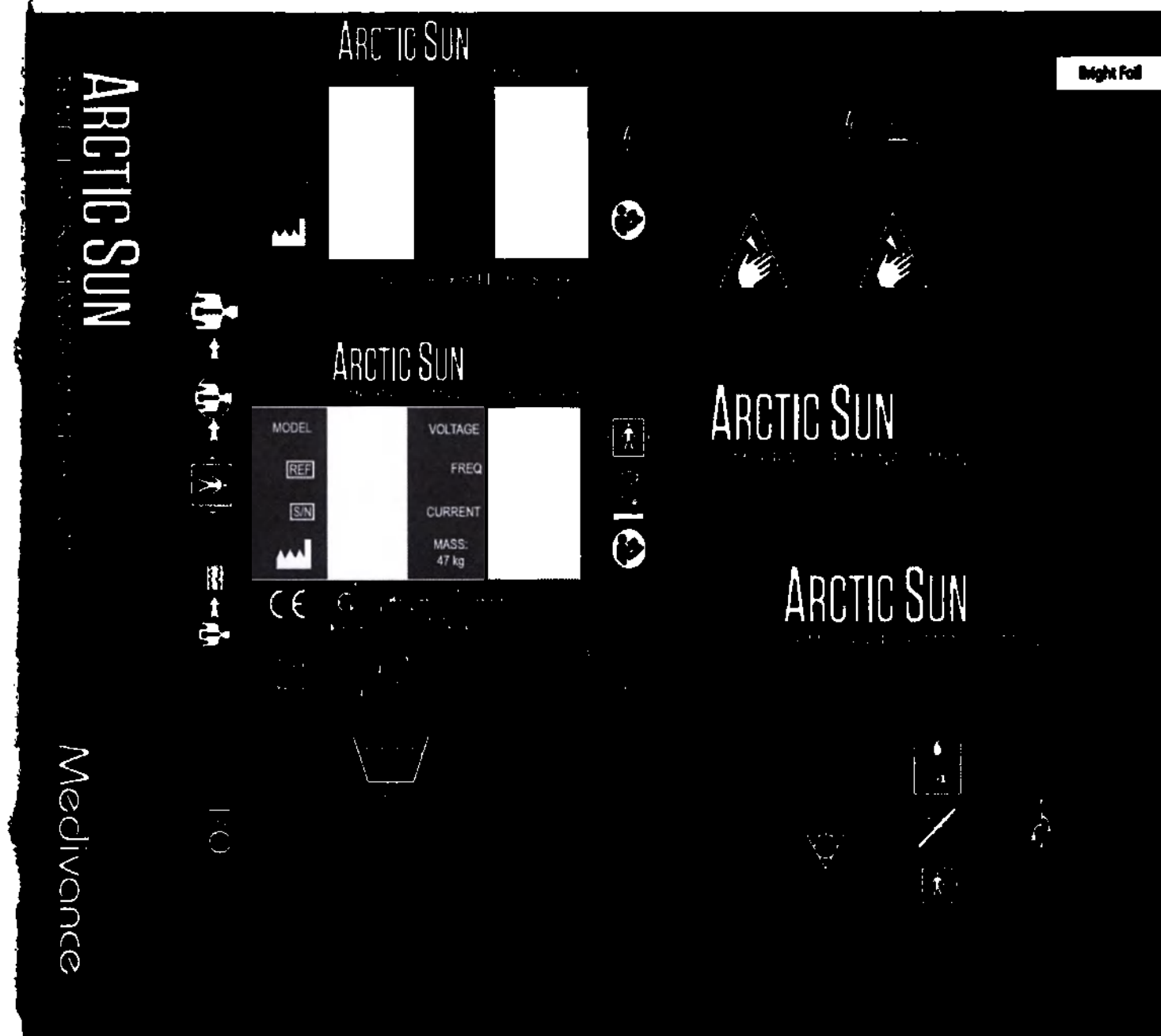
- Temperature probe sensor for general indication 9F/12F (not more than 10 pcs) – accessory to the medical device “Patient monitor Carescape B450 with accessories”. Registration certificate RZN 2016/3956 date 15.04.2016, p/78, Manufacturer: GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland
- Sensor for general indication, series 400, pediatric/adult (not more than 10 pc.) accessory to the medical device “Patient monitor Carescape B450 with accessories”. Registration certificate RZN 2016/3956 date 15.04.2016, p/78, Manufacturer: GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland
- Temperature sensors multiple use (not more than 5 pc.), Accessory to the medical device “Module Patient monitor IntelliVue Mx with accessories”, p.46, Registration certificate FSZ 2012/13060 date 13.05.2021, manufacturer: Philips Medizin systeme Boblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boblingen, Germany
- Temperature sensors single use (not more than 5 pc.), Accessory to the medical device “Module Patient monitor IntelliVue Mx with accessories”, p.47, Registration certificate FSZ 2012/13060 date 13.05.2021, manufacturer: Philips Medizin systeme Boblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boblingen, Germany
- Temperature sensors YSI 400 series, 5 types, manufacturer “YSI Incorporated”, USA, accessory to the medical device “Resuscitation and anesthesiology Monitor for control of the of the physiology parameters MITAR-01-“R-D” per TU 9441-002-24149103-2002”, registration certificate FSR 2012/13343 date 19.02.2021, Manufacturer “NPP Monitor” LLC, 344068, Russia, Rostov-on-Don, Krasnokursantskaya street, 104a

