



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2178103

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.09.2017 № 014 - 2394 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10319

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями», производства «Медиванс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.10.2014 № ФСЗ 2011/10319, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард Рус» (121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел. +7(499) 372-5002, факс +7(499) 372-5003).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Бард Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 18 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Настоящим письмом сообщаем о корректирующем действии в отношении медицинского изделия «Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun с принадлежностями», Регистрационное Удостоверение № ФСЗ № 2011/10319 от 29.10.2014, производства "Медиванс Инк.", США.

Исходная информация и причина корректирующего мероприятия по безопасности на местах

Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun является неинвазивной терморегулирующей системой, предназначенной для мониторинга и контроля температуры тела пациента в диапазоне 32°C - 38.5°C (89.6°F - 101.3°F). Компонентами системы являются аппарат Arctic Sun и накладки ArcticGel для одноразового использования. Аппарат Arctic Sun подает воду контролируемой температуры в диапазоне 4°C - 42°C (39.2°F - 107.6°F) в накладки, размещенные на коже пациента. Таким образом система обеспечивает высокоэффективную проводимую теплопередачу между водой и телом пациента. Температурный датчик пациента, подсоединенный к Модулю управления (консоли), передает информацию о температуре пациента внутреннему алгоритму управления, который автоматически повышает или понижает температуру циркулирующей воды для достижения предварительно заданной целевой температуры пациента, определенной врачом. Блок управления оснащен двумя процессорами для контроля и мониторинга, которые контролируют температуру пациента, температуру воды, системы безопасности и тревожные сигналы.

Компания Bard разработала программу профилактического обслуживания (Preventive Maintenance Program) для аппарата Arctic Sun с учетом данных жалоб в связи с выходом из строя смесительного насоса. Возраст устройства и количество часов обслуживания были определены в рамках исследования факторов, способствующих появлению обнаруженных проблем. Было принято решение о необходимости разработки программы профилактического обслуживания (Preventive Maintenance program), проводимого с интервалом, соответствующим интервалу калибровки аппарата Arctic Sun, который составляет 2000 часов. Руководство по эксплуатации системы обновлено, в него включена фраза: «Использование аппарата для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun на протяжении более 2000 часов без профилактического обслуживания может привести к выходу из строя определенных компонентов системы, а также негативно



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

сказаться на ее целевой функциональности. Чтобы обеспечить целевую функциональность аппарата Arctic Sun на заявленном уровне, предусмотрите периодическое обслуживание ее ключевых компонентов».

Компания Bard выпускает Уведомление о безопасности на местах с информацией для пользователей аппарата для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun в отношении дополнительной фразы, приведенной в ярлыке-приложении. В будущем все устройства будут поставляться с таким приложением.

В связи с настоящим уведомлением компания Bard не запрашивает о возврате с рынка каких бы то ни было устройств.

Для определения периодичности возникновения проблем, связанных с охлаждением и перекачкой, был проведен анализ рисков для здоровья (Health Hazard Evaluation, ННЕ). По результатам анализа ННЕ было установлено, что в случае утраты аппаратом Arctic Sun способности к адекватному охлаждению, вне зависимости от причины, специалисту сферы здравоохранения будет необходимо принять меры по устранению возникшей проблемы и восстановить контроль над температурой, переключиться на другой аппарат Arctic Sun, если таковой имеется, или же перейти к использованию традиционных средств обеспечения гипо-/гипертермии. При условии принятия мер предосторожности в соответствующем количестве и с учетом необходимого медицинского вмешательства наивысшим уровнем опасности, вероятнее всего, будет определен умеренный риск – отказ оборудования, который приведет или может привести к травме, требующей, вероятнее всего, медицинского или хирургического вмешательства медицинским специалистом, и, вероятнее всего, не способной привести к перманентному повреждению функций или структур организма.

Описание и обоснование действия (корректирующего/профилактического)

- Все пользователи аппарата для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun должны получить дополнение к Руководству по эксплуатации (IFU).
- Все новые устройства, реализуемые Bard, должны поставляться с указанным приложением.



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

**Рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять дистрибьютору и
пользователю**

Обратитесь к Уведомлению о безопасности на местах (FSN)

График проведения различных мероприятий

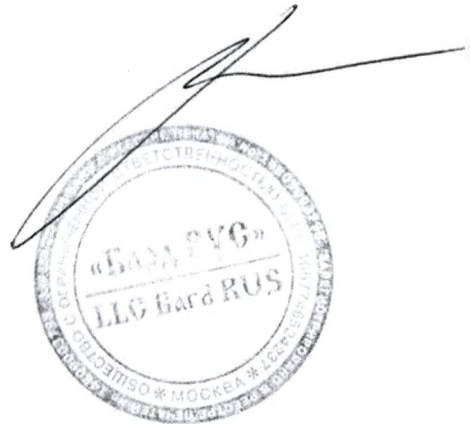
Мероприятия по обеспечению безопасности на местах (FSCA) пребывают в начальной фазе -
планируется уведомление всех пользователей о дополнении к руководству по эксплуатации.

К данному уведомлению прилагаются:

1. Дополнение к сервисному обслуживанию
2. Дополнение к руководству по эксплуатации.

С уважением,

Генеральный Директор ООО «Бард Рус»



Веков О.Н.