Ой”, Финляндия, GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland

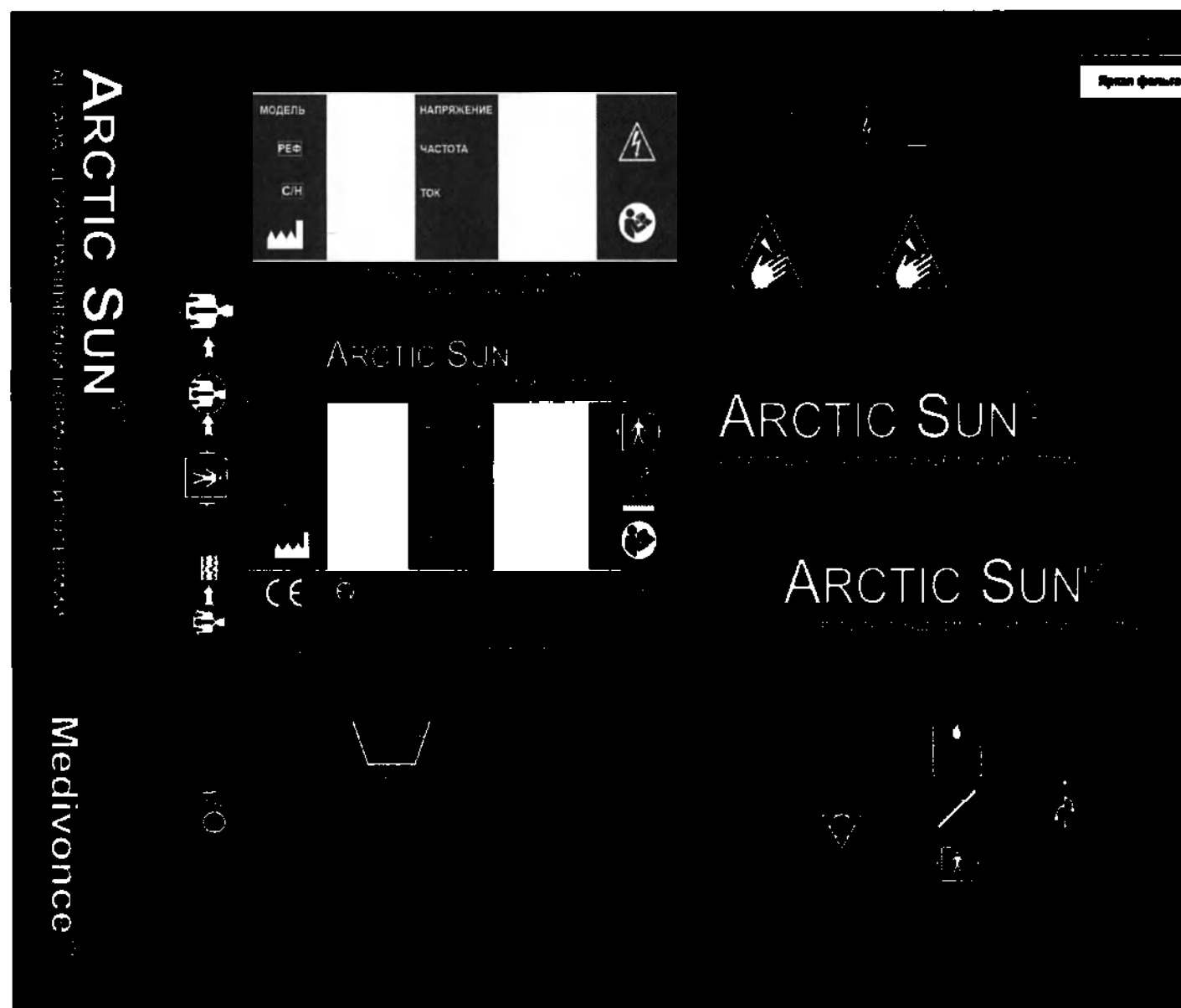
- Датчик общего назначения, серия 400, детский / взрослый (не более 10 шт.). - принадлежность к медицинскому изделию «Монитор пациента Carescape B450 с принадлежностями», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3956 от 15.04.2016 г., п. 82. Производитель: “ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой”, Финляндия, GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, 00510 Helsinki, Finland
- Датчики температуры многоцветные (не более 5 шт.), Принадлежность к медицинскому изделию «Монитор пациента модульный IntelliVue Mx с принадлежностями», п. 46., регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13060 от 13.05.2021, Производитель: Филипс Медицин Систем Боблинген Гмбх, Германия, Philips Medizin systeme Boblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boblingen, Germany
- Датчики температуры одноразовые (не более 5 шт.) Принадлежность к медицинскому изделию «Монитор пациента модульный IntelliVue Mx с принадлежностями», п. 47., регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13060 от 13.05.2021 Производитель: Филипс Медицин Систем Боблинген Гмбх, Германия, Philips Medizin systeme Boblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boblingen, Germany
- Датчики температуры серии YSI 400, 5 видов, производство “YSI Incorporated”, США принадлежность к медицинскому изделию “Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002” регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13343 от 19.02.2021г., производитель ООО “НПП “Монитор”, 344068, Россия, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д.104 а

Appendix B: Labeling and Symbols/Приложение Б: Маркировка и символы

1. Label artwork for Arctic Sun 5000 system. Макет маркировки для аппарата Arctic Sun 5000



Перевод маркировки

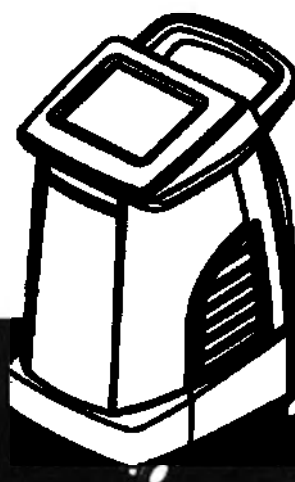


Shipping label/Маркировка на транспортной упаковке

Control Module	Model 5000
Control Module Module de commande Steuerungsmodul Modulo di controllo Módulo de control Controlmodule Módulo de Control Μονάδα ελέγχου Kontrolmodul Kontrolmodulen Kontrollmodul Kontrolmodulen	Modul kontrolný Vezérlőegység Řídicí modul Kontrol Modülünü Modulul de control Kontrolný modul Модуль управления コントロールモジュール 控制模块 控制模组 컨트롤 모듈
This product may be protected by one or more of the following U.S. patents and others: 6,646,981; 6,646,232; 6,426,187; 6,461,379; 6,648,027; 6,197,962; 6,699,267; 6,796,863; 6,442,578; 6,646,711; 6,816,812; 6,575,674; 6,827,728; 6,402,895; 6,501,748; D463,129; D474,544; D472,322; D471,967; D462,779; D467,149	
CE 0050 Rx only	



Model 5000



Medivance



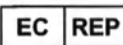
Manufacturer:
Medivance, Inc. • 321 South Taylor Ave., Suite 200 • Loveland, CO 80027 • 303-626-1917 • Toll Free in U.S. 800-525-4455



BD Switzerland Sàrl • Terre Bonne Park - A4 • Route de Cressier 17 • 1282 Eysins, Switzerland

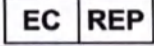
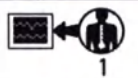
FORM 007-00014

1.1 Symbols present on the system, pads and accessories labeling:

	For the safe and effective use of this device, the operator must consult the accompanying documents prior to use.
	Indicates the Authorized Representative in the European Community.
	This symbol adjacent to the patient connections means that the thermal probe connection is a "Defibrillator-Proof, Type BF Applied Part", per standard IEC 60601-1 and affords the degree of patient protection defined in that standard for this type of applied part.
	Per ETL Intertek, models of the Arctic Sun® Temperature Management System that bear the ETL Monogram conform to AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 60601-2-35 and are certified to CSA C22.2 No. 60601-1.
	Indicates high temperature part or component. The maximum temperature of this internal component allowed by the protective system is also listed.
	Indicates that only sterile water should be used when filling the Arctic Sun® Temperature Management System Control Module.
	Identifies Patient Temperature 1, the patient temperature probe input for monitoring and control.
	Identifies Patient Temperature 2, the patient temperature probe input for monitoring
	Identifies Patient Temperature Out, the patient temperature output to an external hospital monitor.
	Identifies the drain port.
	Indicates electrical hazard
	Identifies the storage temperature range.
	Identifies the storage relative humidity range.
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Do not re-use.
	Risk of overbalance due to pushing, leaning, resting, etc.
	Arctic Sun® Temperature Management System must be disposed of properly. DO NOT dispose of into the garbage.
	Identifies mechanical hazard