**OPERATOR'S MANUAL ADDENDUM
Arctic Sun Temperature Management System**

English Preventative Maintenance:

Use of the Arctic Sun 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 Temperature Management System requires periodic service of key components. For additional information, please refer to <http://www.medivance.com/manuals>, call 1-800-526-4455 or contact your local Bard representative.

Français Maintenance préventive :

Utiliser le système de gestion de la température Arctic Sun pendant plus de 2 000 heures sans effectuer de maintenance préventive peut entraîner l'échec de certains composants du système et empêcher le système de fonctionner comme prévu. Pour assurer le maintien des performances du système, il est nécessaire d'effectuer un entretien périodique des composants clés du système de gestion de la température Arctic Sun. Pour plus d'informations, veuillez consulter <http://www.medivance.com/manuals>, appeler le 1-800-526-4455 ou contacter votre représentant Bard local.

Deutsch Vorbeugende Wartung:

Wenn das Temperaturmanagementsystem Arctic Sun länger als 2.000 Stunden ohne vorbeugende Wartung betrieben wird, kann dies Störungen in einigen Systemkomponenten verursachen und verhindern, dass das System ordnungsgemäß funktioniert. Zur Erhaltung der Systemleistung müssen die wichtigsten Komponenten des Temperaturmanagementsystems Arctic Sun regelmäßig gewartet werden. Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.medivance.com/manuals>, der Rufnummer +1 800 526 4455 oder von Ihrem Bard-Kundenvertreter.

Italiano Manutenzione preventiva:

Nel caso in cui il sistema di gestione della temperatura Arctic Sun raggiunga oltre 2.000 ore di utilizzo senza essere sottoposto a manutenzione preventiva, si rischia il guasto di determinati componenti del sistema nonché il funzionamento anomalo del sistema stesso. I componenti principali del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun devono essere sottoposti a manutenzione periodica, per mantenere prestazioni ottimali del sistema. Per maggiori informazioni, fare riferimento a <http://www.medivance.com/manuals>, chiamare al numero 1-800-526-4455 oppure contattare il rappresentante Bard locale.

Español Mantenimiento preventivo:

El uso del sistema de control de temperatura Arctic Sun por encima de las 2.000 horas sin llevar a cabo un mantenimiento preventivo puede tener como resultado el fallo de ciertos componentes del sistema y un funcionamiento incorrecto del sistema. Para mantener su rendimiento, el sistema de control de temperatura Arctic Sun requiere la revisión periódica de ciertos componentes clave. Para obtener más información, consulte <http://www.medivance.com/manuals>, llame al 1-800-526-4455 o póngase en contacto con su representante local de Bard.

Nederlands Preventief onderhoud:

Als het Arctic Sun thermoregulatiesysteem langer dan 2000 uur is gebruikt zonder dat preventief onderhoud heeft plaatsgevonden, kunnen bepaalde systeemonderdelen defect raken of zal het systeem mogelijk niet werken zoals beoogd. Om een goede werking van het systeem te behouden, moet een aantal belangrijke onderdelen van het Arctic Sun thermoregulatiesysteem periodiek worden onderhouden. Zie <http://www.medivance.com/manuals>, bel het nummer +1 800 526 44 55 of neem contact op met de plaatselijke Bard-vertegenwoordiger voor meer informatie.

Português Manutenção Preventiva:

A utilização do Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun por um período superior a 2000 horas, sem realizar manutenção preventiva, poderá resultar na avaria de certos componentes do sistema e no mau funcionamento do sistema. Para manter o desempenho do sistema, o Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun exige a manutenção periódica dos componentes principais. Para obter informações adicionais, consulte <http://www.medivance.com/manuals>, ligue para o número 1-800-526-4455 (nos EUA) ou contacte o representante local da Bard.

Português-Brazil Manutenção preventiva:

A utilização do Sistema de Controle de Temperatura Arctic Sun por mais de 2.000 horas, sem a realização de manutenção preventiva, pode resultar em falha de certos componentes do sistema e falha no funcionamento desejado do sistema. Para que o desempenho do sistema seja mantido, o Sistema de Controle de Temperatura Arctic Sun requer manutenção periódica de componentes-chave. Para obter informações adicionais, consulte <http://www.medivance.com/manuals>, ligue para 1-800-526-4455 ou entre em contato com o representante local da Bard.

Ελληνικά Προληπτική συντήρηση:

Η χρήση του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun για πάνω από 2.000 ώρες χωρίς τη διεξαγωγή προληπτικής συντήρησης, μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία λειτουργίας ορισμένων συστατικών μερών του συστήματος ή σε αστοχία λειτουργίας του συστήματος σύμφωνα με τον προοριζόμενο σκοπό. Για να διατηρηθεί η απόδοση του συστήματος, το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun χρειάζεται περιοδικό σέρβις στα βασικά συστατικά μέρη του. Για επιπλέον πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στον ιστότοπο <http://www.medivance.com/manuals>, καλέστε 1-800-526-4455 ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Bard της περιοχής σας.

Dansk Forebyggende vedligeholdelse:

Hvis Arctic Sun temperaturstyringssystemet anvendes i mere end 2000 timer, uden at der udføres forebyggende vedligeholdelse, kan det medføre, at visse af systemets komponenter svigter, hvilket igen vil resultere i, at systemet som sådan ikke fungerer efter hensigten. For at opretholde systemets ydelse skal der udføres periodisk service på nøglekomponenterne i Arctic Sun temperaturstyringssystemet. Der henvises til <http://www.medivance.com/manuals> for yderligere oplysninger, eller ring til 1-800-526-4455 eller kontakt den lokale Bard-repræsentant.

Svenska Förebyggande underhåll:

Om Arctic Sun temperaturhanteringssystem används i mer än 2 000 timmar utan att förebyggande underhåll utförs, kan detta leda till fel på vissa systemkomponenter och systemet kan upphöra att fungera på avsett sätt. För att upprätthålla systemets prestanda kräver Arctic Sun temperaturhanteringssystem regelbunden service av viktiga komponenter. Mer information finns på <http://www.medivance.com/manuals>. Du kan även ringa +1-800-526-4455 eller kontakta en Bard-representant lokalt.

Suomi Määräaikaishuolto:

Arctic Sun -lämpötilanhallintajärjestelmän käyttäminen yli 2000 tuntia ilman määräaikaishuollon tekemistä voi johtaa tiettyjen järjestelmäkomponenttien toimintahäiriöön ja siihen, että järjestelmä ei toimi käyttötarkoituksen mukaisesti. Järjestelmän suorituskykyä ylläpidetään huoltamalla Arctic Sun -lämpötilanhallintajärjestelmän tärkeät komponentit säännöllisin väliajoin. Lisätietoja saa osoitteesta <http://www.medivance.com/manuals>, puhelinnumerosta 1-800-526-4455, tai ottamalla yhteyttä paikalliseen Bardin edustajaan.

Norsk Forebyggende vedlikehold:

Hvis Arctic Sun -systemet for temperaturstyring brukes i mer enn 2000 timer uten at det utføres forebyggende vedlikehold, kan det føre til at enkelte systemkomponenter svikter og at systemet ikke fungerer som det skal. For å opprettholde ytelsen til Arctic Sun -systemet for temperaturstyring skal det utføres periodisk vedlikehold på viktige komponenter. For videre informasjon, kan du se <http://www.medivance.com/manuals>, ringe 1-800-526-4455 eller kontakte din lokale Bard-representant.

Polski Konserwacja zapobiegawcza:

Stosowanie systemu do sterowania temperaturą Arctic Sun przez ponad 2 000 godzin bez przeprowadzenia konserwacji zapobiegawczej może spowodować awarię poszczególnych elementów systemu lub całego systemu, uniemożliwiającą funkcjonowanie zgodne z przeznaczeniem. Utrzymanie sprawności funkcjonalnej systemu sterowania temperaturą Arctic Sun wymaga objęcia kluczowych elementów systemu okresowymi czynnościami serwisowymi. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy wejść na stronę internetową <http://www.medivance.com/manuals>, zadzwonić pod numer 1-800-526-4455 lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Bard.

Magyar Megelőző karbantartás:

Az Arctic Sun hőmérséklet-szabályozó rendszer 2000 órát meghaladó, megelőző karbantartás nélküli alkalmazása a rendszer egyes alkatrészeinek meghibásodásához, illetve a rendszer szándékolttól eltérő működéséhez vezethet. A rendszer megfelelő működésének fenntartása érdekében az Arctic Sun hőmérséklet-szabályozó rendszer legfontosabb alkatrészeinek időszakos szervizelése szükséges. További tájékoztatásért keresse fel a <http://www.medivance.com/manuals> oldalt, hívja az 1-800-526-4455 telefonszámot, vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi Bard képvisellel.

Český Preventivní údržba:

Používání systému řízení teploty Arctic Sun po dobu delší než 2 000 hodin bez provedení preventivní údržby může vést k selhání určitých systémových komponent a poruše systému z hlediska funkce, pro kterou byl určen. Pro zachování výkonnosti systému je zapotřebí provádět pravidelný servis klíčových komponent systému řízení teploty Arctic Sun. Další informace získáte na stránce <http://www.medivance.com/manuals>, na telefonním čísle 1-800-526-4455, nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti Bard.

Türkçe Önleyici Bakım:

Arctic Sun Sıcaklık Yönetim Sisteminin, önleyici bakım olmadan 2000 saatten fazla kullanılması belirli sistem bileşenlerinin arızalanmasına ve sistemin hedeflendiği gibi kullanılmamasına neden olabilir. Sistem performansını korumak için Arctic Sun Sıcaklık Yönetim Sisteminin, ana bileşenlerinin düzenli olarak bakımının yapılması gerekmektedir. Daha fazla bilgi için lütfen <http://www.medivance.com/manuals> adresine gidin, 1-800-526-4455 numaralı telefonu arayın ya da yerel Bard temsilcinizle görüşün.

Română Întretinere preventivă:

Utilizarea sistemului de termoreglare Arctic Sun pe o perioadă de peste 2.000 de ore, fără realizarea lucrărilor de întreținere preventivă, poate conduce la defectarea anumitor componente ale sistemului și nefuncționarea corespunzătoare a acestuia. Pentru a menține performanțele sistemului, sistemul de termoreglare Arctic Sun necesită lucrări de service periodice pentru componentele sale cheie. Pentru informații suplimentare, accesați <http://www.medivance.com/manuals>, apelați numărul 1-800-526-4455 sau contactați reprezentantul dvs. local Bard.