RxOnly	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Unit quantity
REF	Catalog number
SN	Serial number
	CE mark
	Fragile
	Upward
	Keep dry
	Use by date
	Time of application
	Do not reuse
	Do not puncture or cut
	MR-safe
	Lot
	Non-sterile
	Not made with natural latex
	Consult instruction for use
	Medical device

1.1. Расшифровка символов, присутствующих на маркировке аппарата, манжет и принадлежностей:

	Для безопасного и эффективного использования этого устройства оператор обязан ознакомиться с инструкциями по применению до начала работы.
	Обозначает авторизованного представителя в ЕС.
	Этот символ, нанесенный рядом с соединениями, подсоединяющимися к пациенту, означает, что контакты температурного датчика имеют «степень защиты типа BF для дефибриллятора и компонентов, имеющих непосредственный контакт с пациентом», согласно стандарту IEC 60601-1 и обеспечивают степень защиты пациентов, определенную в стандарте.
	По условиям стандартизации ETL Intertek модели системы регулирования температуры Arctic Sun®, на которые нанесена монограмма ETL, соответствуют стандартам AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10 и IEC 80601-2-35, а также имеют сертификат CSA C22.2 No. 60601-1.
	Указывает детали или компоненты, имеющие высокую температуру. Также указана максимальная температура такого компонента, разрешенная системой безопасности.
	Указывает, что для наполнения резервуара модуля управления системы регулирования температуры Arctic Sun® Должна быть использована только стерильная вода.
	Указывает на температуру пациента 1 – данные температурного датчика, используемые для регулирования температуры пациента и мониторинга
	Указывает на температуру пациента 2 – данные температурного датчика, используемые для мониторинга.
	Выход температуры пациента, вывод показателя температуры пациента на внешний монитор больницы.
	Указывает на дренажное отверстие.
	Указывает на опасность поражения электрическим током
	Указывает на температурный диапазон при хранении.
	Указывает на диапазон относительной влажности при хранении.
	Производитель
	Дата производства
	Не использовать повторно.
	Риск опрокидывания устройства под внешним воздействием.
	Систему регулирования температуры Arctic Sun® следует утилизировать надлежащим образом. ЗАПРЕЩЕНО утилизировать систему вместе с бытовым мусором.
	Указывает на опасность механического травмирования

Rx only	Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их указу
	Количество в упаковке
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх. Хранить в вертикальном положении
	Беречь от влаги
	Соблюдать указания из инструкции по применению
	Использовать до
	Продолжительность применения
	Не использовать повторно
	Запрещается прокалывать или резать
	Совместимость с МРТ системами
	Номер серии
	Нестерильно
	Не содержит натурального латекса
	Медицинское устройство

Russian additional sticker on the shipping box/Русскоязычный дополнительный стикер, которым будет снабжаться транспортная упаковка.

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями

Производитель: Медиванс Инк., США

Medivance Inc., 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Lousville, Colorado 80027, USA

Место производства: Dymax Corporation, 141 Zehner School Road Zelienople, Pennsylvania 16063 США

Серийный номер **SN**: см. на изделии Дата изготовления : см. на изделии

Номер по каталогу **REF**: см. на изделии

Температурный режим:

Хранение: Температура от -30°C до +50°C,

Рабочий режим: от +10°C до +27°C

Диапазон влажности (относительная влажность, без учета конденсации)

Хранение: от 5% до 95%

Рабочий режим: от 5% до 70%

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.

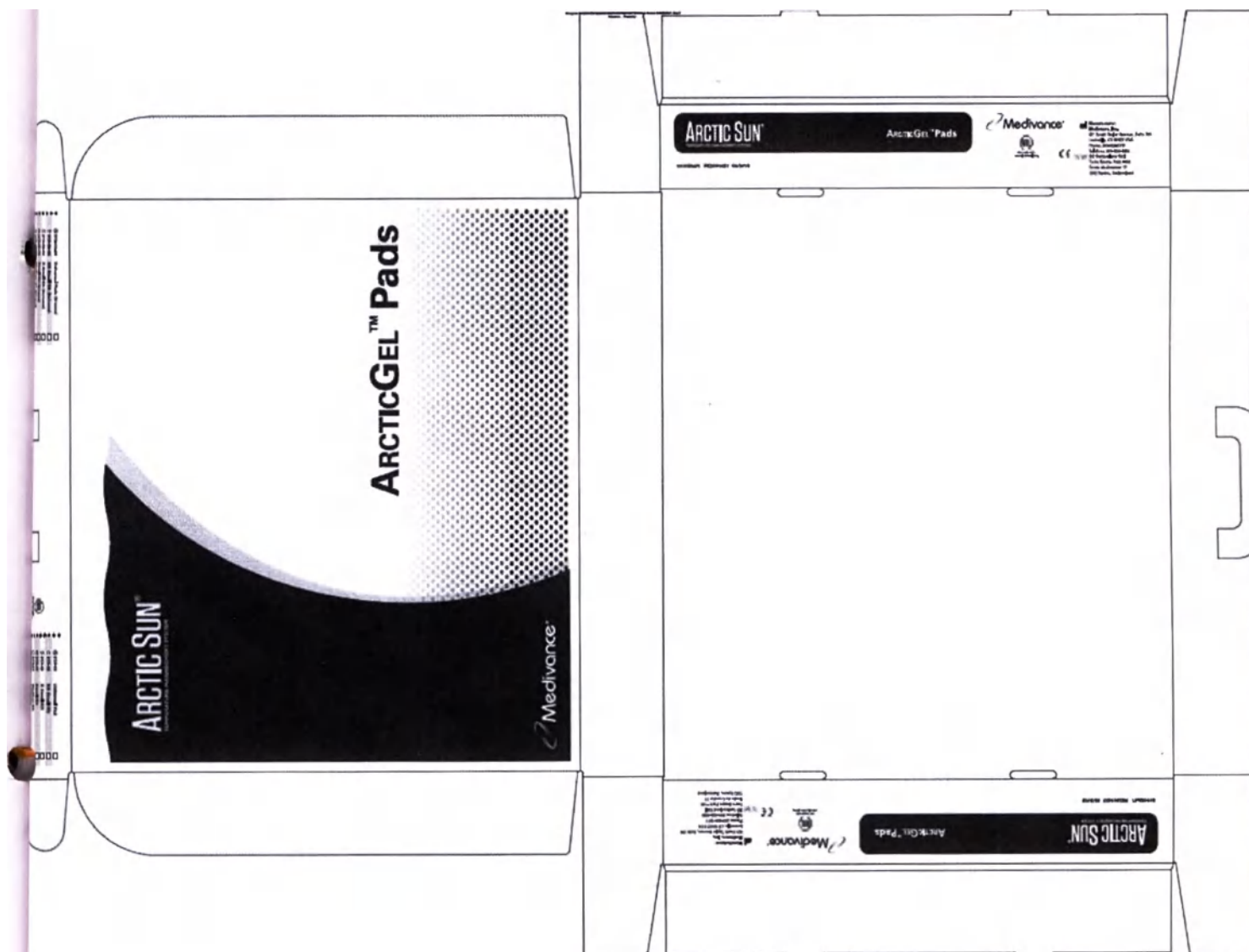
тел +7495-775-85-82 (complaints_cis@bd.com)