Slovenčina Preventívna údržba:

Používanie systému na reguláciu teploty Arctic Sun po dobu dlhšiu ako 2 000 hodín bez vykonania preventívnej údržby môže mať za následok zlyhanie určitých komponentov systému a nefungovanie systému podľa očakávania. Na zachovanie výkonu systému na reguláciu teploty Arctic Sun je potrebný pravidelný servis kľúčových komponentov. Ďalšie informácie sa dozviete na lokalite <http://www.medivance.com/manuals>, telefonátom na číslo 1-800-526-4455 alebo kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti Bard.

Россия Профилактическое обслуживание:

Эксплуатация аппарата для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun в течение более чем 2000 часов без профилактического обслуживания может привести к отказу некоторых компонентов системы и неправильной работе всей системы. Для обеспечения правильной работы система управления температурой Arctic Sun требует регулярного обслуживания основных компонентов. Для получения более подробной информации перейдите по ссылке <http://www.medivance.com/manuals>, позвоните по телефону 1-800-526-4455 (в США) или свяжитесь с местным представителем компании Bard.

日本語 予防メンテナンス :

Arctic Sun 温度管理システムは、予防メンテナンスを実施せずに 2,000 時間を超えて使用すると、特定のシステムコンポーネントが故障したりシステムが使用目的どおりに機能しない結果となる可能性があります。Arctic Sun® 5000 温度管理システムの性能を保つには、主要コンポーネントを定期的に保守管理する必要があります。追加情報については、<http://www.medivance.com/manuals> にアクセスしてください。あるいは 1-800-526-4455 にお電話いただくか、最寄りの Bard 代理店までご連絡ください。

中文简体 预防性维护 :

对于使用超过 2,000 小时的 Arctic Sun 体温管理系统，如果不对其进行预防性维护，则可能会导致某些系统组件发生故障，并如预期那样可导致系统无法运行。为了维护系统性能，Arctic Sun® 5000 体温管理系统需要对关键组件进行定期维修。如需了解其他信息，请参阅网站 <http://www.medivance.com/manuals>，拨打 1-800-526-4455 或联系您当地的 Bard 代理。

繁體中文 預防性維護 :

使用 Arctic Sun 溫度管理系統超過 2,000 小時而未進行預防性維護，可能導致某些系統元件故障，並可能導致系統不能按預期工作。為維持系統效能，需要定期對 Arctic Sun® 5000 溫度管理系統的關鍵元件進行保養。要獲得更多資訊，請參考 <http://www.medivance.com/manuals>，或致電 1-800-526-4455，或聯絡您當地的 Bard 代表。

한국어 예방적 유지관리:

예방적 유지관리를 수행하지 않고 Arctic Sun 온도 관리 시스템을 2,000 시간을 초과하여 사용하면 특정 시스템 부품 오류가 발생하고 시스템이 의도대로 작동하지 않을 수 있습니다. 시스템 성능을 관리하려면 Arctic Sun® 5000 온도 관리 시스템의 주요 부품을 주기적으로 수리해야 합니다. 자세한 정보는 <http://www.medivance.com/manuals> 에서 확인하거나 1-800-526-4455번으로 전화하거나 현지 Bard 대리점에 문의해 주십시오.



Manufacturer:

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: 303 926 1917

Toll Free: 800 526 4455
Fax: 720 850 5400
Email: info_cs@bard.com



EC REP

Bard Limited, Forest House
Bingley Road
Crawley, West Sussex, UK
RH11 9BP
+44 (0)1293 537 686

PK2800227 05/2017



SERVICE MANUAL ADDENDUM Arctic Sun Temperature Management System

English Preventative Maintenance:

Preventative maintenance is required to maintain continued and uninterrupted use of the Arctic Sun Temperature Management System. Should the Arctic Sun Temperature Management System become unavailable for use, alternative methods to control patient temperature should be utilized.

To purchase a *Preventative Maintenance Program* through Bard or to purchase components, please call 1-800-526-4455 or contact your local Bard representative.

Preventative maintenance includes the assessment of four key components of the Arctic Sun Temperature Management Systems that have over 2,000 hours of use. Parts serviced will be covered with a new one year limited warranty.

Components assessed during preventative maintenance include the Mixing Pump, Circulation Pump, Heater and Drain Valves.

Français Maintenance préventive :

La maintenance préventive est requise pour permettre une utilisation continue et sans interruption du système de gestion de la température Arctic Sun. Si le système de gestion de la température Arctic Sun devient inutilisable, il faut utiliser d'autres méthodes pour contrôler la température du patient.

Pour acquérir un *programme de maintenance préventive* via Bard ou pour acheter des composants, veuillez appeler le 1-800-526-4455 ou contacter votre représentant Bard local.

La maintenance préventive comprend l'évaluation de quatre composants clés des systèmes de gestion de la température Arctic Sun ayant plus de 2 000 heures d'utilisation. Les pièces réparées seront couvertes par une nouvelle garantie limitée d'un an.

Les composants évalués durant la maintenance préventive comprennent la pompe de mixage, la pompe de circulation, le chauffage et les robinets de purge.

Deutsch Vorbeugende Wartung:

Für einen kontinuierlichen und ununterbrochenen Gebrauch des Temperaturmanagementsystems Arctic Sun ist eine vorbeugende Wartung erforderlich. Wenn der Einsatz des

Temperaturmanagementsystems Arctic Sun nicht mehr möglich ist, müssen andere Verfahren zur Temperaturregulierung des Patienten angewandt werden.

Nehmen Sie Kontakt unter der Nummer +1 800 526 4455 auf oder wenden Sie sich an Ihren Bard-Vertreter, um ein *Programm zur vorbeugenden Wartung* über Bard zu beziehen oder Komponenten nachzubestellen.

Die vorbeugende Wartung umfasst die Beurteilung der vier wichtigsten Komponenten des Temperaturmanagementsystems Arctic Sun, die seit über 2.000 Stunden in Betrieb sind. Gewartete Teile werden durch eine einjährige Gewährleistungsfrist abgedeckt.

Von der vorbeugenden Wartung betroffene Teile sind die Mischpumpe, die Zirkulationspumpe sowie das Heiz- und Ablassventil.

Italiano Manutenzione preventiva:

Il sistema di gestione della temperatura Arctic Sun deve essere sottoposto a manutenzione al fine di assicurarne in permanenza il perfetto funzionamento. Nel caso in cui il sistema di gestione della temperatura Arctic Sun risulti inutilizzabile, sarà necessario adottare metodi alternativi per controllare la temperatura del paziente.

Per acquistare un *Programma di manutenzione preventiva* Bard oppure dei componenti, chiamare il numero 1-800-526-4455 o contattare il rappresentante Bard locale.

La manutenzione preventiva comprende l'ispezione dello stato di quattro componenti principali del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun che hanno più di 2.000 ore di utilizzo. Le parti mantenute sono coperte da una nuova garanzia valida per un anno.

I componenti ispezionati durante la manutenzione preventiva sono: la pompa di miscelazione, la pompa di ricircolo, l'unità di riscaldamento e le valvole di drenaggio.

Español Mantenimiento preventivo:

El mantenimiento preventivo es necesario para mantener un uso continuado e ininterrumpido del sistema de control de temperatura Arctic Sun. En caso de que el sistema de control de temperatura Arctic Sun deje de estar disponible para su uso, se deberán utilizar métodos alternativos para controlar la temperatura del paciente.

Para adquirir un *Programa de mantenimiento preventivo* a través de Bard o para adquirir componentes, llame al 1-800-526-4455 o póngase en contacto con su representante local de Bard.

El mantenimiento preventivo incluye la evaluación de cuatro componentes clave de los sistemas de control de temperatura Arctic Sun que tengan más de 2.000 horas de uso. Las piezas revisadas quedarán cubiertas por una nueva garantía limitada de un año.

Los componentes evaluados durante el mantenimiento preventivo incluyen la bomba de mezclado, la bomba de circulación, el calefactor y las válvulas de drenaje.

Nederlands Preventief onderhoud:

Voor blijvend en ononderbroken gebruik van het Arctic Sun thermoregulatiesysteem is preventief onderhoud vereist. Als het Arctic Sun thermoregulatiesysteem om de een of andere reden niet gebruikt kan worden, moeten andere methoden voor het regelen van de lichaamstemperatuur van de patiënt worden gebruikt.

Voor het aanschaffen van een *Preventief onderhoudsprogramma* via Bard en voor het aanschaffen van componenten kunt u ons bellen op +1 800 526 44 55 of contact opnemen met uw plaatselijke Bard-vertegenwoordiger.

Preventief onderhoud omvat de beoordeling van vier belangrijke onderdelen van het Arctic Sun thermoregulatiesysteem die er meer dan 2000 gebruiksuren op hebben zitten. Voor de componenten waaraan het onderhoud verricht is, geldt een nieuwe beperkte garantie van een jaar.

De componenten die worden beoordeeld tijdens preventief onderhoud zijn onder andere de mengpomp, de circulatiepomp, de verwarming en de afvoerkleppen.

Português Manutenção Preventiva:

é necessário realizar a manutenção preventiva para manter a utilização contínua e ininterrupta do Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun. Se o Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun ficar indisponível para utilização, deverão utilizar-se métodos alternativos para controlar a temperatura do paciente.

Para adquirir um Programa de Manutenção Preventiva através da Bard ou para adquirir componentes, ligue para o número 1-800-526-4455 (nos EUA) ou contacte o representante local da Bard.

A manutenção preventiva inclui a avaliação de quatro componentes principais dos Sistemas de Gestão de Temperatura Arctic Sun que têm mais de 2000 horas de utilização. As peças sujeitas a manutenção serão cobertas por uma nova garantia limitada de um ano.

Os componentes avaliados durante a manutenção preventiva incluem a Bomba de Mistura, a Bomba de Circulação, o Aquecedor e as Válvulas de Drenagem.

Português-Brazil Manutenção preventiva:

A manutenção preventiva é necessária para manter o uso contínuo e ininterrupto do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun. Se o Sistema de Controle de Temperatura Arctic Sun não estiver disponível para uso, métodos alternativos para controlar a temperatura do paciente deverão ser utilizados.

Para adquirir um Programa de Manutenção Preventiva através do Bard ou comprar componentes, ligue para 1-800-526-4455 ou entre em contato com o representante local da Bard.

A manutenção preventiva inclui a avaliação de quatro componentes-chave de Sistemas de Controle de Temperatura Arctic Suncom mais de 2.000 horas de uso. As peças recuperadas serão cobertas com uma nova garantia limitada de um ano.

Os componentes avaliados durante a manutenção preventiva incluem: bomba de mistura, bomba de circulação, aquecedor e válvulas de drenagem.

Ελληνικά Προληπτική συντήρηση:

Η προληπτική συντήρηση είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της συνεχούς και αδιάλειπτης χρήσης του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun. Σε περίπτωση που το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun καταστεί μη διαθέσιμο για χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι ελέγχου της θερμοκρασίας του ασθενούς.

Για να αγοράσετε ένα Πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης μέσω της Bard, ή για να αγοράσετε συστατικά μέρη, παρακαλούμε καλέστε 1-800-526-4455 ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Bard της περιοχής σας.

Η προληπτική συντήρηση περιλαμβάνει την αξιολόγηση τεσσάρων βασικών συστατικών μερών του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun με πάνω από 2.000 ώρες χρήσης. Τα εξαρτήματα στα οποία πραγματοποιήθηκε σέρβις θα καλύπτονται με νέα περιορισμένη εγγύηση ενός έτους.

Τα συστατικά μέρη που αξιολογούνται κατά τη διάρκεια της προληπτικής συντήρησης περιλαμβάνουν την αντλία ανάμιξης, την αντλία κυκλοφορίας, τον θερμοαντήρα και τις βαλβίδες αποστράγγισης.

Dansk Forebyggende vedligeholdelse:

Forebyggende vedligeholdelse er påkrævet for at opretholde fortsat og uafbrudt anvendelse af Arctic Sun® 5000 temperaturstyringssystemet. Skulle det blive nødvendigt at tage Arctic Sun® 5000 temperaturstyringssystemet ud af drift, skal der anvendes alternative metoder til at styre patientens temperatur.

Ring til 1-800-526-4455 eller kontakt den lokale Bard-repræsentant med henblik på køb af et *Forebyggende vedligeholdelsesprogram* gennem Bard eller vedrørende køb af komponenter.

Forebyggende vedligeholdelse omfatter kontrol af fire nøglekomponenter i Arctic Suntemperaturstyringssystemer, der har været i brug i mere end 2000 timer. De servicerede dele vil være dækket af en ny 1-års begrænset garanti.

De komponenter, der er omfattet af den forebyggende vedligeholdelse, omfatter blandepumpen, cirkulationspumpen samt varme- og tømmeventilerne.

Svenska Förebyggande underhåll:

Förebyggande underhåll krävs för att bibehålla fortlöpande och oavbruten användning av Arctic Sun temperaturhanteringssystem. Om Arctic Sun temperaturhanteringssystem blir otillgängligt för användning ska alternativa metoder användas för att kontrollera patientens temperatur.

Om du vill köpa ett förebyggande underhållsprogram genom Bard eller köpa komponenter ringer du +1-800-526-4455 eller kontaktar en Bard-representant lokalt.

Förebyggande underhåll inbegriper utvärdering av fyra viktiga komponenter i Arctic Sun temperaturhanteringssystem som används i över 2 000 timmar. Delar som får service omfattas av en ny ettårig begränsad garanti.

Komponenter som utvärderas under förebyggande underhåll inbegriper blandningspumpen, cirkulationspumpen, värmaren och dräneringsventilerna.

Suomi Määräaikaishuolto:

Arctic Sun -lämpötilanhallintajärjestelmän jatkuva ja keskeytymätön käyttö edellyttää sen määräaikaishuoltoa. Jos Arctic Sun -lämpötilanhallintajärjestelmästä tulee käyttökelvoton, potilaan lämpötilan hallinnassa on käytettävä muita menetelmiä.

Määräaikaishuolto-ohjelma tai komponentit hankitaan Bardilta soittamalla puhelinnumeroon 1-800-526-4455 tai ottamalla yhteyttä paikalliseen Bardin edustajaan.

Määräaikaishuollossa arvioidaan neljä tärkeää Arctic Sun -lämpötilanhallintajärjestelmän komponenttia, joiden käyttöikä on yli 2000 tuntia. Uusi yhden vuoden rajoitettu takuu kattaa osien huollon.

Määräaikaishuollon aikana arvioidut komponentit ovat sekoituspumppu, kiertopumppu, lämmitin ja tyhjennysventtiilit.

Norsk Forebyggende vedlikehold:

Forebyggende vedlikehold er nødvendig for å opprettholde kontinuerlig og avbruddsfri bruk av Arctic Sun- systemet for temperaturstyring. Hvis Arctic Sun -systemet for temperaturstyring blir utilgjengelig for bruk, må det brukes andre metoder for å styre pasientens temperatur.

Ring 1-800-526-4455 eller kontakt din lokale Bard-representant for å kjøpe Forebyggende vedlikeholdsprogram gjennom Bard, eller for å kjøpe komponenter.

Forebyggende vedlikehold inkluderer undersøkelse av fire nøkkelkomponenter i Arctic Sun-systemet for temperaturstyring som har over 2000 timers brukstid. Deler som det utføres service på får ett års ny, begrenset garanti.

Komponenter som undersøkes under forebyggende vedlikehold omfatter blandepumpen, sirkulasjonspumpen, varmeelementet og tømmeventiler.

Polski Konserwacja zapobiegawcza:

Dla utrzymania ciągłości bezawaryjnej pracy systemu sterowania temperaturą Arctic Sun wymagana jest konserwacja zapobiegawcza. W przypadku niemożności użytkowania systemu sterowania temperaturą Arctic Sun, dostępne powinny być alternatywne metody kontroli temperatury ciała pacjenta.

Program konserwacji zapobiegawczej realizowany przez firmę Bard lub elementy systemu można zamówić pod numerem telefonu 1-800-526-4455 lub kontaktując się miejscowym przedstawicielem firmy Bard.

Konserwacja zapobiegawcza obejmuje ocenę stanu technicznego czterech kluczowych elementów systemu sterowania temperaturą Arctic Sun, których czas pracy przekroczył 2 000 godzin. Części serwisowane (wymienione) otrzymują nową, ograniczoną gwarancję na okres jednego roku.

Elementy objęte oceną stanu technicznego podczas konserwacji zapobiegawczej to: pompa mieszająca, pompa obiegowa, grzałka i zawory spustowe.

Magyar Megelőző karbantartás:

A megelőző karbantartás az Arctic Sun hőmérséklet-szabályozó rendszer folyamatos és zavartalan alkalmazásának fenntartása érdekében szükséges. Amennyiben az Arctic Sun hőmérséklet-szabályozó rendszer nem alkalmazható, a beteg hőmérsékletének szabályozására alternatív módszerek bevezetése szükséges.

A Bard Megelőző Karbantartó Programjának beszerzéséhez, illetve alkatrészecskék vásárlásához hívja az 1-800-526-4455 telefonszámot, vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi Bard képviselővel.

A megelőző karbantartás az Arctic Sun hőmérséklet-szabályozó rendszer négy fő, több mint 2000 órán keresztül használt alkatrészecskének felmérését foglalja magában. A szervizelt alkatrészecskék új egyéves korlátozott garanciát kapnak.

A megelőző karbantartás során a keverőpumpa, a keringetőpumpa, a melegítő és a leeresztőszelepek felmérésére kerül sor.

Český Preventivní údržba:

Aby bylo možno systém řízení teploty Arctic Sun používat souvisle a bez přerušení, je třeba provádět preventivní údržbu. Jestliže není možno systém řízení teploty Arctic Sun používat, je třeba využít jiné metody řízení teploty pacienta.

Chcete-li si zakoupit Program preventivní údržby realizovaný společností Bard nebo komponenty, volejte 1-800-526-4455 nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti Bard.

Preventivní údržba zahrnuje posouzení čtyř klíčových komponent systému řízení teploty Arctic Sun, jejichž provozní doba překročila 2 000 hodin. Na díly, které prošly servisní údržbou, se vztahuje nová roční omezená záruka.

Během preventivní údržby jsou posuzovány tyto komponenty: směšovací pumpa, cirkulační pumpa, ohříváč a odtokové ventily.

Türkçe Önleyici Bakım:

Arctic Sun Sıcaklık Yönetim Sisteminin devamlı ve kesintisiz kullanımı için önleyici bakım gereklidir. Arctic Sun Sıcaklık Yönetim Sistemi'nin kullanılamaz duruma gelmesi olasılığına karşı hasta sıcaklığının kontrol edilmesi için alternatif yöntemler kullanılmalıdır.

Bard'dan Önleyici Bakım Programı almak ya da bileşen satın almak isterseniz lütfen 1-800-526-4455 numaralı telefonu arayın ya da yerel Bard temsilcinizle görüşün.

Önleyici bakım, 2000 saati aşkın kullanım süresi bulunan Arctic Sun Sıcaklık Yönetim Sistemlerinin dört ana bileşeninin değerlendirilmesini içermektedir. Parçalar, bir yıllık yeni sınırlı garantinin kapsamına alınacaktır.

Önleyici bakım sırasında değerlendirilen parçalar arasında Karıştırma Pompası, Devridaim Pompası, Isıtıcı ve Tahliye Vanaları bulunmaktadır.

Română Întreținere preventivă:

Întreținerea preventivă este necesară pentru menținerea unei funcționări continue și neîntrerupte a sistemului de termoreglare Arctic Sun. În cazul în care sistemul de termoreglare Arctic Sun nu mai poate fi utilizat, trebuie utilizate metode alternative pentru a controla temperatura pacienților.

Pentru a achiziționa un Program de întreținere preventivă prin Bard sau pentru a achiziționa componente, apălați numărul 1-800-526-4455 sau contactați reprezentantul dvs. local Bard.

Întreținerea preventivă include evaluarea a patru componente esențiale a sistemelor de termoreglare Arctic Sun care au o perioadă de funcționare de peste 2000 de ore. Componentele supuse lucrărilor de service vor fi acoperite de o nouă garanție limitată de un an.

Componentele evaluate în timpul întreținerii preventive includ pompa de amestecare, pompa de recirculare, supapa de încălzire și de drenaj.

Slovenčina Preventivna údržba:

Preventivna údržba je potrebná na zachovanie plynulého a nepretržitého používania systému na reguláciu teploty Arctic Sun. V prípade, že systém na reguláciu teploty Arctic Sun nebude možné použiť, musia sa využiť alternatívne metódy kontroly teploty pacienta.

Ak si chcete zakúpiť Program preventívnej údržby spoločnosti Bard alebo komponenty, zavolajte na číslo 1-800-526-4455 alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Bard.

Preventivna údržba zahŕňa kontrolu štyroch kľúčových komponentov systémov na reguláciu teploty Arctic Sun po viac ako 2 000 hodinách používania. Súčiastky, ktoré prejdú servisom, budú kryté novou obmedzenou zárukou po dobu jedného roka.

Medzi komponenty kontrolované pri preventívnej údržbe patria miešacie čerpadlo, obehové čerpadlo, ohrievač a vypúšťacie ventily.

Россия Профилактическое обслуживание:

Для обеспечения непрерывной и бесперебойной эксплуатации Аппарата для управляемой нормо- и гипотермии Arctic Sun требуется профилактическое обслуживание. Если использование аппарата Arctic Sun по какой-либо причине становится невозможным, необходимо применять другие методы контроля температуры пациента.

Если вы желаете приобрести Программу профилактического обслуживания через компанию Bard или приобрести отдельные компоненты системы, позвоните по телефону 1-800-526-4455 (в США) или свяжитесь с местным представителем Bard.

В профилактическое обслуживание входит проверка четырех ключевых компонентов аппарата Arctic Sun, отработавших более 2000 часов. На компоненты системы, прошедшие обслуживание, будет дана новая ограниченная гарантия сроком 1 год.

К компонентам, которые проверяются в рамках профилактического обслуживания, относятся смесительный насос, циркуляционный насос, нагреватель и дренажные клапаны.

日本語 予防メンテナンス:

Arctic Sun温度管理システムを中断なく連続して使用するには、予防メンテナンスが必要です。

Arctic Sun 温度管理システムをご利用できなくなった場合、患者の体温を制御する他の方法を必ず使用してください。 Bard から予防メンテナンスプログラムまたはコンボ

ーメントをお求めになる場合、1-800-526-4455 にお電話いただくか、最寄りのBard 代理店までご連絡ください。

予防メンテナンスには、使用が 2,000 時間を超える Arctic Sun 温度管理システムの4つの主要コンポーネントの評価が含まれます。保守管理対象の部品は、新しい1年間限定的保証で補償されます。

予防メンテナンス時に評価されるコンポーネントには、混合ポンプ、循環ポンプ、ヒーターおよび排水バルブが含まれます。

中文简体 预防性维护：

必须进行预防性维护，以保持连续且不间断地使用 Arctic Sun 体温管理系统。如果 Arctic Sun 体温管理系统无法使用，则应采用其他替代方法来控制患者体温。

如需通过 Bard 购买预防性维护计划或购买组件，请拨打 1-800-526-4455 或联系您当地的 Bard 代理。

预防性维护包括对使用超过 2,000 小时的 Arctic Sun 体温管理系统的四个关键组件进行评估。新品一年有限保修将包含零件维修。

在预防性维护期间评估的组件包括混合泵、循环泵、加热器和排水阀。

繁體中文 預防性維護：

為確保 Arctic Sun 溫度管理系統連續、不間斷執行，需要對其進行預防性維護。如果 Arctic Sun 溫度管理系統不可用，應使用替代方法來控制病患體溫。

要透過 Bard 購買預防性維護方案或者要購買元件，請致電 1-800-526-4455 或聯絡您當地的 Bard 代表。

預防性維護包括對使用超過 2,000 小時的 Arctic Sun 溫度管理系統的四個關鍵元件進行評估。所保養的零件享有新的一年期有限質保。

預防性維護過程中評估的元件包括混合泵、循環泵、加熱器和放洩閥。

한국어 예방적 유지관리:

Arctic Sun 온도 관리 시스템을 중단 없이 계속해서 사용하려면 예방적 유지관리가 필요합니다.

Arctic Sun 온도 관리 시스템을 사용할 수 없게 된 경우 환자의 체온을 관리할 수 있는 대안 방법을 활용해야 합니다.

Bard 를 통해 예방적 유지관리 프로그램을 구입하거나 부품을 구입하려면 1-800-526-4455 번으로 전화하거나 현지 Bard 대리점에 문의해 주십시오.

예방적 유지관리에는 2,000 시간을 초과하여 사용한 Arctic Sun 온도 관리 시스템의 네 가지 주요 부품의 평가가 포함됩니다. 수리된 부품에는 1년의 제한적인 보증이 제공됩니다.

예방적 유지관리 동안에 평가되는 부품에는 믹싱 펌프, 순환 펌프, 히터 및 배수 밸브가 포함됩니다.



Manufacturer

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80227 USA
Phone: 303 926 1917

Toll Free: 800 526 4455
Fax: 730 850 5400
emd_cs@cisard.com



EC REP

Bard Limited, Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex UK
RH11 5BP
+44 1293 527 666

PK2500228 05/2017