РУ № ФСЗ 2011/10319 от XX.XX.XXXX

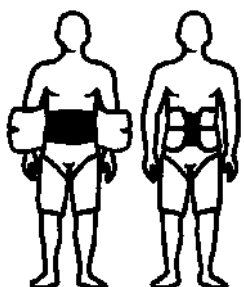
Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

2. ArcticGel pads labeling /Маркировка манжет ArcticGel

2.1.Box label for ArcticGel pads/ Вторичная упаковка для манжет гидрогелевых ArcticGel (одинаковая для всех типоразмеров)



Pouch label for ArcticGel Universal/индивидуальная маркировка для манжеты гидрогелевой ArcticGel Universal



U

Universal
ARCTICGEL™ Pad

Medivance®

Universal	Universel	通用	Jígi líl kullhadd
Universelle	Universal	공용	Universala
Universal	Universaali	通用的	Univerzálny
Universale	Universal	Универсален	Univerzalna
Universal	Univerzalny	Univerzalno	
Universeel	Univerzális	Univeraalne	
Universal	Univerzální	Universāls	
Γενικής χρήσης	Универсальный	Universāls	

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: +1-303-926-1917
Toll Free: +1-800-526-4455

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland
Made in Mexico
PK 7650756 03/2020

REF **317-00**
LOT NGWW0000
2020-12-28

(U-1, U0801741080006 (1/7) 201228 (10) NGWW0000 U0001

Pouch label for ArcticGel XX Small/индивидуальная маркировка для манжеты гидрогелевой ArcticGel XX Small



XXS

XX Small
ARCTICGEL™ Pad

Medivance®

16-30 kg (35-66 lbs.)

Extra Extra Small	Ekstra ekstra lille	加加小	Žgħir Mafna Mafna
Très très petite	Extra extra small	圣圣小	Extra extra mică
Extra extra klein (XXS)	Extra extra pieni	加加小	Obzvlášť veľmi malý
Extra extra small	Ekstra ekstra liten	Изключительно малък	Zelo ekstra majhno
Extrapequeño	Bardzo bardzo mały	Izuzetno malo	
Extra extra klein	Extra extra kicsi	Öli väike	
Extra extra pequeno	Extra velmi malý	Pavisam mazs	
Πολύ πολύ μικρό	Сверхмалый	Үраç Үраç Маза	

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: +1-303-926-1917
Toll Free: +1-800-526-4455

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland
Made in Mexico
PK 7650758 03/2020

REF **317-02**
LOT NGWW0000
2020-12-28

(U-1, U0801741080009 (1/7) 201228 (10) NGWW0000 U0001

Pouch label for ArcticGel Extra Small/индивидуальная маркировка для манжеты гидрогелевой ArcticGel Extra Small



XS Extra Small
ARCTICGEL™ Pad

30-45 kg (66-99 lbs.)

Medivance®

Extra Small	Ekstra lille	加小	Zgħir Mafna
Très petite	Extra small	소형	Extra mică
Extra klein (XS)	Extra pieni	加小	Velmi malý
Extra small	Ekstra liten	Много малък	Ekstra majhno
Superpequeño	Bardzo mały	Vrlo malo	
Extra klein	Extra kicsi	Eriti väike	
Extra pequeno	Velmi malý	Ípaði mazz	
Πολύ μικρό	Очень малый	Υπαρ Μάζας	










REF 317-03

LOT NGWW0000

2020-12-28



Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: +1-303-926-1917
Toll-Free: +1-800-526-4455

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Cressier 17
1282 Eysins, Switzerland
Made in Mexico
PK 7640760 03/2020

(U1) 00801741080043 (1/7) 201/28 (10) NGWW0000 00001

Pouch label for ArcticGel Small/индивидуальная маркировка для манжеты гидрогелевой ArcticGel Small



S Small
ARCTICGEL™ Pad

Medivance®

Small	Lille	小	Zgħir
petite	Small	작은	Mică
Klein	Pieni	小	Malý
Small	Liten	Малък	Mala
Pequeño	Mały	Malo	
Klein	Kicsi	Väike	
Pequeno	Malý	mazz	
Μικρό	Малый	Μάζας	










REF 317-05

LOT NGWW0000

2020-12-28



Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: +1-303-926-1917
Toll-Free: +1-800-526-4455

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Cressier 17
1282 Eysins, Switzerland
Made in Mexico
PK 7640767 03/2020

(U1) 00801741080067 (1/7) 201/28 (10) NGWW0000 00001

Pouch label for ArcticGel Medium/индивидуальная маркировка для манжеты гидрогелевой
ArcticGel Medium



M

Medium

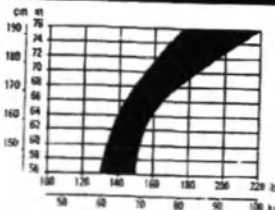
ARCTICGEL™ Pad

ARCTIC SUN™

TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM



Medium	Medium	中	Medju
Moyenne	Medium	중간	Medie
Mittel	Keskikokoinen	中	Stredný
Medium	Middels	Среден	Srednja
Mediano	Sredni	Srednje	
Gemiddeld	Közepes	Keskmine	
Médio	Střední	vidējs	
Μεσαίο	Средний	Vidutinis	



Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: +1-303-826-1917
Toll-Free: +1-800-526-4455

EC REP 80 Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland
Made in Mexico
PK 7650794 03/2020

REF 317-07
LOT NGWW0000
2020-12-28



(U1) 00801/41080081 (1/1) 2012/28 (10) HK-WW0000 00001

Pouch label for ArcticGel Large/индивидуальная маркировка для манжеты гидрогелевой
ArcticGel Large



L

Large

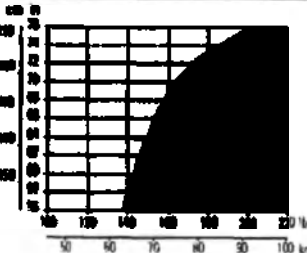
ARCTICGEL™ Pad

ARCTIC SUN™

TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM



Large	Stor	大	Kbir
Grande	Large	큰	Mare
Groß	Iso	大	Velký
Large	Stor	Голям	Velika
Grande	Duży	Veliko	
Groot	Nagy	Suur	
Grande	Velký	liels	
Μεγάλο	Большой	Didelis	



Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: +1-303-826-1917
Toll-Free: +1-800-526-4455

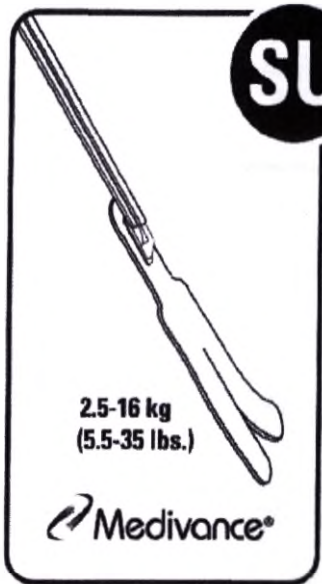
EC REP 80 Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland
Made in Mexico
PK 7650766 03/2020

REF 317-09
LOT NGWW0000
2020-12-28



(U1) 00801/41080104 (1/1) 2012/28 (10) HK-WW0000 00001

Pouch label for ArcticGel Small Universal/индивидуальная маркировка для манжеты гидрогелевой ArcticGel Small Universal



SU

Small Universal

ARCTICGEL™ Pad

ARCTIC SUN®
TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

Small Universal	Lille universel	通用小	Žgħir Universal
Universelle petite	Small universal	소형 공용	Universală mică
Klein (Universalgröße)	Pieni universaali	通用小	Malý univerzálny
Small universale	Liten universal	Малък, универсален	Majhno univerzalno
Pequeño universal	Malý univerzálny	Malo univerzalno	
Klein universeel	Extra univerzális	Väike kõigile sobiv	
Universal pequeno	Malý univerzální	Mazs universāls	
Μικρό γενικής χρήσης	Универсальный малый	Mažas Universalus	

2.5-16 kg
(5.5-35 lbs.)

Medivance®










REF 318-01

LOT NGWW0000

2020-12-28



Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: +1-303-926-1917
Toll-Free: +1-800-526-4455

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland
Made in Mexico
PK 1650768 03/2020

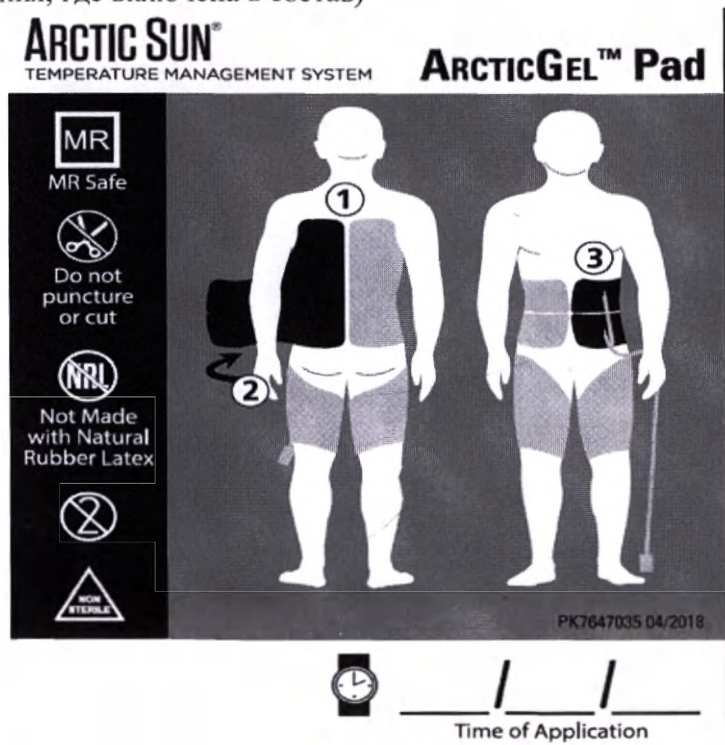
(01) 00801741080128 (17) 201,28 (10) NGWW0000 (XXX)1

Translation of the info on the labels/Перевод информации на этикетках:

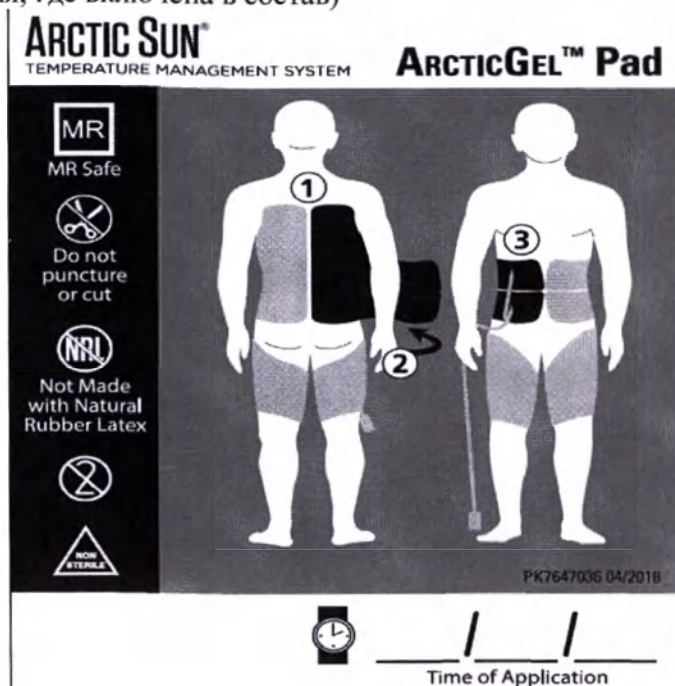
ArcticGel pad Universal	Манжета ArcticGel универсальный
ArcticGel XX Small pad	Манжета ArcticGel XX сверх маленький
ArcticGel Extra Small pad	Манжета ArcticGel очень малый
ArcticGel Small pad	Манжета ArcticGel малый
ArcticGel Medium pad	Манжета ArcticGel средний
ArcticGel Large pad	Манжета ArcticGel большой
ArcticGel Small Universal pad	Манжета ArcticGel универсальный малый
Arctic Sun Temperature management system	Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun
kg	кг
Medivance	Медиванс
Medivance Inc. 321 South Taylor Avenue, Suite 200 Louisville, CO 80027, USA Phone +1-303-926-1917 Toll-free +1-800-526-4455	Медиванс, Инк. 321 Саус Тэйлор Авеню, Сьют 200, Луисвиль, Колорадо, 80027, США Тел +1-303-926-1917 Бесплатная линия +1-800-526-4455
BD Switzerland Sàrl Terre Bonne Park – A4 Route de Crassier 17 1262 Eysins, Switzerland	БД Швейцария Сарль Терре Бон Парк-А4 Рю де Крассиер 17 1262 Ийсинс, Швейцария
Made in Mexico	Сделано в Мексике
Non-sterile	Не стерильно

3. Labels physically on pads/Маркировка непосредственно на манжетах

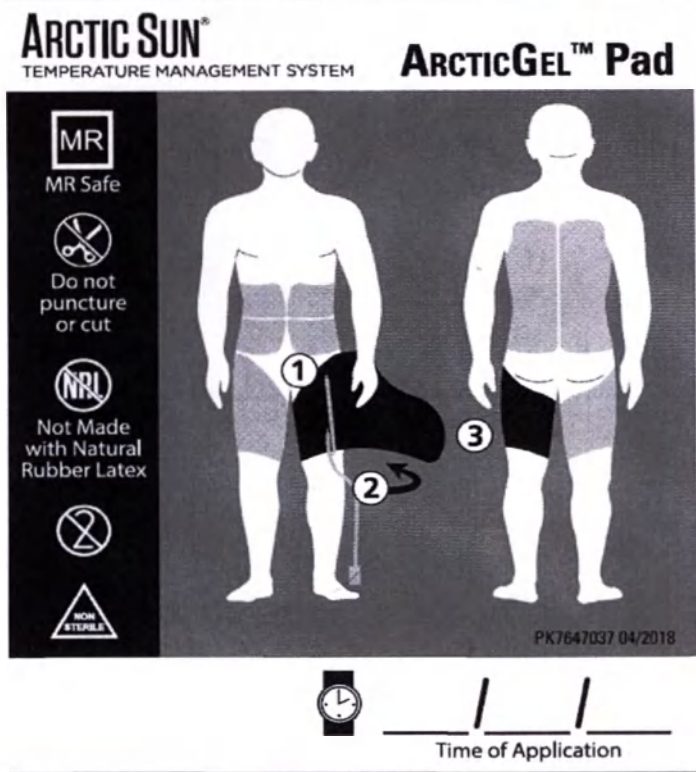
3.1. Left back pad label (same for all configurations)/Манжета тело, левая (одинакова для всех вариантов исполнения, где включена в состав)



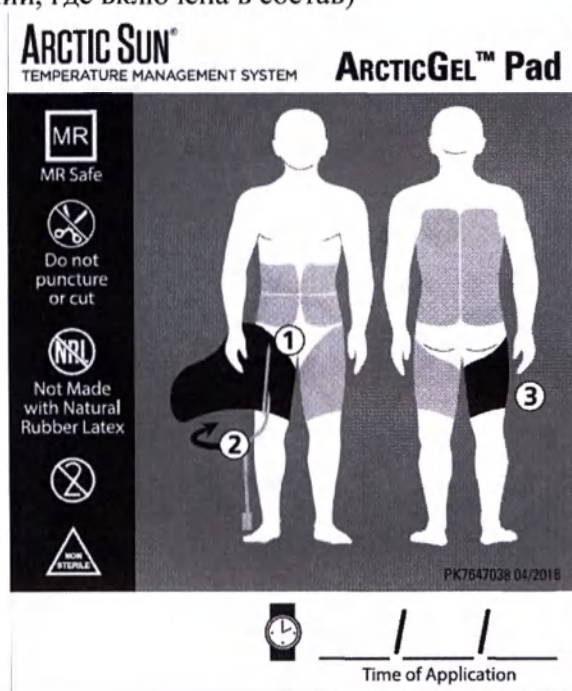
3.2. Right back pad label (same for all configurations)/манжета тело, правая (одинакова для всех вариантов исполнения, где включена в состав)



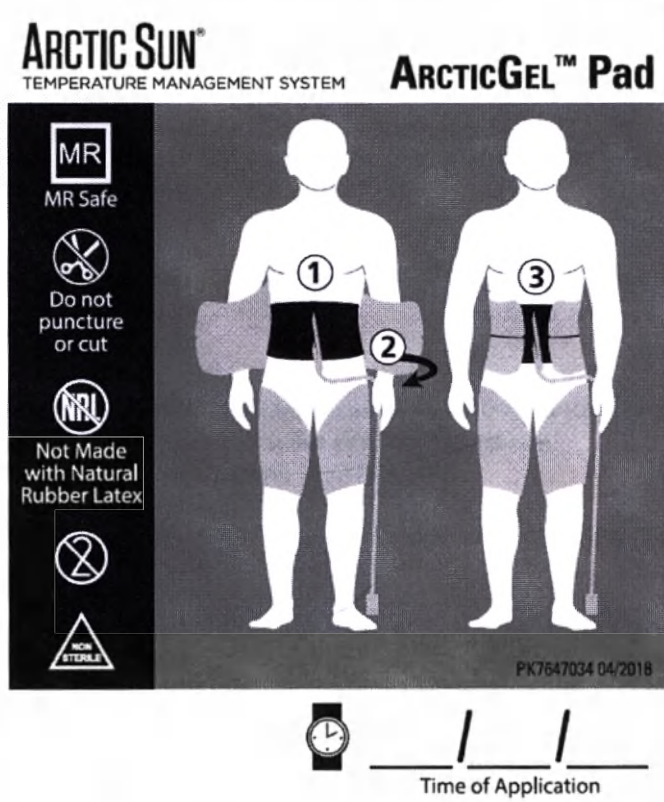
3.3. Left thigh pad label (same for all configurations)/манжета бедро, левая (одинакова для всех вариантов исполнений, где включена в состав)



3.4. Right thigh pad label (same for all configurations)/Манжета бедро, правая (одинакова для всех вариантов исполнений, где включена в состав)



3.5. ArcticGel Universal pad label/маркировка на манжете ArcticGel Universal pad



3.6. ArcticGel Small Universal pad label/маркировка на манжете ArcticGel Small Universal pad



Пример русскоязычного стикера для манжет ArcticGel pads (для одного из типоразмеров)

Манжеты гидрогелевые ArcticGel различных типоразмеров: Манжета гидрогелевая ArcticGel Universal

Производитель: Медиванс Инк., США

Medivance Inc., 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Lousville, Colorado 80027, USA

Место производства: C. R. Bard Inc., Productos para El Cuidado de la Salud Carretera Internacional KM 6.5 Terrazas del Cid Nogales Sonora, 84000 Mexico (Мексика)

LOT

Номер партии : см. на изделии

Срок годности:



см. на изделии

Номер по каталогу **REF**: см. на изделии

Температурный режим:

Хранение: Температура от -30°C до +50°C, Рабочий режим: от +10°C до +27°C

Диапазон влажности (относительная влажность, без учета конденсации)

Хранение: от 5% до 95% Рабочий режим: от 5% до 70%

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5.

тел +7495-775-85-82 complaints_cis@bd.com

РУ № ФСЗ 2011/10319 от XX.XX.XXXX

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ

4. Labels for accessories and basic kit components/Маркировка принадлежностей и компонентов основного состава изделия:

4.1. Маркировка компонентов основного состава изделия:

Трубка для наполнения

Fill Tube		ARCTIC SUN	
Fill Tube	Basis vullen	REF 718-00	CE 0050
충전 튜브	Tube di riempimento	LOT TEST567890	
Feltöltő cső	Abfüllrohr	2019-09-12	1
Burka napeltő	Párfüldősszlang		
充填チューブ	Σωλήνας πλήρωσης		
Fyll rör	Fyllingsslange		
Tubo de llenado	蓄水管		
Täyttöputki	蓄水管		
Tube de remplissage	poimäna cev		
prírodná hadička	Doldurme Hortumu		
Наполнительная трубка	Pinici hadice		
موزون الأنبوب	Tubo de Enchimento		
		PK2800086 09/2019	
(01)00801741080197(11)190912(10)TEST567890			

Medivance

Manufacturer:
Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-926-1917
Toll-Free: 800-526-4455

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

0001

Cable temperature sensor input YSI 400 series/Кабель подключения аппарата к датчику серии YSI 400

Temperature Cable Bard		ARCTIC SUN	
Temperature Cable Bard	Temperatura Cable Bard	REF 735-03	CE 0050
Câble température Bard	Teplotný kábel Bard	LOT TEST567890	
Temperaturkabel Bard	Temperaturledning Bard	2019-09-12	1
Kalaidio θερμωσκόπος Bard	Temperaturkabel Bard		
Sensore di temperatura Bard	Lämpötilakapeli Bard		
Cable de temperatura Bard	Temperatur kabel Bard		
Przenośnik temperatury Bard	Temperaturkabel Bard		
Cable de temperatura Bard	قارچ لیمک Bard		
Bard hőmérőként kábel	Bard 耐高湿線		
Кабель для температурного датчика Bard	Bard 耐高湿線		
Teplotní kábel Bard	温度ケーブル Bard		
Sticak kablou Bard	온도 케이블 Bard		
		PK2800079 09/2019	
(01)00801741080302(11)190912(10)TEST567890			

Medivance

Manufacturer:
Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-926-1917
Toll-Free: 800-526-4455

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

0001

Fluid delivery line with straps/Линия подачи жидкости в комплекте с ремнями для крепления

Fluid Delivery Lines

Fluid Delivery Lines
Vloeistof Levering Lijnen
cevice za dovod tekucine
زودقة لجريرت لاروق
Linie doprowadzające płyny
Nesteentaimitusleikut
Hedický na přívod tekutiny
Ayunoel napoxhç uyooü
les lignes de distribution des fluides
Conductos de suministro de fluidos
输液管
液體注入管

Flüssigkeitszuführungen
ledninger for væsketilførsel
Linea di distribuzione del fluido
vätskeledningar
液体配路ライン
액세 전달 라인
Vätsketilførselslanger
Linhas de Distribuição de Fluidos
Folyadékcsatlakozó csővezeték
Трубки системы подачи жидкости
Hedický pro přívod tekutiny
San Dagatom Hattan

REF 734-07

LOT TEST567890

2019-09-12

CE 0050

PK2800083 09/2019



(01)00801741080265(11)190912(10)TEST567890

Medivance

Manufacturer:
Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-826-1917
Toll-Free: 800-528-4155

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

Service manual/Руководство по эксплуатации



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями
Производитель: Медиванс Инк., США

OPERATOR MANUAL for Medical Device:

Arctic Sun 5000 system and accessories for management of normothermia and hypothermia

Manufacturer: Medivance Inc., USA

State of Colorado
County of Boulder

Signed before me on 14th, 2022
by Scott Light

[Signature]
(Notary's official signature)

Notary Public
(Title of office)

October 04, 2024
(Commission Expiration)

LEAHNE SLOW
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
MY COMMISSION EXPIRES OCTOBER 04, 2024

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Старший менеджер отдела регистрации/
Senior Manager Regulatory Affairs
(должность/position)

Ccom Scott Light (us/name)

[Signature]
(Indonesian/signature)

M. II. / Stamp
« March 14 » 2022r.

Medivance
 a wholly owned subsidiary of
 Bard Medical Devices
 C.A. Bard Inc.
 321 South Taylor Ave., Suite 200
 Louisville, CO 80027
 (303) 826-1917

Power cord/Сетевой шнур

Power Cord Continental Europe		ARCTIC SUN [®]
Power Cord	Netzkabel	REF 733-01
Netsnoer	Strømfledning	
Električni kabel	Cavo di alimentazione	
تقاطل لکس	Nätsladd	
Przewód zasilający	Netsnoer	
Verkkojohto	電源コード	
Sietový kábel	파워 코드	
Καλώδιο τροφοδοσίας	Strømfledning	
Câble d'alimentation	Cabo de alimentação	
Cable de alimentación	Tápkábel	
Cabo de Energia	Шнур питания	
电源线	Přívodní elektrický kabel	
電源線	Elektrik Kablosu	PK28 - 300022-01 08/2019

Medivance
Manufacturer:
 Medivance, Inc.
 321 South Taylor Avenue, Suite 200
 Louisville, CO 80027 USA
 Phone: 303 926-1917 Toll-Free: 877 267-2314

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

4.2. Маркировка принадлежностей:

Calibration test unit/Устройство калибровки прибора

Calibration Test Unit		ARCTIC SUN [®]
Calibration Test Unit	Prüfgerät zur Kalibrierung	230 VAC - 50 Hz
Testapparat kalibrering	Testenhet for kalibrering	
Preizkusna enota za umerjanje	Unità di Controllo della Calibratura	REF 741-01
تقريب لقياس	Kalibreringstestenhed	
Testowy element do kalibracji	Testapparaat kalibrering	S/N TEST56789
Kalibroinnin testausyksikkö	検定試験ユニット	
Zariadenie kalibračného testovania	측정 시험 유닛	2019-09-10
Μονάδα ελέγχου βαθμονόμησης	Testenhet til kalibrering	
Unité de test de calibrage	Unidade de teste de calibração	
Unidad de prueba de calibración	kalibrációs teszt egysége	
校准测试单元	Устройство для градуировки	
校準測試單元	Kalibrasyon Test Ünitesi	

Medivance
Manufacturer:
 Medivance, Inc.
 321 South Taylor Avenue, Suite 200 • Louisville, CO 80027 USA
 Phone: 303 926-1917 • Toll-Free: 877 267-2314

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

p/n PK28 - 300053-01 09/2019

Screen protective kit/Защитная пленка для экрана

Arctic Sun® 5000 Control Panel Screen Protector		ARCTIC SUN	
Control Panel Screen Protector Beschermingsfilm computerscherm كفيلما للحماة لاشاشة الحاسوب Ochraniacz na ekran panelu kontrolnego Ohranění displeje ovládacího panelu Προστατευτικό οθόνης του πίνακα ελέγχου Film de protection pour écran Protector de pantalla para el panel de control Protector de Ecrã do Painel de Controlo 控制面螢幕保护膜 控制台螢幕保護貼	Bildschirmschutz Kontrollpanel skjermbeskytter Supervisore dello schermo del pannello di controllo Kontrollpanel skärmskydd コントロールパネル画面保護フィルム 콘트롤 패널스크린 프록터 Skärmbeskyttelsefilm Painel de Controlo Protector de Ecrã Painel de Controlo Protector de Ecrã Vezetőpanel képernyő védelem Προτεκτορ οθόνης πίνακα управления Ochranič displeja ovládacího panelu Kontrol Paneli Ekran Koruyucusu	REF 753-00	CE 0050
LOT TEST567890		2019-09-12	1
PK2800070 09/2019			
			
(01)00801741080470(11)190912(10)TEST567890			

Medivance

Manufacturer:
Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-928-1917
Toll-Free: 800-526-4455

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

0001

Drain line/Дренирующая трубка

Drain Tube		ARCTIC SUN	
Buis leeg laten lopen Tubo di drenaggio Abflussrohr Udtæmningslange Σωλήνας αποστράγγισης Tæmningslange 排水管 排水管 odtočna cev Bogatina Hortum Odtočková hadica تروبيكالى لىرست		REF 719-00	CE 0050
LOT TEST567890		2019-09-12	1
PK2800085 09/2019			
			
(01)00801741080203(11)190912(10)TEST567890			

Medivance

Manufacturer:
Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-928-1917
Toll-Free: 800-526-4455

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

0001

Shunt line/Обходная трубка

Shunt Line		ARCTIC SUN [®]	
Shunt Line	Nebenschlussleitung	REF	709-04
Shuntlijn	Shuntstrek	LOT	TEST567890
Obvodna napeljava	Linea del Derivatore		CE
لجوريتي طع	Shuntslang		0050
Przewód do zmiany kierunku płynu	Shuntlijn		1
Sivuputki	退避ライン		
Bočný vývod	분로 라인	2019-09-12	
Γρομμή διακλάδωσης	Shuntstreg		
Conduite de dérivation	Linha de derivação		
Linea de derivación	Shunt csik		
分管	Обходная трубка		
分管	Boční vývod		
	Şant Hatı		
		PK2800089 08/2019	
			
(01)00801741080173(11)190912(10)TEST567890			

Medivance

Manufacturer:
Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-525-1917
Toll-Free: 800-525-4455

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

0001

Cleaning solution/Очистительный раствор

Cleaning Solution		ARCTIC SUN [®]	
Cleaning Solution	Tisztítóoldat	REF	739-01
Solution de nettoyage	Čistići roztok	LOT	lot4567890
Reinigungslösung	Temizleme Solüsyonu		CE
Soluzione detergente	Soluție de curățare		0050
Solución de limpieza	Čistiad roztok		1
Reinigungsoplossing	Чистящий раствор	2020-04-02	
Solução de limpeza	清洗液	2021-04-02	
Διάλυμα καθαρισμού	清潔液		
Rensevæske	세정액		
Rengöringslösning	洗淨液		
Puhdistusliuos			
Rengjeringssøsning			
Roztwór czyszczący			
		PK2800415 03/2020	
			
(01)00801741184284(11)200402(10)lot4567890			

Medivance

Manufacturer:
Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-525-1917
Toll-Free: 800-525-4455

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

0001

Temperature simulator/Симулятор температуры

Temperature Simulator 37 °C

ARCTIC SUN

777-00

LOT TEST567890

CE

0050

2019-10-15

PC200032 08/2019

Temperature Simulator 37°C
Temperature Simulator 37°C
Simulateur de température 37°C
تھرموسٹاٹ 37°C
Simulator temperature 37°C
Lämpösimulaattori 37°C
Simulator tempy 37°C
Термосимулятор 37°C
Simulator de temperatură 37°C
37°C 温度シミュレーター
37°C 温度模拟器

Temperature Simulator 37°C
Simulateur de température 37°C
تھرموسٹاٹ 37°C
Simulator temperature 37°C
Lämpösimulaattori 37°C
Simulator tempy 37°C
Термосимулятор 37°C
Simulator de temperatură 37°C
37°C 温度シミュレーター
37°C 温度模拟器



0110200174500531(11)101015(10)11EST007499

Medivance

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-665-1017
Toll-Free: 800-620-4488

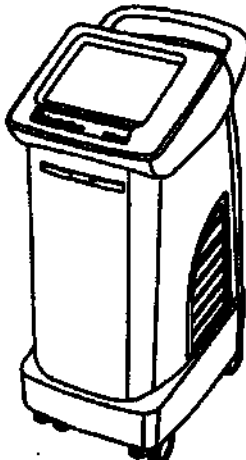
ISO 9001

80 Switzerland 681
Terre Bonne Park - A1
Route de Crésier 17
1282 Eysins, Switzerland

0002

Service kit/Сервисный набор

ARCTIC SUN



Service Kit
Model 8000

ARCTIC SUN

Model 8000

Medivance
321 South Taylor Ave., Suite 200
Louisville, CO 80027 USA
Phone: 303-665-1017 • Toll-Free: 800-620-4488

ISO 9001
80 Switzerland 681
Terre Bonne Park - A1
Route de Crésier 17
1282 Eysins, Switzerland



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

на медицинское изделие:

Аппарат для управляемой нормо-и гипотермии Arctic Sun 5000 с принадлежностями

Производитель: Медиванс Инк., США

Штат Колорадо
Округ Боулдер

Подписано в моем присутствии 14 марта 2022 г.
Скотом Лайтом

/подпись/

(официальная подпись нотариуса)

Нотариус

(должность)

04 октября 2022 г.

(срок действия полномочий)

/Штамп/:

ЛИНН СЛОУН
(LEANNE SLOAN)
НОТАРИУС
ШТАТ КОЛОРАДО
ИН НОТАРИУСА 20184039166
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
04 ОКТЯБРЯ 2022 ГОДА

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Старший менеджер отдела регистрации/
Senior Manager Regulatory Affairs
(должность/position)

Скот Лайт/Scott Light(имя/name)
/подпись/

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

14 марта 2022 г.

/Штамп/:

«Медиванс»
дочерняя организация компании
«Бард Медикал Дивижн»
«С.Р. Бард, Инк.»

321 Сауф Тейлор Авеню, Офис 200,
Луисвилл, Колорадо 80027
(303) 926-1917

[Далее текст документа дублируется на английском и русском языках]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

26 3559

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко