

SERVICEVEJLEDNING TIL MODEL 5000

# Simply Advanced™



## INDHOLDSFORTEGNELSE

|                                                             |           |                                                                                |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Kapitel 1 – At komme i gang .....</b>                    | <b>1</b>  | 8.9 Udskiftning af blandepumpen .....                                          | 27        |
| Indledning .....                                            | 1         | 8.10 Udskiftning af cirkulationspumpen .....                                   | 28        |
| Indikationer for brug .....                                 | 1         | 8.11 Udskiftning af drænventiler .....                                         | 29        |
| Advarsler og forholdsregler .....                           | 1         | 8.12 Udskiftning af vekselsstrømskølepumpen .....                              | 30        |
| Systemopsætning .....                                       | 2         | 8.13 Udskiftning af jævnstrømskølepumpen .....                                 | 31        |
| Systemnavigation .....                                      | 3         | 8.14 Udskiftning af varmeren .....                                             | 32        |
| Terapiskærme .....                                          | 3         | 8.15 Udskiftning af flowmeteret .....                                          | 33        |
| Fyld tanken .....                                           | 3         | 8.16 Udskiftning af kontrolpanelet .....                                       | 33        |
| Manuel kontrol .....                                        | 4         | 8.17 Udskiftning af køleren .....                                              | 34        |
| Verifikation af funktioner .....                            | 4         | 8.18 Udskiftning af ledningsbundtet til tankens<br>temperatursensor .....      | 34        |
| <b>Kapitel 2 – Komponenter .....</b>                        | <b>4</b>  | 8.19 Udskiftning af ledningsbundtet til manifolden .....                       | 34        |
| Hydraulikkomponenter .....                                  | 4         | 8.20 Udskiftning af indgangs-/udgangsmanifolden .....                          | 35        |
| Elektronikkomponenter .....                                 | 5         | 8.21 Udskiftning af niveausensoren .....                                       | 36        |
| <b>Kapitel 3 – Driftsteori .....</b>                        | <b>6</b>  | 8.22 Udskiftning af strømmodul .....                                           | 36        |
| Vigtigste hydrauliske kredsløb .....                        | 6         | 8.23 Udskiftning af printkortet til lysnetspænding .....                       | 37        |
| Hydrauliske hjælpe kredsløb .....                           | 6         | 8.24 Udskiftning af ledningsbundtet til vekselstrømsafbryderen .....           | 37        |
| Elektronisk kontrolsystem .....                             | 6         | 8.25 Installation af transmissionsinterfacemodul .....                         | 38        |
| <b>Kapitel 4 – Vedligeholdelse .....</b>                    | <b>6</b>  | <b>Kapitel 9 – Kalibrering/kalibreringskontrol .....</b>                       | <b>39</b> |
| Vedligeholdelsesplan .....                                  | 6         | 9.1 Kalibreringstestapparat .....                                              | 39        |
| Rengør de udvendige overflader .....                        | 6         | 9.2 Hvornår der skal udføres en kalibrering eller<br>kalibreringskontrol ..... | 39        |
| Efterse stik og kabler .....                                | 6         | 9.3 Kalibreringsopsætning .....                                                | 39        |
| Rengør kondensatoren .....                                  | 6         | 9.4 Udførsel af en kalibrering .....                                           | 39        |
| Genopfyld rensesvæske .....                                 | 6         | <b>Tillæg A - Produktspecifikationer .....</b>                                 | <b>40</b> |
| Genopfyld den interne rensesvæske .....                     | 6         | <b>Specifikationer for ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets .....</b>       | <b>41</b> |
| Efterse skærmbeskytteren .....                              | 7         | <b>Tillæg B - Symboler .....</b>                                               | <b>42</b> |
| Efterse væsketilførselsslangen .....                        | 7         | <b>Tillæg C - Elektromagnetisk kompatibilitet .....</b>                        | <b>43</b> |
| Forebyggende vedligeholdelse .....                          | 7         | <b>Tillæg D - Reservedele og tilbehør .....</b>                                | <b>43</b> |
| Kalibrering .....                                           | 7         | <b>Tillæg E - Temperaturkabler .....</b>                                       | <b>44</b> |
| <b>Kapitel 5 – Avanceret opsætning .....</b>                | <b>7</b>  | <b>Tillæg F - Strømkabel .....</b>                                             | <b>45</b> |
| <b>Kapitel 6 – Alarmer og advarsler .....</b>               | <b>8</b>  | <b>Tillæg G - Softwareopgradering .....</b>                                    | <b>46</b> |
| Alarmer .....                                               | 8         | <b>Tillæg H - Forsendelse .....</b>                                            | <b>47</b> |
| Vigtige sikkerhedsalarmer .....                             | 8         | <b>Tillæg I - Garanti .....</b>                                                | <b>48</b> |
| Ikke-gendannelige alarmer .....                             | 8         | <b>Tillæg J - Transmissionsinterfacemodul dataudgangsformat .....</b>          | <b>49</b> |
| Gendannelige alarmer .....                                  | 8         |                                                                                |           |
| Advarsler .....                                             | 8         |                                                                                |           |
| Fortegnelse over alarmer og advarsler .....                 | 9         |                                                                                |           |
| <b>Kapitel 7 – Fejlfinding .....</b>                        | <b>14</b> |                                                                                |           |
| 7.1 Diagnostisk skærm .....                                 | 14        |                                                                                |           |
| 7.2 Hændelseslog .....                                      | 14        |                                                                                |           |
| 7.3 Generel vejledning i fejlfinding .....                  | 14        |                                                                                |           |
| 7.4 Fejlfindingshjælp .....                                 | 15        |                                                                                |           |
| <b>Kapitel 8 – Udskiftning af komponent .....</b>           | <b>16</b> |                                                                                |           |
| 8.1 Nødvendigt værktøj .....                                | 21        |                                                                                |           |
| 8.2 Tøm kontrolmodul .....                                  | 21        |                                                                                |           |
| 8.3 Fjern bagpanelet .....                                  | 21        |                                                                                |           |
| 8.4 Fjern yderkappen .....                                  | 22        |                                                                                |           |
| 8.5 Fjernelse/erstatning af printkort fra kabinettet .....  | 23        |                                                                                |           |
| 8.6 Udskiftning af de øverste komponenter .....             | 24        |                                                                                |           |
| 8.7 Fjernelse af interne komponenter fra kølerammen .....   | 25        |                                                                                |           |
| 8.8 Opdeling af de interne komponenter i to sektioner ..... | 26        |                                                                                |           |

## Kapitel 1 – At komme i gang

### Indledning

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet er et apparat, der overvåger og kontrollerer patientens temperatur inden for et område på mellem 32 °C og 38,5 °C (89,6 °F til 101,3 °F). Systemet består af ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet og ARCTICGEL™ puder til engangsbrug. ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet leverer temperaturkontrolleret vand på mellem 4 °C og 42 °C (39,2 °F og 107,6 °F) gennem puder, der klæber til patientens hud. Dette resulterer i højeffektiv ledende varmeoverførsel mellem vandet og patienten.

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet blev designet til at være let at servicere og indeholder adskillige funktioner, der vil hjælpe medikoteknikere med at vedligeholde enhedens ydeevne. Disse funktioner omfatter: undertryksflow, der eliminerer vandlækager, registrering af luftlækager i realtid og overvågning af ydeevnen. De omfatter også adgang til alarmlogge og tidligere systemsagsdata, diagnostiske oplysninger i realtid, forenklet kalibrering og vedligeholdelse samt en modulær opbygning, der giver mulighed for enkel reparation, hvis der er behov for det.

### Indikationer for brug

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet er et termisk reguleringssystem, som er indiceret til overvågning og kontrol af patienttemperaturen hos voksne og pædiatriske patienter i alle aldre.

### Advarsler og forholdsregler

#### Advarsler

- Anvend ikke ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet i nærheden af brændbare midler, da det kan resultere i eksplosion og/eller brand.
- Anvend ikke højfrekvente kirurgiske instrumenter eller endokardielle katetre, mens ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet er i brug.
- Der er risiko for elektrisk stød og farlige dele, der bevæger sig. Der er ingen indvendige dele, der kan serviceres af brugeren. Dækladerne må ikke fjernes. Overlad service til kvalificeret personale.
- Strømkablet har et stik godkendt til hospitalsbrug. Der kan kun opnås en pålidelig jordforbindelse ved tilslutning til et tilsvarende stik, der er markeret "til hospitalsbrug" eller "godkendt til hospitalsbrug".
- Bemærk, når ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet anvendes, kan alle andre termiske ledende systemer, såsom vandtæpper og vandgeler, der er i brug under opvarmning eller afkøling med ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet, faktisk ændre eller påvirke patienttemperaturkontrollen.
- Anbring ikke ARCTICGEL™ pudren over depotplastre, da opvarmning kan øge lægemiddelleveringen og muligvis resultere i skade på patienten.
- ⚠ **ADVARSEL:** Reservedele, der sælges til brug med ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet, kan eksponere dig for kemikalier, der indeholder di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP), antimontrioxid, bly og di-isodecylftalat (DIDP), der af staten Californien vides at være sundhedsskadelige, idet de kan være kræftfremkaldende og kan medføre fødselsdefekter eller andre reproduktionsskader. Der findes flere oplysninger på: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.
- ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet er ikke beregnet til brug på operationsstuer.
- Medivance leverer temperatursimulatorer (fast-værdi modstand) med henblik på test, oplæring og demonstration. Anvend aldrig denne anordning, eller nogen anden metode, til at omgå den normale temperaturfeedbackstyring, mens systemet er forbundet med patienten. Hvis dette sker, udsættes patienten for farer i forbindelse med svær hypo- eller hypertermi.

#### Forholdsregler

- Dette produkt skal anvendes af eller under opsyn af uddannet, kvalificeret medicinsk personale.
- Ifølge amerikansk lov må dette apparat kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.
- Anvend kun sterilt vand. Brugen af andre væsker vil beskadige ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet.
- Brug altid håndtagene til at løfte kontrollsystemet over en forhindring, hvis ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet skal flyttes, så det ikke vælter.
- Patientens sengedække skal befinde sig mellem 75 cm og 150 cm (30 og 60 tommer) over gulvet for at sikre korrekt flow og minimere risikoen for lækager.
- Det er klinikerens ansvar at afgøre, om de brugertilpassede parametre er egnede. Når systemet slukkes, nulstilles alle parametre til standardindstillingerne, medmindre nye indstillinger er blevet gemt som nye standardindstillinger på skærmen Avanceret opsætning. Til små patienter (≤30 kg) anbefales det at bruge følgende indstillinger: Høj vandtemperaturgrænse ≤40 °C (104 °F); lav vandtemperaturgrænse ≥10 °C (50 °F); kontrolstrategi = 2.
- Manuel kontrol anbefales ikke til patienttemperaturstyring. Operatøren rådes til at bruge de automatiske terapitilstande (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten, Genopvarm patienten) til automatisk overvågning og kontrol af patientens temperatur.
- ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet overvåger og kontrollerer patientens kernetemperatur baseret på temperatursonden, som er koblet til systemet. Klinikerne er ansvarlig for at placere temperatursonden korrekt og kontrollere patientsondens nøjagtighed og placering ved procedures start.
- Medivance anbefaler at måle patientens temperatur fra et sekundært sted for at verificere patientens temperatur. Medivance anbefaler anvendelse af en sekundær patienttemperatursonde, der er tilsluttet til ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets indgang for temperatur 2, da dette giver vedvarende overvågning samt sikkerhedsalarmfunktioner. Som alternativ kan patientens temperatur verificeres regelmæssigt med uafhængige instrumenter.
- Den viste temperaturgraf er kun beregnet til generel information, og formålet med den er ikke at erstatte standarddokumentation i patientjournaler til brug i forbindelse med terapibeslutninger.
- I Stop-tilstand kontrolleres patienttemperaturen ikke, og alarmerne er ikke aktiveret. Patienttemperaturen kan stige eller falde, når ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet er i Stop-tilstand.
- Hold nøje øje med luftlækage i systemet før og under brug. Kontrollér forbindelserne, hvis puderne ikke primes, eller hvis der observeres en alvorlig, vedvarende luftlækage i pudereturslangen. Udskift om nødvendigt den pude, der lækker. Lækage kan resultere i lavere flowhastigheder og kan muligvis reducere systemets ydelse.
- ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet må kun bruges med ARCTICGEL™ puderne.
- ARCTICGEL™ puderne må kun bruges med ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemerne.
- ARCTICGEL™ puderne er sterile og kun til brug med en enkelt patient. Puderne må ikke klargøres til genanvendelse eller steriliseres. Hvis puderne bruges i et sterilt miljø, skal de placeres ifølge lægens anvisninger enten før den sterile klargøring eller den sterile drapering. ARCTICGEL™ puderne må ikke placeres i et sterilt felt.
- Brug puderne straks efter åbningen. Puder må ikke opbevares, når pakken er åbnet.
- Sæt ikke ARCTICGEL™ puderne på hud, hvor der er tegn på ulceration, brandsår, nældefeber eller udslæt.
- Udvis forsigtighed hos patienter med overfølsom hud eller hudallergier i anamnesen, selv om der ikke er nogen kendte allergier over for hydrogelmaterialer.
- Sørg for, at det cirkulerende vand ikke forurener det sterile område, når patientslangerne tages af.

- Vandindholdet i hydrogelen indvirker på pudernes hudklæbeevne og ledningsevne og dermed effektiviteten af patienttemperaturkontrollen. Kontroller regelmæssigt, at puderne er fugtige og klæber til huden. Udskift puderne, når hydrogelen ikke længere klæber ensartet til huden. Det anbefales at udskifte puderne mindst hver 5. dag.
- Punktér ikke ARCTICGEL™ puderne med skarpe genstande. Punktering resulterer i, at luft trænger ind i væskebanen, hvilket kan nedsætte ydelsen.
- Undersøg patientens hud under ARCTICGEL™ puderne hyppigt, hvis det er muligt, især hos patienter med høj risiko for hudskader. Hudskader kan opstå som et samlet resultat af tryk, tid og temperatur. Mulige hudskader omfatter blå mærker, rifter, sårddannelser, blærer og nekrose. Læg ikke ærteposer eller lignende faste lejringsanordninger under ARCTICGEL™ puderne. Anbring ikke lejringsanordninger under pudernes manifold eller patientslangerne.
- Hastigheden af temperaturforandringen og potentielt den endelige patienttemperatur, der kan opnås, påvirkes af mange faktorer. Behandling, overvågning og resultater er den behandlende læges ansvar. Hvis patienten ikke når måltemperaturen inden for en rimelig tidsperiode, eller hvis måltemperaturen ikke kan opretholdes hos patienten, kan huden blive udsat for lave eller høje vandtemperaturer over en længere periode, hvilket kan øge risikoen for hudskader. Sørg for, at pudernes størrelse/dækning og brugertilpassede parameterindstillinger er korrekte til patienten og målet med behandlingen. Se brugervejledningen til ARCTICGEL™ puder vedrørende den passende flowhastighed. Sørg for ved afkøling af patienten, at miljøfaktorer, såsom overdrevent varme rum, varmelamper og opvarmede forstøvere, elimineres, og at patientens skælven kontrolleres. Overvej ellers at øge vandets minimumstemperatur, ændre måltemperaturen til en opnåelig indstilling eller stoppe behandlingen. Overvej ved opvarmning af patienten at sænke vandets maksimumstemperatur, ændre måltemperaturen til en opnåelig indstilling eller stoppe behandlingen.
- Nogle patienter er på grund af underliggende medicinske eller fysiologiske tilstande mere modtagelige for hudskader forårsaget af tryk, varme eller kulde. Patienter i risikogruppen inkluderer dem, der har nedsat vævsperfusion eller hudintegritet på grund af diabetes, perifere vaskulære sygdomme, dårlig ernæring, brug af steroider eller behandling med høje doser vasopressorer. Anvend om nødvendigt trykaflastende eller tryknedsættende anordninger under patienten til beskyttelse mod hudskader.
- Lad ikke urin, antibakterielle midler eller andre midler samle sig under ARCTICGEL™ puderne. Urin og antibakterielle midler kan absorberes og trænge ind i pudernes hydrogel og forårsage kemiske skader samt tab af pudernes klæbeevne. Udskift puderne med det samme, hvis disse væsker kommer i kontakt med hydrogelen.
- Anbring ikke ARCTICGEL™ puderne over en elektrokirurgisk jordforbindelsespudd. Kombinationen af varmekilder kan resultere i hudforbrændinger.
- Anbring om nødvendigt defibrilleringspuder mellem ARCTICGEL™ puderne og patientens hud.
- Fjern forsigtigt ARCTICGEL™ puderne fra patientens hud efter endt brug. Kassér brugte ARCTICGEL™ puder iht. hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.
- USB-dataporten må kun anvendes med et selvstændigt USB-flashdrev. Tilslut ikke en anden enhed, der strømforsynes via lysnettet, under patientbehandling.
- Anvend ikke andre metoder til rengøring eller dekontaminering end dem, der anbefales af producenten, uden først at bekræfte med producenten at de foreslåede metoder ikke vil skade udstyret. Anvend ikke blegemiddel (natriumhypoklorit), da det kan skade systemet.

- Medivance er ikke ansvarlig for patientens sikkerhed eller udstyrets ydeevne, hvis der bruges andre procedurer til betjening, vedligeholdelse, modificering eller servicering af Medivance ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet end dem, der er specificeret af Medivance. Alle, der udfører procedurerne, skal være korrekt uddannet og kvalificeret.

#### Komplikationer

Måltet temperaturstyring kan udløse patofysiologiske bivirkninger på kroppen, såsom men ikke begrænset til: hjertedysrytmi, elektrolyt- og pH-balance, metaboliske ændringer, hæmodynamiske ændringer, blod-glukose-balance, infektion, rystelser og kan påvirke koagulationssystemerne, åndedræts-, nyre- og neurologiske systemer. Kontrol af patienttemperaturer bør kun udføres under tilsyn af en kvalificeret sundhedsmedarbejder.

#### Systemopsætning

##### Pak ud

- 1) Pak ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets kontrolmodul og tilbehør ud.
- 2) Lad kontrolmodulet stå oprejst i mindst 2 timer, inden installations- og opsætningsproceduren afsluttes, så køleoilen kan falde til. Hvis dette ikke overholdes, kan kølekompressoren tage skade.

##### Tilslutninger

- 1) Brug kun kabler og tilbehør, der er godkendt af Medivance, sammen med ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets kontrolmodul. Tilslut væsketilførselsslangen, patienttemperatur 1-kablet, patienttemperatur 2-kablet (valgfrit) og påfyldningsslangen bag på kontrolmodulet.
- 2) Sæt strømkablet i stikkontakten i væggen. Anbring ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet på en måde, der ikke begrænser adgangen til strømkablet.

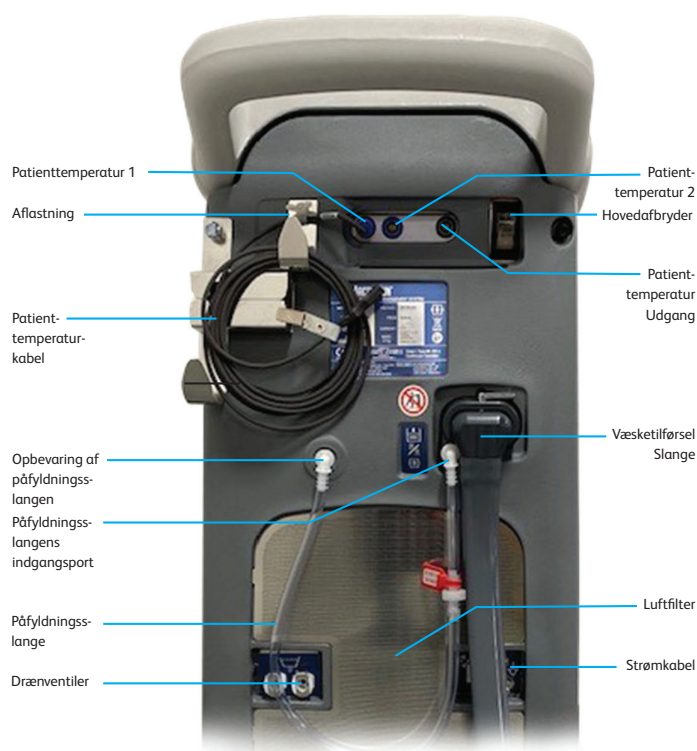


Fig. 1-1 ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets kontrolmodul



## Systemnavigation



Fig. 1-2 Startskærm med oplæringsmodul

Der er adgang til et oplæringsssmodul med et afsnit for medikoteknik (opsætning og vedligeholdelse) fra startskærmen.



Fig. 1-3 Skærmen Valg af patientterapi

Når selvtesten er færdig, vises skærmen **Valg af patientterapi** på kontrolpanelet.

## Terapiskærme

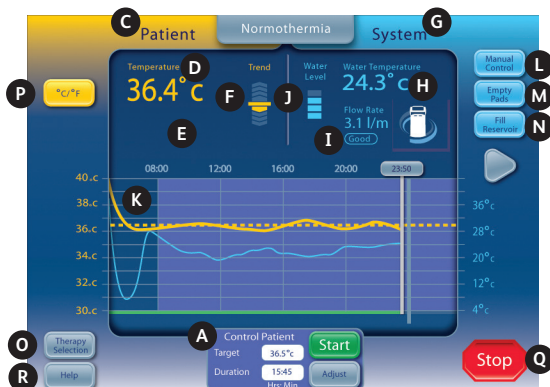


Fig. 1-4 Terapiskærmen Normothermi



Fig. 1-5 Terapiskærmen Hypothermi

Viste oplysninger og tilgængelige funktioner på terapiskærmene **Normothermi** og **Hypothermi** er beskrevet nedenfor.

- A Vinduet Afkøl patient (skærmen Hypothermi)
- Vinduet Kontrollér patienten (skærmen Normothermi)
- B Vinduet Genopvarm patient (skærmen Hypothermi)
- C Patientovervågningsområde
- D Patienttemperatur
- E Patienttemperatur 2 (hvis aktiveret)
- F Trendindikatoren for patienttemperatur
- G Systemovervågningsområde
- H Vandtemperatur
- I Vandets flowhastighed
- J Niveau i vandtanken
- K Terapigraf
- L Knappen Manuel kontrol (hvis aktiveret)
- M Knappen Tøm puderne
- N Knappen Fyld tanken
- O Knap til valg af terapi/låsning af skærm
- P Knap til valg af temperaturenheder (hvis aktiveret)
- Q Knappen Stop
- R Knappen Hjælp

## Fyld tanken

- 1) Fyld kun tanken med sterilt vand.
- 2) Der kræves fire liter vand til at fylde tanken ved den første installation.
- 3) Tilsæt et hætteglas med ARCTIC SUN™ temperaturkontrol-systemrensevæske til det sterile vand.
- 4) På skærmen Valg af patientterapi tryk på enten **Normothermi** eller **Hypothermi**, under overskriften **Ny patient**.
- 5) Tryk på **Fyld tanken** terapiskærmen **Hypothermi** eller **Normothermi**.
- 6) Skærmen **Fyld tanken** vises. Følg anvisningerne på skærmen.

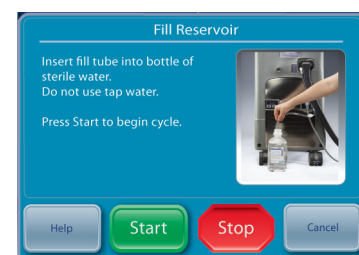


Fig. 1-6 Skærmen Fyld tanken

## Manuel kontrol

I Manuel kontrol kan brugeren direkte indstille vandets temperatur i cirkulationstanken. Det kræver ikke, at der er tilsluttet en patient-temperatursonde, og kan derfor bruges til fejlfinding og diagnose.

Hvis manuel kontrol er deaktiveret, skal den aktiveres. Manuel kontrol aktiveres ved at trykke på knappen **Justér** nederst i midten af terapiskærmen **Normotermi**. Tryk på knappen **Mere** på skærmen **Kontrollér patienten - Justér**. Det viser skærmen **Indstillinger for normotermi** (Fig. 1-9). Tryk på knappen **Justér** ud for Manuel kontrol. Vælg den ønskede vandtemperatur og tid. Tryk på **Gem**. Aktivisering af Manuel kontrol ændrer ikke automatisk standardindstillingerne.

Når knappen **Manuel kontrol** er aktiveret, er den synlig i øverste højre hjørne af terapiskærmen. Når der trykkes på knappen **Manuel kontrol**, kan brugeren ændre mål for vandet samt varighed og starte Manuel kontrol.

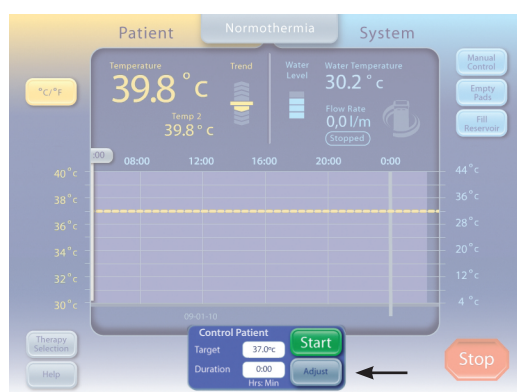


Fig. 1-7 Panelet **Kontrollér patienten** på skærmen **Normotermi**

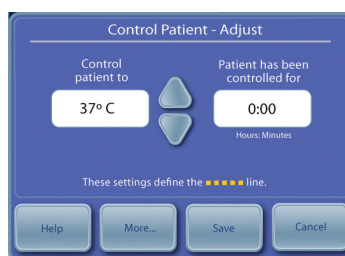


Fig. 1-8 Panelet **Kontrollér patienten - Justér**  
(vises, når brugeren trykker på **Justér** på panelet **Kontrollér patienten**)



Fig. 1-9 Skærmen **Indstillinger for normotermi**

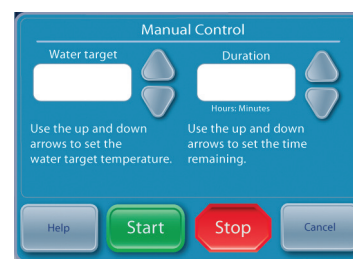


Fig. 1-10 Panelet **Manuel kontrol** (vises, når brugeren trykker på **Manuel kontrol** på hovedskærmen for normotermi eller hypotermi)

## Verifikation af funktioner

Certificering af overensstemmelse for kalibrering, ydeevne og elektriske sikkerhedstest følger med forsendelsen af hvert ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem. For at verificere at systemet opvarmer og afkøler korrekt skal følgende udføres:

- 1) Tænd for kontrolmodulet.
- 2) Tryk på knappen **Hypotermi** på skærmen **Valg af patientterapi** for at få vist terapiskærmen **Hypotermi**.
- 3) Tryk på knappen **Manuel kontrol** på terapiskærmen **Hypotermi** for at åbne vinduet **Manuel kontrol**.
- 4) Brug op- og ned-pilene til at indstille vandets måltemperatur til 40 °C og varigheden til 30 minutter for **Manuel kontrol**.
- 5) Tryk på knappen **Start** for at indlede **Manuel kontrol**. Vent mindst 3 minutter, mens systemet stabiliseres.
- 6) Overvåg flowhastigheden og vandtemperaturen i statusområdet **system** på terapiskærmen **Hypotermi**.
- 7) Verificer, at flowhastigheden når op på mindst 1,5 liter/minut.
- 8) Verificer, at vandtemperaturen øges til 30 °C.
- 9) Tryk på knappen **Stop**.
- 10) Sæt vandets måltemperatur med Manuel kontrol til 4 °C og varigheden til 30 minutter.
- 11) Tryk på knappen **Start** for at indlede **Manuel kontrol**.
- 12) Overvåg flowhastigheden og vandtemperaturen i statusområdet **system** på terapiskærmen **Hypotermi**. Verificer, at vandtemperaturen falder til 6 °C.
- 13) Tryk på knappen **Stop** for at stoppe **Manuel kontrol**.
- 14) Tryk på knappen **Annuler** for at lukke vinduet **Manuel kontrol**.
- 15) Sluk for kontrolmodulet.

## Kapitel 2 – Komponenter

### Hydraulikkomponenter

**Væsketilførselsslange** - genbrugelig slange med dobbelt lumen, der forbinder kontrolmodulet til ARCTICGEL™ puderne.

#### Pumper

**Cirkulationspumpe** – pumper vand fra cirkulationstanken gennem ARCTICGEL™ puderne.

**Blandepumpe** – overfører koldt vand fra køletanken til cirkulationstanken.

**Kølepumpe** – cirkulerer hele tiden vandet fra køletanken gennem kølerens fordampere.

#### Tanke

**Cirkulationstank** – indeholder temperaturkontrolleret vand, der leveres til ARCTICGEL™ puderne.

**Køletank** – indeholder vand, der holdes ved ca. 4 °C.

**Forsyningstank** – indeholder vand, der bruges til at efterfylde cirkulationstanken, når ARCTICGEL™ puderne er fyldte.



## Kapitel 3 – Driftsteori

### Vigtigste hydrauliske kredsløb

**Cirkulationskredsløb** – cirkulerer temperaturkontrolleret vand fra cirkulationstanken gennem ARCTICGEL™ puderne og tilbage til indgangsporten på cirkulationspumpen. Cirkulationspumpens hastighed varierer for at opretholde -7,0 PSI (0,5 bar) ved tryksensoren. Da vand i ARCTICGEL™ puderne strømmer ved undertryk, vil et brud i kredsløbet, som f.eks. en punkteret eller frakoblet pude, resultere i, at der siver luft ind i systemet, i stedet for at der siver vand ud. Luft i systemet fjernes i cirkulationstanken og går ud gennem tankudluftningen. Når der er behov for varmere vand, aktiveres varmerne i cirkulationstanken. Varmerens effekt afhænger af flowhastigheden gennem cirkulationstanken og forskelle mellem vandtemperatur og den indstillede vandtemperatur. Varmeren har fire elementer, der skiftes imellem for at minimere strømudsving i lysnetsspændingstilførslen.

**Kølekredsløb** – holder vandet i køletanken på ca. 4 °C. Vandet føres af tyngdekraften ind i den centrifugale kølepumpe og pumpes derefter gennem kølerens fordampere og tilbage i køletanken. Kølevæskesystemets afkølingskapacitet styres af kølevæskeventilen. Når kølekredsløbet nærmer sig 4 °C, høres ventilens bevægelser.

**Blandekredsløb** – når der er brug for koldt vand til at afkøle cirkulationskredsløbet, trækker blandepumpen vand fra cirkulationstanken og sender det til køletanken. Koldt vand flyder over fra køletanken ind i cirkulationstanken. Blandepumpens hastighed afhænger af flowhastigheden gennem cirkulationstanken og forskellen mellem vandtemperaturen og den indstillede vandtemperatur.

### Hydrauliske hjælpe kredsløb

**Påfyldning** – Ved fyldning åbnes påfyldningsventilen, og cirkulationspumpen trækker vand op gennem ventilen. Vandet vender tilbage gennem cirkulationstanken til forsyningstanken. Der skal dannes undertryk ved indgangen på indgangs-/ udgangsmanifolden, for at der kan ske påfyldning, og derfor skal væsketilførselsslangen være sat på. Der må ikke være tilsluttet ARCTICGEL™ puder til væsketilførselsslangen under påfyldning.

**Forkonditionering** – Systemet kan programmeres til forkonditionere vandet, inden terapien påbegyndes. I denne tilstand er omløbsventilen åben, og den lader temperaturkontrolleret vand cirkulere internt for at bringe cirkulationstanken og forsyningstanken til en på forhånd programmeret temperatur.

**Tøm puderne** – For at tømme vand ud af ARCTICGEL™ puderne åbnes udluftningsventilen, hvilket gør det muligt for luft at komme ind i puderne. Vandet trækkes fra puderne af cirkulationspumpen og sendes tilbage gennem cirkulationstanken til forsyningstanken.

### Elektronisk kontrolsystem

Det elektroniske system består af to selvstændige undersystemer: kontrol og overvågning. Kontrolundersystemet er ansvarlig for leveringen af terapi til patienten. Overvågningsundersystemet bekræfter sikker drift af kontrolundersystemet. Hvert undersystem har separat mikroprocessor, lydalarm og sensorkredsløb til både vand- og patienttemperatur.

Kontrolundersystemet udfører følgende funktioner:

- Kommandofortolkning fra kontrolpanelet
- Opdatering af systemoplysninger til kontrolpanelet
- Kontrol med cirkulationstankens vandtemperatur (T1 og T2)
- Kontrol med cirkulationspumpens hastighed fra tryksensoren (P1)
- Måling af patienttemperatur (PT1)
- Generering af udgående temperatursignal
- Kontrol med køletankens vandtemperatur (T4)
- Kontrol med ventiler (VV, BV og FV)
- Kontrol med køleren

Overvågningsundersystemet udfører følgende funktioner:

- Redundant kommandofortolkning fra kontrolpanelet
- Overvågning af temperaturen i cirkulationstanken (T1)
- Måling af patienttemperatur (PT2)
- Kontrol med strømafbrydelse for cirkulationspumpen
- Overvågning af strømprintkortets spænding

## Kapitel 4 – Vedligeholdelse

### Vedligeholdelsesplan

| Procedure                              | Interval                                                                                               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rengør de udvendige overflader         | Efter behov                                                                                            |
| Efterse stik og kabler                 | 6 måneder                                                                                              |
| Rengør kondensatoren                   | 6 måneder                                                                                              |
| Genopfyld rensesæske                   | 6 måneder                                                                                              |
| Efterse skærmbeskytteren               | 6 måneder                                                                                              |
| Kalibrering                            | Efter 2000 timer eller 250 anvendelser, alt efter hvad der kommer først, som vist på systemets display |
| Efterse væsketilførselsslangen         | 6 måneder                                                                                              |
| Efterse manifoldens O-ringe for slid   | 6 måneder                                                                                              |
| Efterse skum, der klæber til slangerne | I forbindelse med alle interne serviceprocedurer                                                       |

*Tilbehør og reservedele kan bestilles separat efter behov.  
Se tillæg D vedrørende reservedele og serviceartikler.*

### Rengør de udvendige overflader

Rengøring skal omfatte ydersiden af kontrolmodulet, væsketilførselsslangene, temperaturkablerne og strømkablet. Fjern synligt snavs fra overfladerne med en fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel. Skyl efter og tør grundigt. Brug en blød klud, der er fugtet med desinfektionsmiddel i overensstemmelse med hospitalets forskrifter. Medivance har kvalificeret og godkendt brugen af følgende typer desinfektionsmidler til ydersiderne: natriumhypoklorit, isopropylalkohol og kvaternære ammoniumforbindelser.

### Efterse stik og kabler

Kontrollér, at patienttemperaturkablet eller -kablerne og strømkablet er intakte. Sørg for, at temperaturkablerne er korrekt aflastede. Sørg for, at beslaget til strømkablet er fastgjort

### Rengør kondensatoren

Hvis kølerens kondensator er beskidt, vil det reducere kontrolmodulets afkølingskapacitet betydeligt. Kondensatoren rengøres ved at fjerne støv fra den udvendige rist med en blød klud. Afhængigt af luftkvaliteten på hospitalet skal bagdækslet fjernes regelmæssigt og kondensatorfinnerne støvsuges eller børstes. Kondensatorfinnerne skal som minimum rengøres én gang om året. Vedligeholdelse skal udføres af kvalificeret personale.

### Genopfyld rensesæske

#### Genopfyld den interne rensesæske

Kontakt kundeservice hos Medivance for at bestille intern rensesæske.



### Sådan genopfyldes den interne rensesvæske:

- 1) Tøm tanken.
  - Sluk for kontrolmodulet.
  - Tilslut drænslangen til de to dræventiler bag på kontrolmodulet. Placer enden af drænslangen i en beholder. Vandet vil passivt dræne ned i beholderen.
- 2) Genopfyld tanken.
  - Tryk på knappen **Fyld tanken** på terapiskærmen **Hypotermi** eller **Normotermi**.
  - Skærmen **Fyld tanken** vises. Følg anvisningerne på skærmen.
  - Tilsæt et hætteglas med **ARCTIC SUN™** temperaturkontrollsystem-rensveske til den første flaske med sterilt vand.
  - Påfyldningsprocessen standser automatisk, når tanken er fuld. Fortsæt med at udskifte flaskerne med sterilt vand, indtil påfyldningsprocessen standser.
  - Når processen **Fyld tanken** er gennemført, lukker skærmen.
  - Brug ikke rensesvæske, der har passeret udløbsdatoen, der er angivet på flasken.
  - Rensvesken skal opbevares i den medfølgende UV-resistente pose.

### Efterse skærmbeskytteren

Kontrolpanelets berøringsskærm leveres med en engangsskærmbeskytter. Hvis den beskadiges, kan den fjernes ved at løfte i kanten og forsigtigt trække den af skærmen. Berøringsskærmen skal rengøres med isopropylalkohol for at sikre, at støv og småpartikler fjernes. Tag den blå liner af skærmbeskytteren. Sæt derefter skærmbeskytteren forsigtigt på skærmen med liner-siden ind mod skærmen.

### Efterse væsketilførselsslangen

1. Tænd systemet.
2. Tryk på knappen **Hypotermi** på skærmen **Valg af patientterapi** for at få vist terapiskærmen **Hypotermi**.
3. Tryk på knappen **Manuel kontrol** på terapiskærmen **Hypotermi** for at åbne vinduet **Manuel kontrol**.
4. Indstil måltemperaturen for vand til 28 °C og varigheden til 30 minutter på skærmen **Manuel kontrol**. Manuel kontrol er deaktiveret som standard. Se afsnittet **Manuel kontrol** i kapitel 1 angående aktiveringsanvisninger.
5. Tilslut en shunt til et sæt væsketilførselsslangeporte.
6. Tryk på knappen **Hjælp** og derefter på knappen **Hjælpeindeks**. Vælg emnet **Vedligeholdelse og service** og underemnet **Systemdiagnostik**, og tryk derefter på knappen **Display**. Kontrollér, at indløbstrykket er  $-7 \pm 0,2$ .
7. Gentag for alle ventiler. Udskift de to ventiler, som shunten er tilsluttet til, hvis indløbstrykket er uden for område.
8. Kontrollér, at shunten er fjernet, før enheden tages i brug igen.

### Forebyggende vedligeholdelse

Brug af Arctic Sun™ temperaturkontrollsystemet i mere end 2.000 timer uden udførelse af forebyggende vedligeholdelse kan medføre fejl i visse systemkomponenter og at systemet ikke fungerer som tilsigtet. Vigtige komponenter i Arctic Sun™ temperaturkontrollsystemet kræver regelmæssig service og/eller udskiftning, for at systemets ydeevne opretholdes.

- Cirkulationspumpe - 403077-00
- Blandepumpe - 403076-00
- Varmer - 403074-00 (100-120 V) eller 403074-01 (200-230 V)
- Dræventil - 403105-00
- Se kapitel 8 angående anvisninger til udskiftning af komponenter.
- Udfør generelle vedligeholdelsestrin i kapitel 4.
- En funktionsverifikation (kapitel 1) og kalibrering er påkrævet efter afslutningen af 2.000 timers forebyggende vedligeholdelse. Se kapitel 9 angående kalibreringsanvisninger.
- En kvalificeret person, der er bekendt med opsætning af elektrisk sikkerhedstest, skal efter afslutning af forebyggende vedligeholdelsesservice udføre en elektrisk sikkerhedstest i henhold

til IEC 62353 eller IEC 60601-1 klasse I type BF-krav eller i henhold til lokale hospitalsprocedurer.

- Udfyld den relevante servicejournal for at dokumentere udført service. Ring til Bard kundeservice eller kontakt den lokale Bard-repræsentant med henblik på køb af et Forebyggende vedligeholdelsesprogram eller vedrørende køb af komponenter.

### Kalibrering

Tryk på knappen **Avanceret opsætning** på skærmen **Valg af terapi** for at udføre en kalibrering af **ARCTIC SUN™** temperaturkontrollsystemet. Tryk på knappen **Start**, og følg instruktionerne på skærmen. Der er yderligere instruktioner i kapitel 9.

## Kapitel 5 – Avanceret opsætning

Brug skærmen **Avanceret opsætning** til at se de aktuelle indstillinger og ændre indstillingerne for de følgende parametre. Tryk på knappen **Juster** til højre for parameteren for at ændre indstillingen for den pågældende parameter.

### Indstillinger for tid og sted

- Sprog
- Talformat
- Aktuelt klokkeslæt
- Datoformat
- Aktuel dato

De følgende funktioner kan startes fra skærmen **Avanceret opsætning**.

- Download patientdata: Patientdataene for de sidste 10 (ti) sager lagres på **ARCTIC SUN™** temperaturkontrollsystemets harddisk. Disse data bevares, når **ARCTIC SUN™** temperaturkontrollsystemet lukkes ned eller i tilfælde af strømsvigt.
- Kalibrering
- Komplet dræning
- Gem alle indstillingerne som standard
- Upload valgt fil

Udover dette kan de følgende oplysninger ses på skærmen **Avanceret opsætning**.

- Softwareversioner
- Sidste kalibreringsdato
- Næste kalibrering

### Sådan tilgås skærmen **Avanceret opsætning**:

- 1) Tryk på knappen **Avanceret opsætning** på skærmen **Valg af patientterapi**.
- 2) Skærmen **Avanceret opsætning** vises.

### Sådan tilgås skærmen **Valg af ekstra protokol**:

Se hjælpeskærmene til **ARCTIC SUN™** temperaturkontrollsystem for at få oplysninger om opsætning af en ekstra protokol.



Fig. 5 -1 Avanceret opsætning

## Kapitel 6 – Alarmer og advarsler

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets sikkerhedssystem overvåger konstant enhedens og patientens tilstand og udsender alarmer eller advarsler for at gøre brugeren opmærksom på forhold, der kan påvirke patientens sikkerhed eller systemet ydeevne.

Der er to typer af forhold: **Alarmer** og **advarsler**.

En alarm gør brugeren opmærksom på et forhold, der kan udgøre en usikker situation for patienten eller enheden. En alarm er et forhold med høj prioritet, som kræver omgående indgreb fra operatørens side.

En advarsel informerer brugeren om patientens og enhedens status uden at afbryde proceduren. En advarsel er et forhold med middel prioritet, som kræver hurtigt indgreb fra operatørens side.

### Alarmer

En alarm høres som et lydsignal, der gentages hvert 10. sekund, indtil alarmen er ryddet. Alarmskærmen vises med alarmnummeret, alarmtitlen, en beskrivelse af det problem eller de forhold, der udløste alarmen, samt løsninger og instruktioner til fejlfinding og afhjælpning af alarmforholdet. Der lyder en påmindelsestone, når visse alarmforhold ikke bekræftes af operatøren inden for 2 minutter. Alle alarmindstillinger bevares i tilfælde af strømafbrydelse.



Fig. 6-1 Alarmskærm

### Vigtige sikkerhedsalarmer

Selv om der er adskillige alarmer og sikkerhedsfunktioner ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet, er der fem vigtige sikkerhedsalarmer, som sætter enheden i tilstanden Stop, indtil tilstanden er behandlet.

| Alarm                         | Specifikation                     |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| Høj patienttemperatur         | 39,5 °C (103,1 °F)                |
| Lav patienttemperatur         | 31,0 °C (87,8 °F)                 |
| Høj vandtemperatur            | 42,5 °C/44 °C (108,5 °F/111,2 °F) |
| Lav vandtemperatur            | 3,0 °C/ 3,5 °C (37,4 °F/38,3 °F)  |
| Fejl ved selvtest af systemet | Ved tænding af enheden            |

Hver gang ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet tændes, køres der automatisk en systemselvtest af den uafhængige sikkerhedsalarm. Denne test simulerer en fejlsituation med "høj vandtemperatur" på både den primære og den sekundære vandtemperatursensor. Både det primære og sekundære sikkerhedssystem skal reagere på fejlen og verificeres af det modstående sikkerhedssystem. Hvis et af sikkerhedssystemerne ikke reagerer passende, udløses enten en alarm 80 eller 81. Kontakt kundesupport.

### Ikke-gendannelige alarmer

Hvis der opstår et alarmforhold, der forhindrer korrekt brug af enheden eller korrekt patientbehandling (f.eks. de fem vigtige sikkerhedsalarmer nævnt ovenfor), sættes systemet i tilstanden Stop og tillader ikke, at terapien fortsættes. Denne alarmtype kaldes ikke-gendannelig. Hvis denne situation opstår, skal enheden genstartes (sluk og tænd for enheden og). Kontakt kundeservice, hvis alarmen udløses igen.

### Gendannelige alarmer

Andre alarmer, der midlertidigt stopper enheden, indtil brugeren er i stand til at rette årsagen og rydde alarmen, klassificeres som gendannelige. Hvis det forhold, der startede alarmen, ikke behandles, og problemet fortsætter, udløses alarmen igen.

#### Hvis der udløses en gendannelig alarm:

- 1) Når der udløses en alarm, sættes enheden i tilstanden **Stop**.
- 2) Læs de viste instruktioner.
- 3) Noter **alarmnummeret**.
- 4) Tryk på knappen **Luk** for at rydde alarmen.
- 5) Følg instruktionerne for at korrigere alarmforholdet. Udfør handlingerne i den angivne rækkefølge, indtil advarselsforholdet er afhjulpet.
- 6) Tryk på knappen Start i terapivinduet, når alarmen er ryddet, for at genstarte terapien. Du vil høre en tone og en stemme, der siger: "Terapi startet". Derudover blinker det aktive terapivindue og ikonet for ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet.
- 7) Kontakt kundeservice, hvis forholdet ikke afhjælpes.

### Advarsler

En advarsel høres som et lydsignal, der gentages hvert 25. sekund. Advarselsskærmen vises med advarselsnummeret, advarselstitlen, en beskrivelse af det problem, der udløste advarslen, samt løsninger og instruktioner til fejlfinding og afhjælpning af advarselsforholdet.

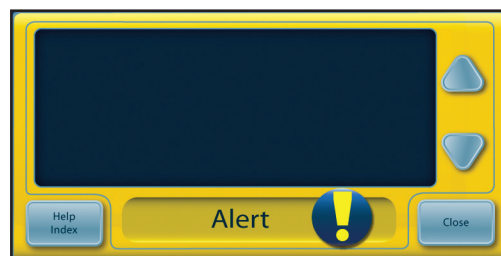


Fig. 6-2 Advarselsskærm

#### Hvis der vises en advarsel:

- 1) Læs de viste instruktioner.
- 2) Noter advarselsnummeret.
- 3) Tryk på knappen **Luk** for at rydde advarslen.
- 4) Følg instruktionerne for at korrigere advarselsforholdet. Udfør handlingerne i den angivne rækkefølge, indtil advarselsforholdet er afhjulpet. Kontakt kundeservice, hvis forholdet ikke afhjælpes.
- 5) Se hjælpeskærmen til ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet for at få yderligere oplysninger om alarmer og advarsler.

## Fortegnelse over alarmer og advarsler

Tabellen nedenfor består af en liste over alarmer og advarsler, som brugeren kan se under anvendelsen af ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet. Tekst, der er markeret med gult, betegner en advarsel, mens rødt betegner en alarm.

  Alarm   Advarsel

| Alarm/<br>advarsel | Vist meddelelse                               | Problem                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01                 | Åben patientslange                            | Systemet registrer, at væsketilførselsslangen eller patientslangen er åben mod luft, eller at der er meget luft i slangen.<br><br>Vækepumpen arbejder ved den forventede hastighed, men flowhastigheden er mindre end 1 liter pr. minut, og væsketrykket er under -6 psi.             |
| 02                 | Lavt flow                                     | flowhastigheden er på under 50 % af den maksimale flowhastighed, der er målt siden sidste tænding eller tømning af puderne, eller flowhastigheden er under 300 ml/minut.                                                                                                              |
| 03                 | Vandtank lav                                  | Når der tændes eller ved afslutningen af cyklussen Tøm puderne eller Fyld tanken, registrerer systemets sensorer for væskeniveau, at vandet i tanken er lavt. Der er kun vand nok i tanken til at udføre en patientterapi.                                                            |
| 04                 | Vandtank under minimum                        | Ved afslutningen af cyklussen Tøm puderne registrerer systemets sensorer for væskeniveau, at vandtanken er tom eller at vandet i tanken er under det laveste niveau, der kræves for at betjene systemet.                                                                              |
| 05                 | Vandtanken er tom                             | Når der tændes eller i slutningen af cyklussen tøm puder registrerer systemets væskeniiveausensorer, at vandtanken er tom eller under det minimum, der kræves til at betjene systemet.                                                                                                |
| 07                 | Tøm puderne er ikke færdig                    | Der kommer stadig meget vand tilbage fra puderne ved afslutningen af cyklussen tøm puderne.                                                                                                                                                                                           |
| 08                 | Høj patienttemperatur 1                       | Aflæsningen for Patienttemperatur 1 er over 39,5 °C (103,1 °F), vandtemperaturen er over 39,5 °C (103,1 °F), og systemet bliver ved med at varme patienten op, når systemet er i en patientkontrolltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten). |
| 09                 | Patienttemperatur 1 over høj patientadvarsel  | I Normotermiaterapi: Aflæsningen for Patienttemperatur 1 er over indstillingen for høj patientadvarsel i Indstillinger for normotermi.<br><br>I Hypotermiaterapi: Aflæsningen for Patienttemperatur 1 er over indstillingen for høj patientadvarsel i Indstillinger for hypotermi.    |
| 10                 | Patienttemperatur 1 lav                       | Aflæsningen for Patienttemperatur 1 er under 31 °C (87,8 °F), vandtemperaturen er under 31 °C (87,8 °F), og systemet bliver ved med at afkøle patienten, når systemet er i en patientkontrolltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).       |
| 11                 | Patienttemperatur 1 under lav patientadvarsel | I Normotermiaterapi: Aflæsningen for Patienttemperatur 1 er under indstillingen for lav patientadvarsel i Indstillinger for normotermi.<br><br>I Hypotermiaterapi: Aflæsningen for Patienttemperatur 1 er under indstillingen for lav patientadvarsel i Indstillinger for hypotermi.  |
| 12                 | Patienttemperatur 1 høj                       | Aflæsningen for Patienttemperatur 1 er over 39,5 °C (103,1 °F), og vandtemperaturen er over 39,5 °C (103,1 °F), når systemet er i tilstanden Manuel kontrol.<br><br>Patienttemperaturen styres ikke automatisk i tilstanden Manuel kontrol.                                           |
| 13                 | Patienttemperatur 1 lav                       | Aflæsningen for Patienttemperatur 1 er under 31 °C (87,8 °F), og vandtemperaturen er under 31 °C (87,8 °F), når systemet er i tilstanden Manuel kontrol.<br><br>Patienttemperaturen styres ikke automatisk i tilstanden Manuel kontrol.                                               |
| 14                 | Patienttemperatur 1-sonde uden for området    | Patienttemperatur 1-sonden registreres ikke, eller temperaturlæsningen er under displayområdets laveste grænse (10 °C/50 °F), mens systemet er i en patientkontrolltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).                                 |

|    |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | Kan ikke opnå en stabil patienttemperatur     | Spring i patientens temperatur. Der er sket en betydeligændring i aflæsningen af patientens temperatur i mere end 10 minutter, mens systemet er i en patientkontroltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).                                |
| 16 | Patienttemperatur 1-sonde uden for området    | Patienttemperatur 1-sonden registreres ikke, eller temperaturlæsningen er over displayområdets højeste grænse (44 °C/111,2 °F), mens systemet er i en patientkontroltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).                               |
| 17 | Kalibreringsfejl for Patienttemperatur 1      | Systemet kan ikke internt kontrollere kalibreringen af Patienttemperatur 1-kanalen inden for $\pm 1,0$ °C, mens systemet er i en patientkontroltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).                                                    |
| 18 | Kalibreringsfejl for Patienttemperatur 1      | Systemet kan ikke internt kontrollere kalibreringen af Patienttemperatur 1-kanalen inden for $\pm 1,0$ °C, mens systemet er i tilstanden Manuel kontrol.                                                                                                                             |
| 19 | Kalibreringsfejl for Patienttemperatur 1      | Systemet kan ikke internt kontrollere kalibreringen af Patienttemperatur 1-kanalen inden for $\pm 1,0$ °C, mens systemet er i en patientkontroltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).                                                    |
| 20 | Kalibreringsfejl for Patienttemperatur 1      | Systemet kan ikke internt kontrollere kalibreringen af Patienttemperatur 1-kanalen inden for $\pm 1,0$ °C, mens systemet er i tilstanden Manuel kontrol.                                                                                                                             |
| 21 | Patienttemperatur 2 høj                       | Aflæsningen for Patienttemperatur 2 er over 39,5 °C (103,1 °F), vandtemperaturen er over 39,5 °C (103,1 °F), og systemet bliver ved med at varme patienten op i en patientkontroltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).                  |
| 22 | Patienttemperatur 2 over høj patientadvarsel  | I Normotermi terapi: Aflæsningen for Patienttemperatur 2 er over indstillingen for høj patientadvarsel i Indstillinger for normotermi.<br><br>I Hypotermi terapi: Aflæsningen for Patienttemperatur 2 er over indstillingen for høj patientadvarsel i Indstillinger for hypotermi.   |
| 23 | Lav patienttemperatur 2                       | Aflæsningen for Patienttemperatur 2 er under 31 °C (87,8 °F), vandtemperaturen er under 31 °C (87,8 °F), og systemet bliver ved med at afkøle patienten, når systemet er i en patientkontroltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).       |
| 24 | Patienttemperatur 2 under lav patientadvarsel | I Normotermi terapi: Aflæsningen for Patienttemperatur 2 er under indstillingen for lav patientadvarsel i Indstillinger for normotermi.<br><br>I Hypotermi terapi: Aflæsningen for Patienttemperatur 2 er under indstillingen for lav patientadvarsel i Indstillinger for hypotermi. |
| 25 | Patienttemperatur 2 høj                       | Aflæsningen for Patienttemperatur 2 er over 39,5 °C (103,1 °F), og vandtemperaturen er over 39,5 °C (103,1 °F), når systemet er i tilstanden Manuel kontrol.<br><br>Patienttemperaturen styres ikke automatisk i tilstanden Manuel kontrol.                                          |
| 26 | Lav patienttemperatur 2                       | Aflæsningen for Patienttemperatur 2 er under 31 °C (87,8 °F), og vandtemperaturen er under 31 °C (87,8 °F), når systemet er i tilstanden Manuel kontrol.<br><br>Patienttemperaturen styres ikke automatisk i tilstanden Manuel kontrol.                                              |
| 27 | Patienttemperatur 2-sonde uden for området    | Patienttemperatur 2-sonden registreres ikke, eller temperaturlæsningen er under det laveste displayområde (10 °C/50 °F).                                                                                                                                                             |
| 28 | Patienttemperatur 2-sonde uden for området    | Patienttemperatur 2-sonden registreres ikke, eller temperaturlæsningen er over displayområdets højeste grænse (44 °C/111,2 °F), mens systemet er i en patientkontroltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).                               |



|    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29 | Kalibreringsfejl for Patienttemperatur 2     | Systemet er ude af stand til internt at kontrollere kalibreringen af Patienttemperatur 2-kanalen inden for $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ , når systemet er i en patientkontrolltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).<br><br>Patienttemperatur 2-kanalen gøres inaktiv.                                                                                                                                                                                      |
| 30 | Kalibreringsfejl for Patienttemperatur 2     | Systemet kan ikke kalibrere Patienttemperatur 2-kanalen inden for $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ , når systemet er i tilstanden Manuel kontrol.<br><br>Patienttemperatur 2-kanalen gøres inaktiv.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 31 | Kalibreringsfejl for Patienttemperatur 2     | Systemet kan ikke kalibrere Patienttemperatur 2-kanalen inden for $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ , når systemet er i en patientkontrolltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).<br><br>Patienttemperatur 2-kanalen gøres inaktiv.                                                                                                                                                                                                                               |
| 32 | Kalibreringsfejl for Patienttemperatur 2     | Systemet kan ikke kalibrere Patienttemperatur 2-kanalen inden for $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ i tilstanden Manuel kontrol.<br><br>Patienttemperatur 2-kanalen gøres inaktiv.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 33 | Vandtemperatur høj                           | Den primære udløbstemperatur for vandet er over $44^{\circ}\text{C}$ ( $111,2^{\circ}\text{F}$ ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 34 | Vandtemperatur høj                           | Den primære udløbstemperatur for vandet er over $42,5^{\circ}\text{C}$ ( $108,5^{\circ}\text{F}$ ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 35 | Vandtemperatur lav                           | Den primære udløbstemperatur for vandet er under $3,5^{\circ}\text{C}$ ( $38,3^{\circ}\text{F}$ ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 36 | Vandtemperatur høj                           | Den sekundære udløbstemperatur for vandet er over $44^{\circ}\text{C}$ ( $111,2^{\circ}\text{F}$ ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 37 | Vandtemperatur høj                           | Den sekundære udløbstemperatur for vandet er over $43^{\circ}\text{C}$ ( $109,4^{\circ}\text{F}$ ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 38 | Vandtemperatur lav                           | Den sekundære udløbstemperatur for vandet er under $3,0^{\circ}\text{C}$ ( $37,4^{\circ}\text{F}$ ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 40 | Kan ikke opretholde en stabil vandtemperatur | I manuel kontrol kan systemet ikke kontrollere vandtemperaturen inden for $1,0^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{F}$ af vandets måltemperatur efter 25 minutter i den aktuelle tilstand eller siden sidste ændring af vandets måltemperatur.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 41 | Lav intern strømning                         | Utilstrækkelig intern strømning under systemets klargøring eller forkonditionering.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 43 | Brugerindstillinger ikke gemt                | Brugerindstillingerne er ugyldige og kan ikke gemmes. De gemte standardindstillinger i systemet gendannes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 44 | Ugyldig journaloptegnelse i systemet         | En eller flere optegnelser i systemets hændelseslog er ugyldige.<br><br>Systemets hændelseslog bruges af medikoteknikere ved service af produktet.<br><br>Dette problem berører ikke systemets ydeevne med hensyn til at udføre patientterapi.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 45 | Vekselstrømsvigt                             | Vekselstrømmen blev afbrudt, mens afbryderen var slået til.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 46 | Kommunikation med kontrolpanelet             | Kontrolpanelet kommunikerer ikke med systemet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 47 | Kommunikation med kontrolpanelet             | Kontrolpanelet kommunikerer ikke med systemet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 48 | Patienttemperatur ud er ugyldig              | Kalibreringsdata for Patienttemperatur ud i den ikke-flygtige hukommelse er ugyldige.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 50 | Uregelmæssig Patienttemperatur 1             | Spring i Patienttemperatur 1. Der er sket en betydelig ændring i patientens temperatur i de sidste 8 minutter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 51 | Patienttemperatur 1 under kontrolområdet     | Patienttemperatur 1 er under $31^{\circ}\text{C}$ ( $87,8^{\circ}\text{F}$ ), mens systemet er i en patientkontrolltilstand (f.eks. Kontrollér patienten, Afkøl patienten eller Genopvarm patienten).                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 52 | Længere periode med koldt vand               | Temperaturen i det cirkulerende vand har ligget på under $10^{\circ}\text{C}$ ( $50^{\circ}\text{F}$ ) i 8 ud af de sidste 10 timer.<br><br>Advarslen gentages efter 1 time, hvis forholdet fortsætter. Når udstyret har givet 11 advarsler for længere udsættelse for koldt vand, afgiver det en alarm for en længere periode med udsættelse for koldt vand.<br><br>Længere perioder med levering af koldt vand kan forøge risikoen for hudskader. Undersøg patientens hud under ARCTICGEL™ puderne |

|     |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 53  | Længere periode med udsættelse for koldt vand | <p>Temperaturen i det cirkulerende vand har ligget på under 10 °C (50 °F) i en længere periode. Advarslen om længere periode med koldt vand er udsendt 11 gange. Advarslen blev udsendt første gang, da systemet registrerede, at vandtemperaturen havde ligget på under 10 °C (50 °F) i 8 ud af 10 timer. Advarslen blev derefter udsendt 10 gange i timen, fordi situationen ikke blev afhjulpet.</p> <p>Længere perioder med udsættelse for koldt vand kan øge risikoen for hudskader. Undersøg patientens hud under ARCTICGEL™ puderne</p> |
| 60  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Fejl ved synkronisering af kontrol- og monitorprocessor ved opstart.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 61  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Fejl i kontrolprocessorens parameterhukommelse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 62  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Fejl i monitorprocessorens parameterhukommelse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 64  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Kan ikke aktivere strømmen til pumpen (kontrolprocessor).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 65  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Kan ikke aktivere strømmen til pumpen (monitorprocessor).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 66  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Kan ikke afbryde strømmen til pumpen (kontrolprocessor).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 67  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Kan ikke afbryde strømmen til pumpen (monitorprocessor).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 71  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Den primære sensor for vandets udløbstemperatur er uden for området – høj modstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 72  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Den primære sensor for vandets udløbstemperatur er uden for området – lav modstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 73  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Den sekundære sensor for vandets udløbstemperatur er uden for området – høj modstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 74  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Den sekundære sensor for vandets udløbstemperatur er uden for området – lav modstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 75  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Sensoren for vandets indløbstemperatur er uden for området – høj modstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 76  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Sensoren for vandets indløbstemperatur er uden for området – lav modstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 77  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Sensoren for kølevandets temperatur er uden for området – høj modstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 78  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Sensoren for kølevandets temperatur er uden for området – lav modstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 79  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Forskellen mellem den primære og sekundære sensor for vandets udløbstemperatur er på mere end 1 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 80  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Kontrolprocessoren registrerede ikke en fejl i den simulerede vandtemperatur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 81  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Monitorprocessoren registrerede ikke en fejl i den simulerede vandtemperatur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 83  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Kommunikationsfejl med monitorprocessoren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 84  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Kommunikationsfejl med kontrolprocessoren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 86  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Spændingsfejl i strømforsyningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 99  | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Uventet programafbrydelse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 100 | Kan ikke gemme standardindstillinger          | Systemet kan ikke gemme standardindstillingerne i Avanceret opsætning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 101 | USB-nøgle ikke fundet ved gemning             | Ved forsøg på at downloade patientdata blev der ikke fundet et flashdrev i USB-porten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 103 | Kan ikke kommunikere indstillingerne          | Der var en fejl i kommunikationen af indstillingerne for hypotermi, indstillingerne for normotermi eller indstillingerne for avanceret opsætning til systemet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|     |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 104 | Afslutning på Manuel kontrol                  | Manuel kontrol er nået til afslutningen af den indstillede varighed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 105 | Afslutning på Afkøl patienten                 | <p>Timeren for Afkøl patienten er nået til slutningen af den indstillede varighed, og Genopvarmning begynder i Indstillinger for hypotermi er indstillet til Manuelt.</p> <p>Se yderligere oplysninger i hjælpeindekset under emnet Indstillinger for hypotermi – Genopvarmning begynder.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 106 | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Grafisk brugergrænsefladekommunikation tabt med kontrolmodulets kontrolprocessor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 107 | Ikke-gendannelig systemfejl                   | Kommunikation via den grafiske brugergrænseflade med kontrolmodulets monitorprocessor er afbrudt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 108 | Driftstilstand forkert                        | Systemet er ikke gået i den indstillede terapitilstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 109 | Øsofageal sonde anbefales                     | <p>Kontrolstrategi 3 er valgt, som gør det muligt at indstille patientens måltemperatur til mellem 32,0 °C og 32,9 °C (89,6 °F til 91,2 °F).</p> <p>Til patientmåltemperaturer på mellem 32 °C og 32,9 °C (89,6 °F til 91,2 °F) skal der bruges en øsofageal temperatursonde. Under hypotermi-induktionsfasen følger den øsofageale temperatur reeltidsændringer i kernetemperaturen mere præcist end temperaturen i blæren eller endetarmen. På grund af tidsforsinkelsen, når temperaturen måles i blæren eller endetarmen, kan patientens faktiske kernetemperatur være lavere end den målte. Derfor anbefales brugen af den øsofageale temperatur til kontrol af patienttemperaturer under 33 °C.</p> |
| 110 | Datafil kan ikke læses                        | Den datafil, der indeholder systemets standardindstillinger, er beskadiget. Systemet har automatisk nulstillet systemet til fabriksindstillingerne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 112 | Bekræft tilbagevenden til afkølingsfasen      | Behandlingen er i øjeblikket programmeret til at være i genopvarmningsfasen, men der er trykket på knappen Start i vinduet Afkøl patienten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 113 | Nedsat vandtemperaturkontrol                  | <p>Systemet har registreret, at vandtemperaturen ikke er blevet kontrolleret så præcist som forventet i de sidste 30 minutter.</p> <p>Denne situation kan være midlertidig på grund af pludselige ændringer i patienttemperaturen, afbrydelse af vandflowet eller blokering af luftstrømmen på grund af en tilstopning eller et beskidt filter.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 114 | Terapi stoppet                                | Behandlingen har været stoppet i de sidste ti (10) minutter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 115 | Længere periode med udsættelse for varmt vand | <p>Temperaturen i det cirkulerende vand har ligget på mellem 38 °C (100,4 °F) og 42 °C (107,6 °F) i en længere periode.</p> <p>Længere perioder med udsættelse for varmt vand kan øge risikoen for hudskader. Undersøg patientens hud under ARCTICGEL™ puderne.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 116 | Patienttemperatur 1, ændring ikke registreret | Patienttemperatur 1 har ikke ændret sig i længere tid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 117 | Patienttemperatur 1, ændring ikke registreret | Patienttemperatur 1 har ikke ændret sig i længere tid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 118 | Hospitalsformularen blev ikke fundet          | Under forsøg på at uploade hospitalsformularen blev filen ikke fundet, eller den kunne ikke læses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Kapitel 7 – Fejlfinding

### 7.1 Diagnostisk skærm

På den diagnostiske skærm kan brugeren se sensormålinger af flow, tryk, patienttemperaturer og aflæsninger fra de individuelle vandtemperatursensorer. Disse oplysninger er værdifulde under en fejlfinding. Den diagnostiske skærm kan tilgås fra emnet Vedligeholdelse og service i hjælpeindekset.

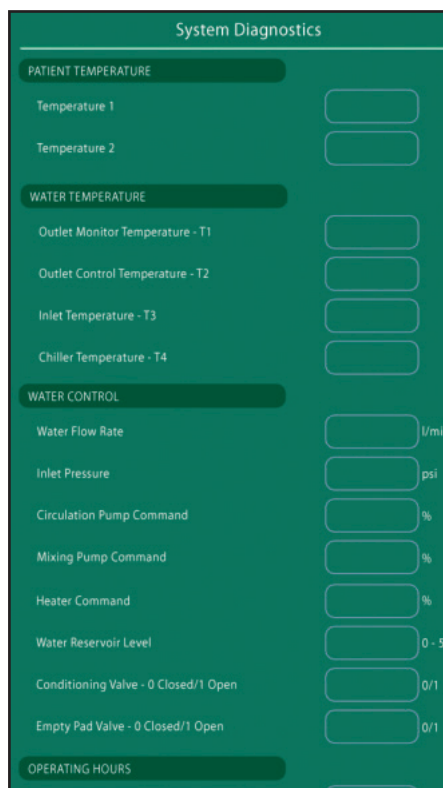


Fig. 7-1 Systemdiagnostik

### 7.2 Hændelseslog

Hændelsesloggen registrerer ikke-gendannelige systemalarmer og gendannelige driftsalarmer og -advarsler fra de sidste 10 sager. Hændelsesloggen kan tilgås fra emnet Vedligeholdelse og service i hjælpeindekset.



Fig. 7-2 Hjælpeindeks

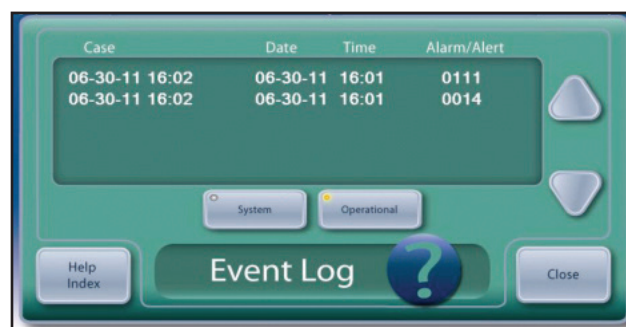


Fig. 7-3 Hændelseslog

### 7.3 Generel vejledning i fejlfinding

En kalibreringskontrol er en effektiv metode til at verificere, om enheden fungerer korrekt. Mange tekniske problemer med ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem kan diagnosticeres under en kalibreringskontrol. Proceduren for kalibreringskontrol er beskrevet i kapitel 9.

Sagsdata, der registreres med intervaller på et minut, som f.eks. vandets flowhastighed, tryk, vandets og patientens temperaturer, pumpe- og opvarmerkommandoer fra de sidste 10 sager, kan downloades fra USB-porten. Disse oplysninger kan være værdifulde ved forsøg på at fejlfinde rapporterede problemer fra tidligere sager. Downloadfunktionen er tilgængelig fra skærmen Avanceret opsætning.

**Nedenfor følger de mest almindelige problemer og måder at afhjælpe dem på:**

#### 7.3.1 Enheden kontrollerer ikke patienttemperatur

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem har en avanceret kontrolalgoritme, der beregner passende vandtemperaturer baseret på en sammenligning mellem patientens faktiske temperatur og den programmerede måltemperatur. Systemet overvåger også vandets faktiske temperatur sammenlignet med den indstillede vandtemperatur. Hvis systemet ikke leverer den indstillede temperatur inden for en kort periode, udløses advarsel 113. Det er den bedste indikation på, om systemet kontrollerede korrekt under patientterapien. Hvis denne alarm blev udløst, kan den ses i hændelsesloggen på enheden, som beskrevet i afsnit 7.2.

#### 7.3.2 Patienten køler ikke ned

Udfør følgende trin for at verificere enhedens kølefunktion:

- Kontrollér, at vandets temperaturgrænser ikke er sat for højt på skærmen Indstillinger for normotermi eller Indstillinger for hypotermi.
- Tænd for enheden, mens den har stuetemperatur, vent 5 minutter, og kontrollér køletemperaturen (T4 på den diagnostiske skærm). Denne temperatur skal være under 10 °C (50 °F).
- Tilslut væsketilførselsslangen og en shuntslange, start Manuel kontrol, og indstil vandets måltemperatur til 4 °C (39 °F).
- Verificer, at vandtemperaturen går ned til under 10 °C (50 °F) inden for 10 minutter.
- Foretag en kalibreringskontrol, hvis der ikke er et åbenlyst problem.



### 7.3.3 Patienten varmes ikke op

Udfør følgende trin for at verificere enhedens varmefunktion:

- Få bekræftet hos det personale, at flowhastigheden under terapien var mindst 1 l i minuttet, idet flowhastigheder for vand under dette begrænser varmerens effekt.
- Kontrollér, at vandets temperaturgrænser ikke er sat for lavt på skærmen Indstillinger for normotermi eller Indstillinger for hypotermi.
- Tilslut væsketilførselsslangen og shuntslangen, start Manuel kontrol, og indstil vandets måltemperatur til 42 °C (108 °F).
- Verificer, at vandets temperatur øges fra stuetemperatur til mindst 35 °C (95 °F) inden for 10 minutter.
- Hvis det ikke sker, skal bagpanelet og kappen fjernes, og varmerens strømforbindelser kontrolleres på lysnetspændingsprintkortet.
- Test varmeelementerne som følger:  
Tag strømtikket til varmeren ud af lysnetspændingsprintkortet, og kontrollér derefter modstanden i varmeelementerne.



Fig. 7-4 Stikkets placering

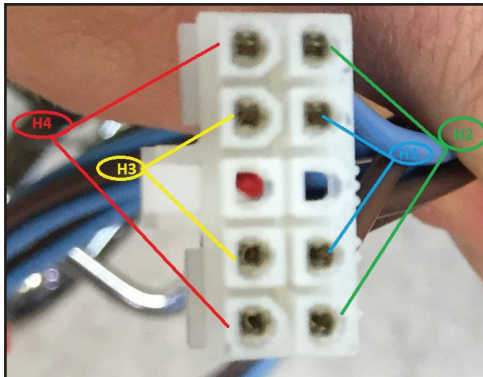


Fig. 7-5 Stikben til test af hvert varmeelement

På enheder, der kører på 115 V, skal modstanden være på 70-81 ohm for hvert element.

På enheder, der kører på 230 V, skal modstanden være på 280-327 ohm for hvert element.

- Overvej at udføre en kalibreringskontrol, hvis der ikke er et åbenlyst problem.

### 7.3.4 Enheden fyldes ikke op

Udfør følgende trin, hvis enheden ikke fyldes op:

- Sørg for, at væsketilførselsslangen er tilsluttet uden tilslutning af shuntslange eller puder. Væsketilførselsslangen skal være tilsluttet, for at enheden kan fyldes.
- Udskift påfyldningsslangen. Forsøg at påfylde for at se, om problemet er afhjulpet.
- Bekræft, at væsketilførselsslangen ikke lækker luft, ved at fjerne væsketilførselsslangen, sætte tommelfingeren over venstre åbning på indgangs-/udgangsmanifolden og gentage påfyldningsprocessen.

### 7.3.5 Kontrolpanel tændes ikke

Udfør følgende trin for at verificere, at kontrolpanelet fungerer korrekt:

- Kontrollér, at der er tilførsel af lysnetspænding, ved at sikre at det gule lys på afbryderkontakten er tændt.
- Fjern bagpanelet og kappen. Kontrollér forbindelsen øverst i kabinettet til kontrolpanelet, og verificer, at forbindelsen sidder rigtigt.

### 7.3.6 Alarmen Lav strømning

Udfør følgende trin, hvis enheden viser alarmen Lav strømning:

- Tænd enheden, og sørg for, at væsketilførselsslangen er tilsluttet.
- Start enheden i Manuel kontrol uden puder eller shuntslange tilsluttet, og lad der gå 3 minutter, så omløbsflow stabiliseres.
- Brug den diagnostiske skærm til at verificere, at flowhastigheden er > 1,5 l i minuttet og cirkulationspumpekommandoen er under 70 %. Hvis dette ikke kan opnås, viser det, at der er en luftlækage enten internt i enheden eller i væsketilførselsslangen.
- Bekræft, at der ikke er en intern lækage, ved at fjerne væsketilførselsslangen og sætte tommelfingeren over den venstre port. Gentag testen i trin 3.
- Bekræft, at der ikke er lækager i væsketilførselsslangens ventiler, ved at tilslutte en shuntslange på et vilkårligt sæt ventiler og starte Manuel kontrol. Kig efter vand, der strømmer gennem slangen, og flyt så hurtigt uden at stoppe shuntslangen til den modsatte gren af væsketilførselsslangen. Kig efter vand, der strømmer gennem slangen. Læg væsketilførselsslangen på gulvet. Tryk på Stop. Fjern shuntslangen. Kontrollér væsketilførselsslangens ventiler for vandudsivning i de næste 5 minutter.
- Bekræft, at pudestikkenes tætninger ikke er beskadigede, ved at efterse den orange tætning for enden af hver ventil for beskadigelser. Aktivér hver ventil for at sikre, at den bevæger sig uhindret.

### 7.4 Fejlfindingshjælp

Kontakt forhandleren eller Medivance teknisk support for at få yderligere hjælp med fejlfinding.

## Kapitel 8 – Udskiftning af komponent

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet er udviklet og bygget til at have en meget høj grad af driftssikkerhed, men der kan forekomme svigt. Brug fejlfindingsmetoderne i kapitel 7 eller kontakt Medivance teknisk support for at få fastlagt, hvilken komponent der ligger til grund for et eventuelt svigt. Følg den relevante procedure for fjernelse og udskiftning af komponenten, når det er fastlagt, hvilken komponent der ligger til grund for svigtet. En forkortet liste over reservedele og tilbehør findes i tillæg D. Kontakt Medivance teknisk support vedrørende dele, der ikke er på listen. Almindeligvis følges trinnene for afmontering i omvendt rækkefølge for at montere en komponent. Bemærk, at der kan være særlige instruktioner, der siger andet.

**Forsigtig: Følg sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse af elektrostatisk udladning, når der arbejdes med printkort monterer.**

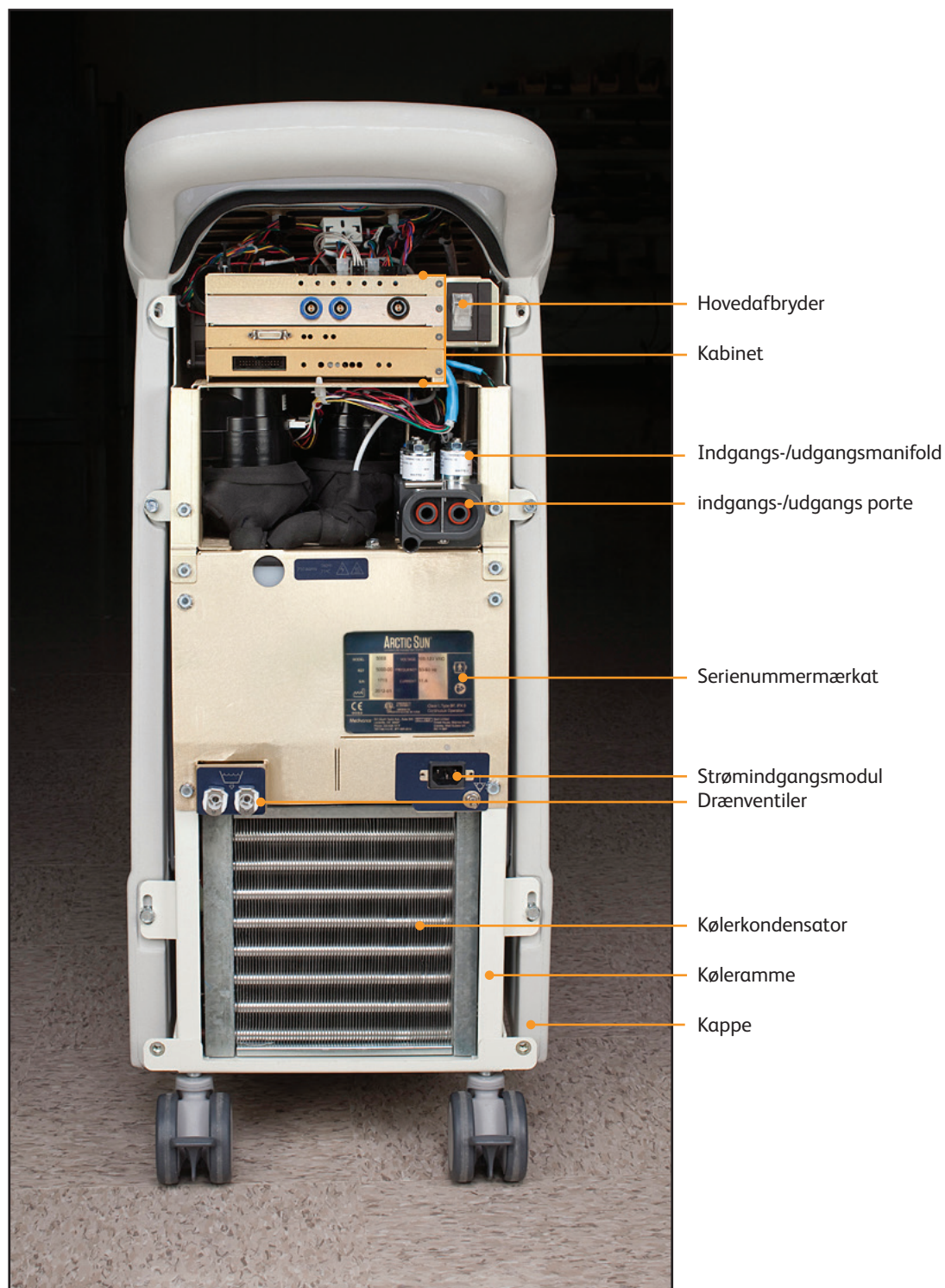


Fig. 8-1 Kontrolmodulet set bagfra efter fjernelse af bagpanelet



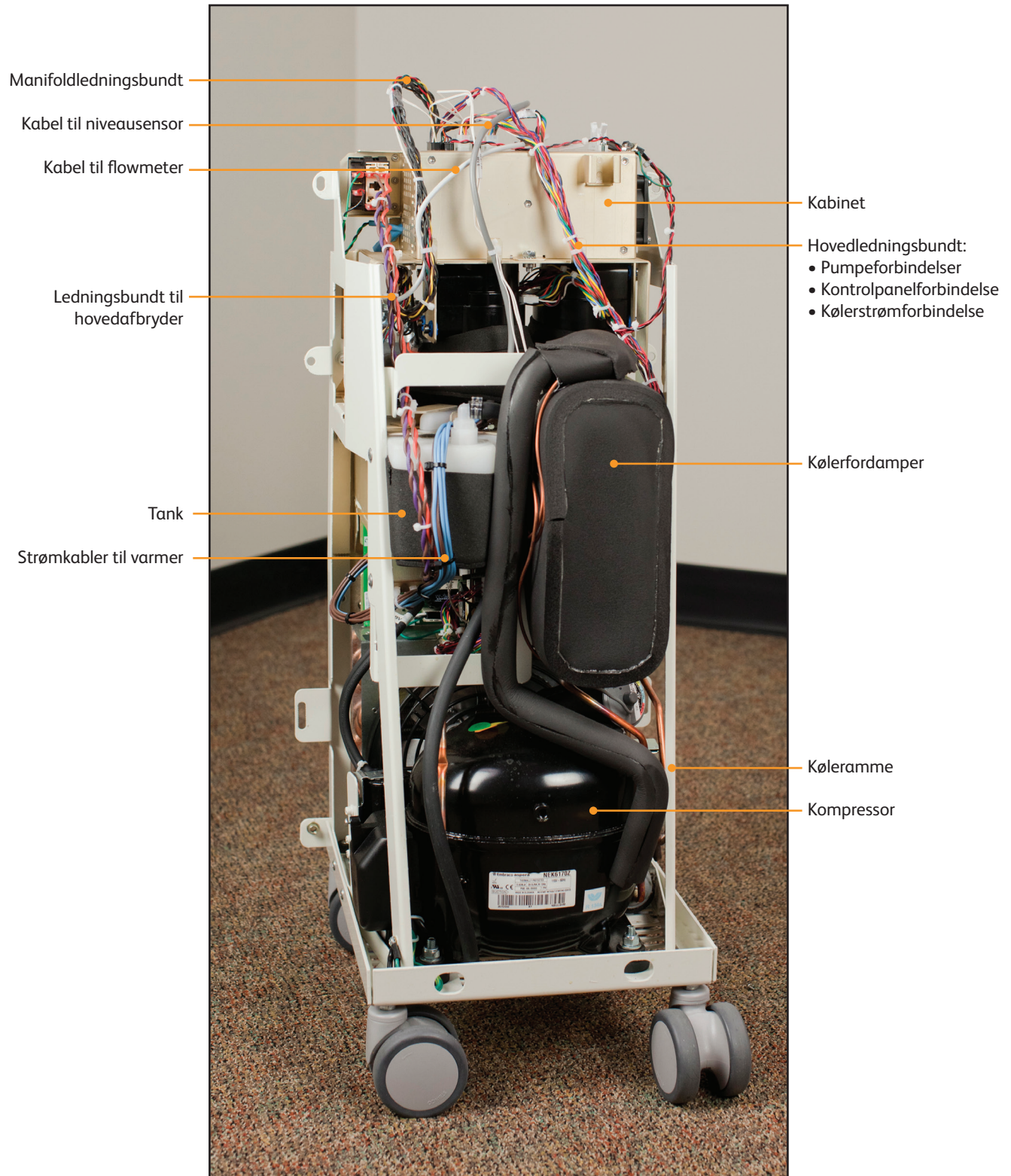


Fig. 8-2 Kontrolmodulet indvendigt set forfra

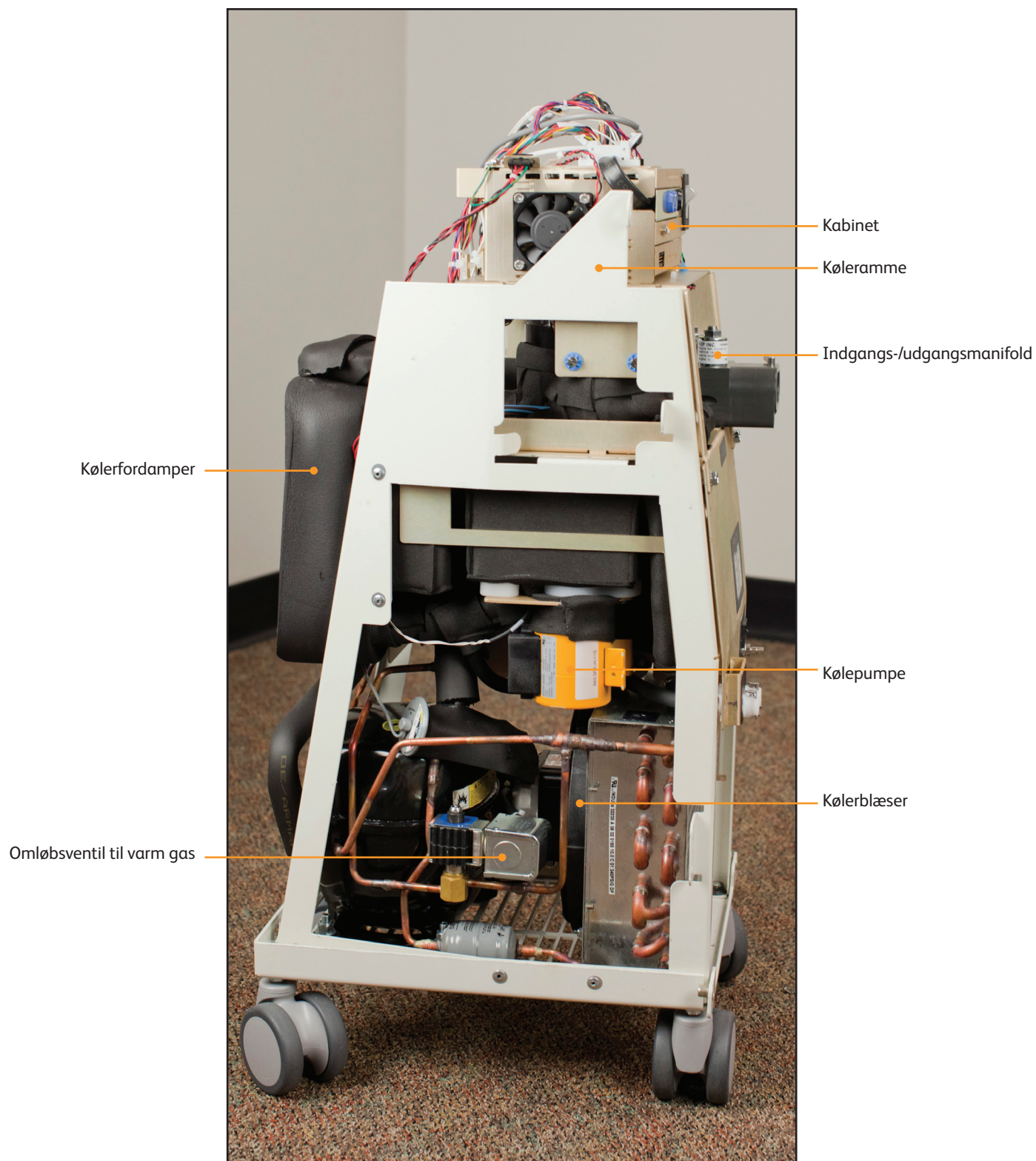


Fig. 8-3 Kontrolmodulet indvendigt set fra højre



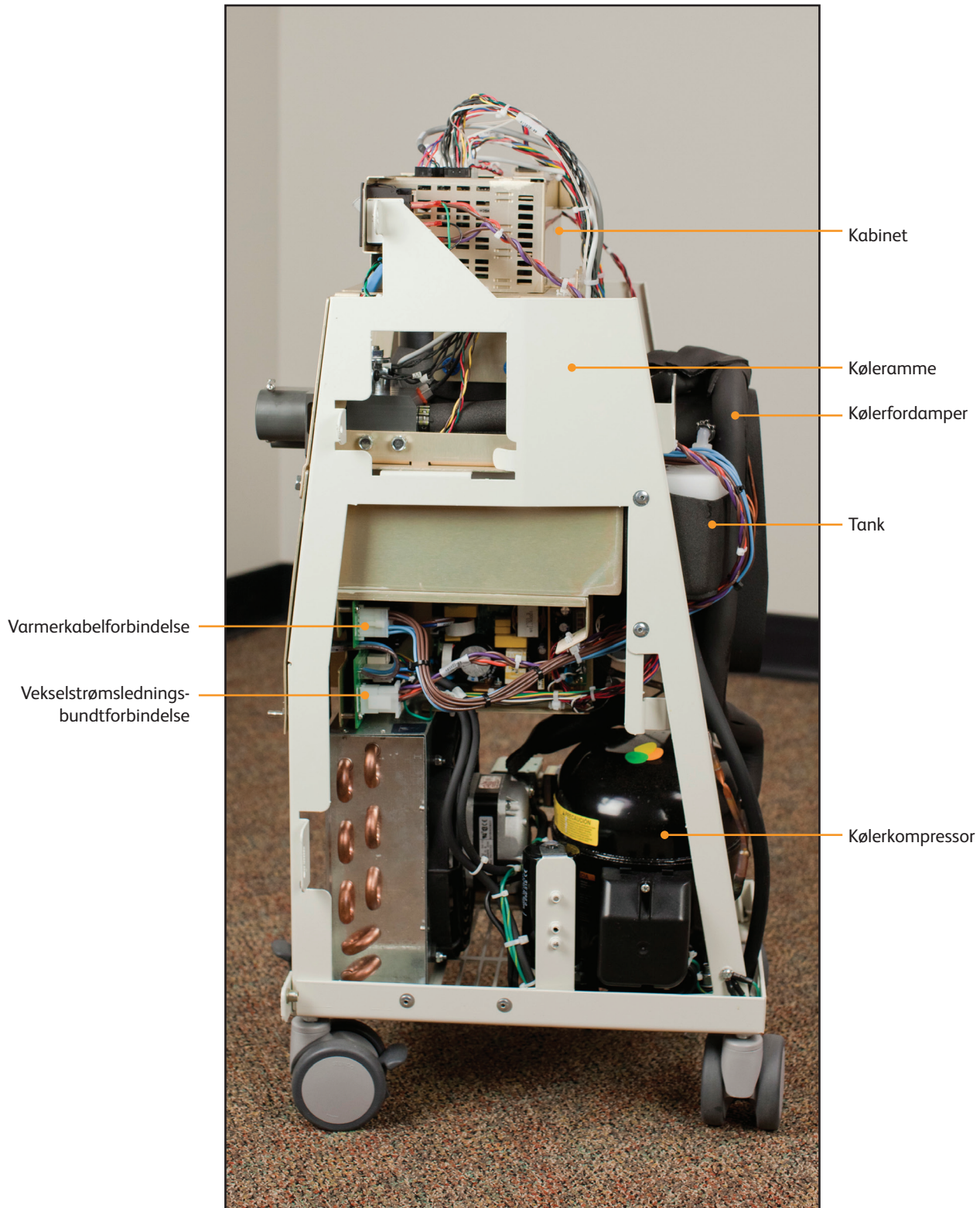


Fig. 8-4 Kontrolmodulet indvendigt set fra venstre

Elektronikken, der styrer alle maskinprocesser, findes i to områder:  
(1) kabinettet, der findes øverst i de interne komponenter og  
(2) monteret i den nederste del af rammen.



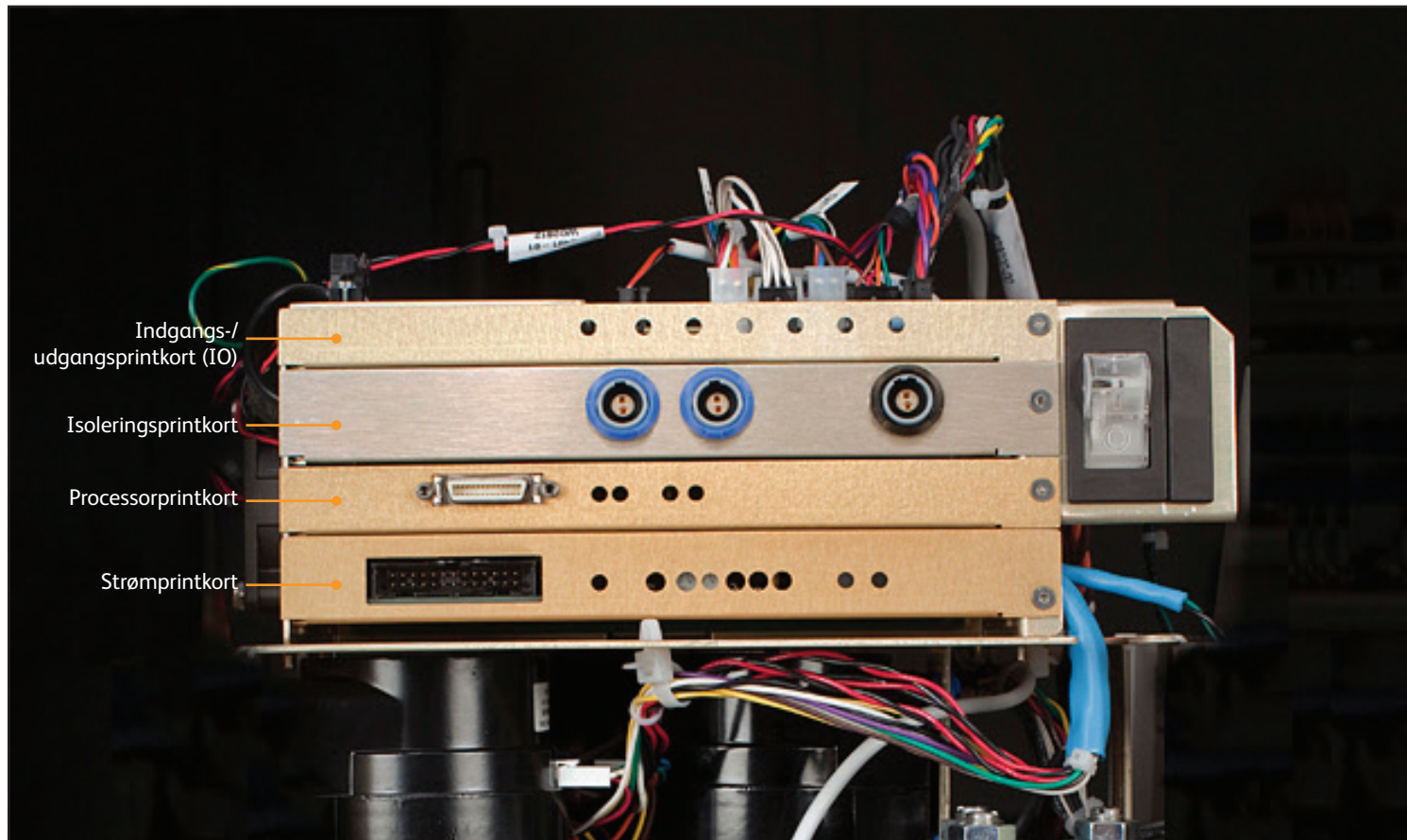


Fig. 8-5 Kabinet, identifikation af printkort

Følgende to printkort er monteret på den nederste del af rammen:

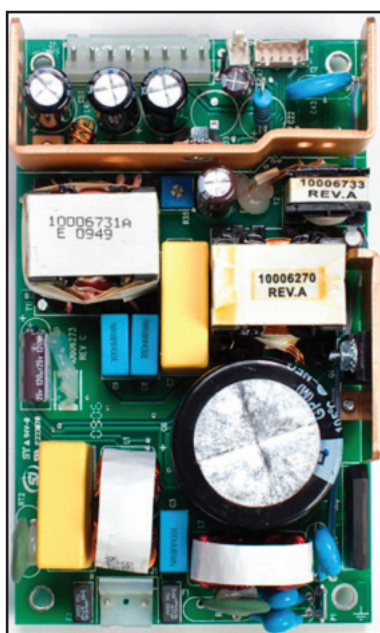


Fig. 8-6 Strømmodule

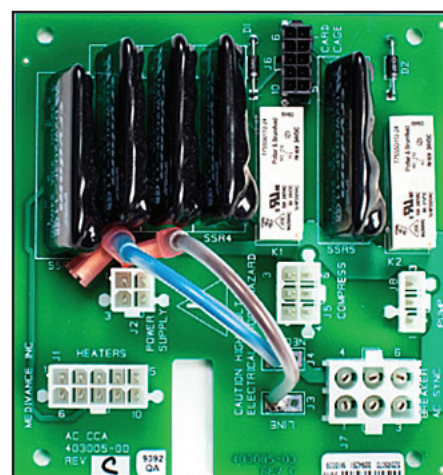


Fig. 8-7 Lysnetsspændingsprintkort

## 8.1 Nødvendigt værktøj

### Det nødvendige værktøj til udskiftning af komponenter er som følger:

- 3/8" topnøgle
- 5/16" topnøgle
- 7/16" topnøgle
- Stjerneskruestrækker
- Lille skruestrækker
- Lille bidetang
- Knibtang
- 7/16" skruenøgle
- 9/16" skruenøgle
- 1/16" unbrakonøgle

## 8.2 Tøm kontrolmodulet

Dræn enheden, inden den adskilles. En passiv dræning er tilstrækkelig for de fleste vedligeholdelsesprocedurer.

### Passiv dræning

#### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Drænslange til ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet

1. Sluk for kontrolmodulet. Forsigtig: Dræning af systemet med strømmen slået til kan beskadige køleren.
2. Tilslut drænslangen til de to drænventiler bag på enheden. Læg den anden ende af drænslangen i en beholder, der kan rumme mindst fire liter. Enheden vil passivt dræne alle slanger, tanke og pumper i systemet. Der vil stadig forekomme fugt, når enheden adskilles.



Fig. 8-8 Passive dræning

### Komplet dræning

Ved en total dræning aktiveres pumperne for at fjerne resterende vand. Det er vigtigt at udføre denne proces, hvis enheden skal fragtes, eller hvis hydraulikkomponenterne skal fjernes.

1. Tænd for kontrolmodulet efter at have udført en passiv dræning (se ovenfor).
2. Gå til skærmen Avanceret opsætning fra skærmen Valg af patientterapi på kontrolpanelet, tryk på knappen Start for Komplet dræning, og følg instruktionerne.



Fig. 8-9 Valgmuligheden "Komplet dræning" på skærmen Avanceret opsætning

## 8.3 Fjern bagpanelet

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 3/8" topnøgle
- Stjerneskruestrækker

1. Fjern væsketilførselsslangen og patienttemperaturkablet.
2. Fjern de fire sorte bolte på bagpanelet med 3/8" topnøglen.
3. Fjern de to skruer, der holder beslaget til strømkablet, med stjerneskruestrækkeren, og træk strømkablet ud. Vær særligt forsigtig med ikke at tabe de to skruer ned i enheden.
4. Løft bagpanelet af, og sæt det til side.



Fig. 8-10 Bagpanel, som viser boltene, der skal fjernes (trin 2, til venstre)



## 8.4 Fjern yderkappen

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 7/16" topnøgle

1. Fjern de fire bolte, der holder metalrammen til kappen.
2. Hold i baghåndtaget med den ene hånd, og hold den anden hånd i den vandrette sprække på forsiden (placeret nogle centimeter under kontrolpanelet), og vug forsigtigt kappen fremad. Yderkappen glider af. Sæt den ned et lille stykke fra rammen.
3. Der er to kabelbundter, som forbinder kontrolpanelet på kappen til toppen af kabinettet. Kobl dem af ved kabinettet.

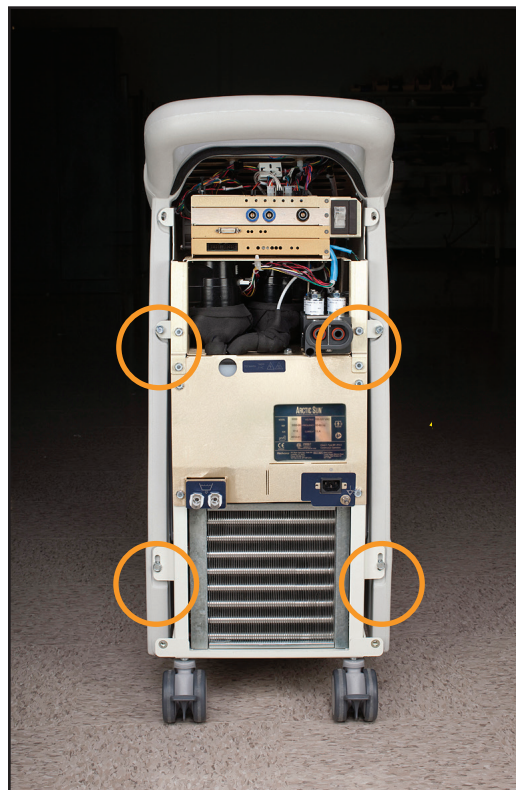


Fig. 8-11 Fjern 4 bolte (trin 1)

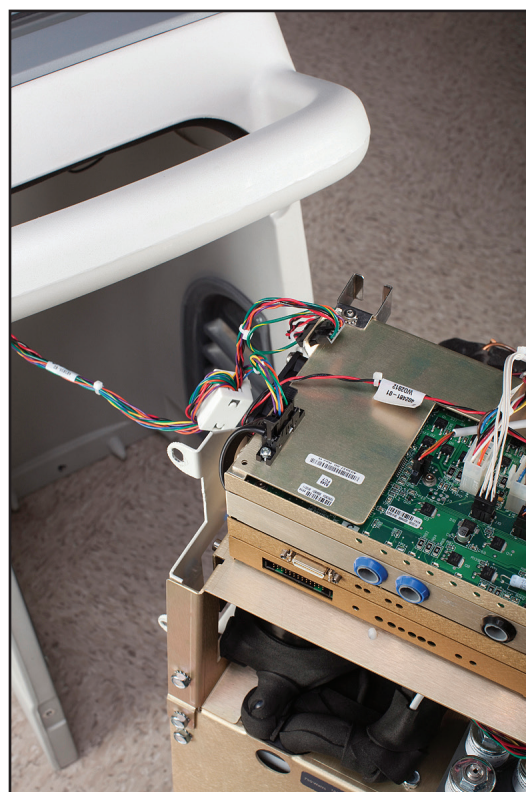


Fig. 8-12 Kabelbundter, der skal fjernes (trin 3)



Fig. 8-13 Kappen adskilt fra interne komponenter

## 8.5 Fjernelse/erstatning af printkort fra kabinettet

For at få adgang til printkortene i kabinettet fjernes bagpanelet og den ydre kappe som vist i trin 8.3 og 8.4.

**Forsigtig: Følg sikkerhedsforanstaltninger til forebyggelse af elektrostatisk udladning ved håndtering af printkort.**

### A) Indgangs-/udgangsprintkort Nødvendigt værktøj og udstyr:

#### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Bidetang
- 1/16" unbrakonøgle/sekskantnøgle
- Skruetrækker

1. Frakobl forsigtigt hvert af de otte kabler, der er forbundet til printkortet, idet hver låsetap løsnes, inden der trækkes. Disse forbindelser er vist i figur 8-15.
2. Klip kabelbindere over med en bidetang efter behov.
3. Når forbindelserne tilsluttes igen efter reparationen, skal mærkerne på J6- og J4-stikkene kontrolleres for at sikre, at det er de rigtige forbindelser.
4. Fjern unbrakoskruen til højre for I/O-printkortets frontplade.
5. Stik en skruetrækker ind under I/O-printkortet, og vip det forsigtigt fri af bunden.
6. Træk printkortet forsigtigt ud for at få det fri af rillerne, det sidder i.
7. Når printkortet sættes i igen, skal det kontrolleres, at det passer ind i rillerne på hver side af kabinettet.
8. Udfør en kalibrering (se kapitel 9), når I/O-printkortet er sat i igen.

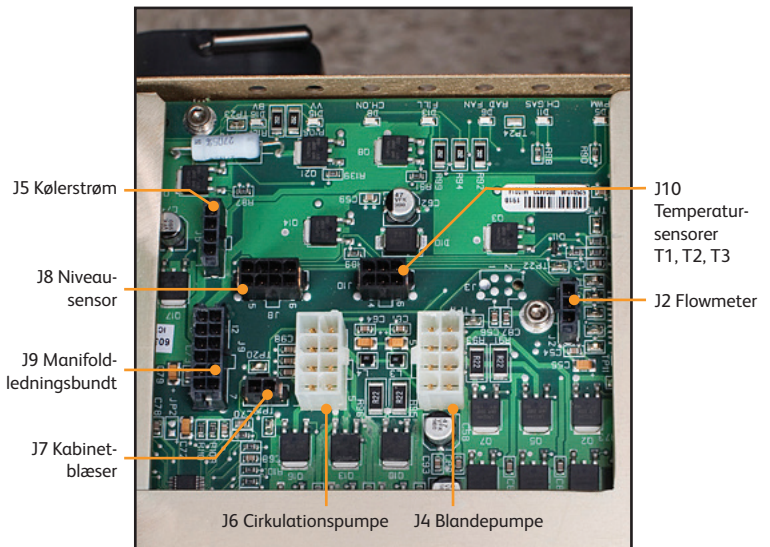


Fig. 8-15 I/O-printkortforbindelser

### B) Isoleringsprintkort

#### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Stjerneskruestrækker
- 1/16" unbrakonøgle
- Skruetrækker

1. Fjern unbrakoskruen til højre for isoleringsprintkortets frontplade.
2. Stik en skruetrækker ind under isoleringsprintkortet, og vip det forsigtigt fri af bunden.
3. Træk printkortet forsigtigt ud af kabinettet, indtil kortet stikker et par centimeter ud for at blottlægge kablet, som forbinder dette printkort med toppen af kabinettet.
4. Fjern skruerne, der holder kablet, som forbinder dette kort med toppen af kabinettet.
5. Træk printkortet forsigtigt ud for at få det fri af rillerne, det sidder i.
6. Når printkortet sættes i igen, skal det kontrolleres at det passer ind i rillerne på hver side af kabinettet.
7. Udfør en kalibrering (se kapitel 9), når isoleringsprintkortet er sat i igen.

### C) Processorprintkort Nødvendigt værktøj

#### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 1/16" unbrakonøgle
- Skruetrækker

1. Fjern unbrakoskruen til højre for processorprintkortets frontplade.
2. Stik en skruetrækker ind under processorprintkortet, og vip det forsigtigt fri af bunden.
3. Træk printkortet forsigtigt ud for at få det fri af rillerne.
4. Når printkortet sættes i igen, skal det kontrolleres at det passer ind i rillerne på hver side af kabinettet.
5. Udfør en kalibrering (se kapitel 9), når processorprintkortet er sat i igen.

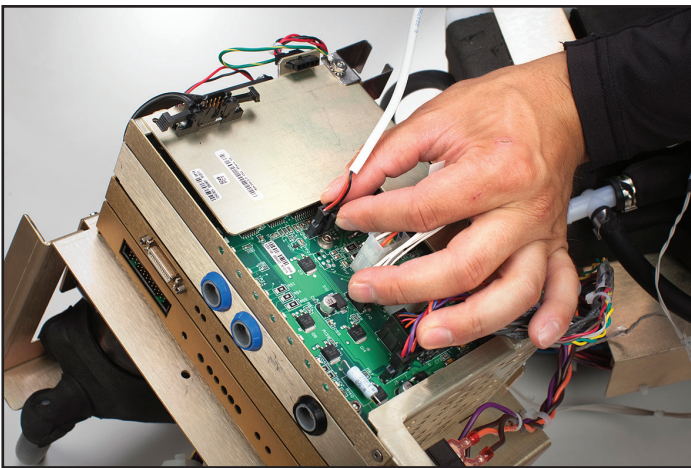


Fig. 8-14 Tag forbindelserne af I/O-printkortet (trin 1)



## D) Strømprintkort

**Nødvendigt værktøj og udstyr:**

- 1/16" unbrakonøgle
- Skruetrækker

1. Fjern unbrakoskruen til højre for strømprintkortets frontplade.
2. Stik en skruetrækker ind under strømprintkortet, og vip det forsigtigt fri af bunden.
3. Træk printkortet forsigtigt ud af kabinettet, indtil kortet stikker ca. 3 centimeter ud for at blotlægge de tre forbindelser.
4. Frakobl forsigtigt hver af de tre forbindelser, idet hver låsetap løsnes, inden der trækkes. (Læg kablerne på plads ind mod skumplasten, når disse forbindelser sættes i igen).
5. Når printkortet sættes i igen, skal det kontrolleres at det passer ind i rillerne på hver side af kabinettet.

## 8.6 Udskiftning af de øverste komponenter

**Nødvendigt værktøj og udstyr:**

- Skruetrækker
- Lille skruetrækker
- Bidetang

1. Fjern de fire bolte på bagsiden af enheden.
2. Fjern de to bolte på forsiden af enheden.
3. Træk forsigtigt den øverste halvdel af enheden op, men lad forsiden forblive i kontakt med den nederste halvdel for at forhindre beskadigelse af ledningsbundtet.



Fig. 8-16 Fjern fire bolte (trin 1)



Fig. 8-17 Fjern to bolte (trin 2)

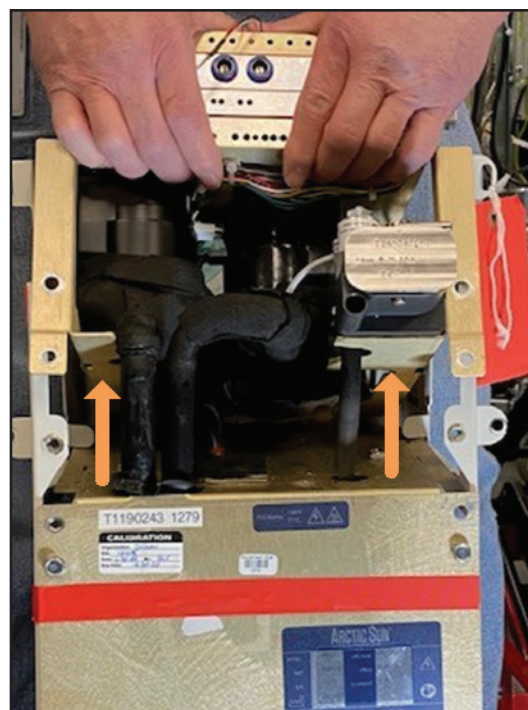


Fig. 8-18 Træk øverste halvdel op (trin 3)

## 8.7 Fjernelse af interne komponenter fra kølerammen

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 7/16" topnøgle
- Lille skruetrækker

1. Fjern de seks bolte, der holder de interne komponenter i rammen.
2. Fjern forsigtigt det grå kabel, som er strømforbindelsen til køleren, fra højre side af kontrolmodulet.
3. Hvis enheden har en vekselstrømpumpe, skal den sorte slange til kompressor-fordamperen frakobles fra den hvide plasticfitting, den sidder i, fra venstre side af kontrolmodulet. Brug den skruetrækker til åbne tryklukningen. (Brug en tang til at lukke tryklukningen med ved genmontering). Hvis enheden har en jævnstrømpumpe, skal den sorte, støbte slange, der forbinder kølepumpen med kølefordamperen, fjernes fra venstre side af kontrolmodulet. Brug en lille skruetrækker til at løsne og frakoble to klemmer. Kassér dem.
4. Sæt en hånd under de interne komponenter fra forsiden af kontrolmodulet, vip dem fremad, og løft dem ud.

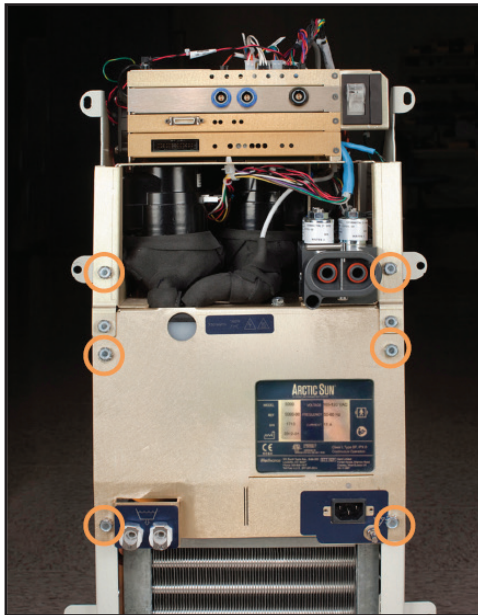


Fig. 8-19 Fjern seks bolte (trin 1)

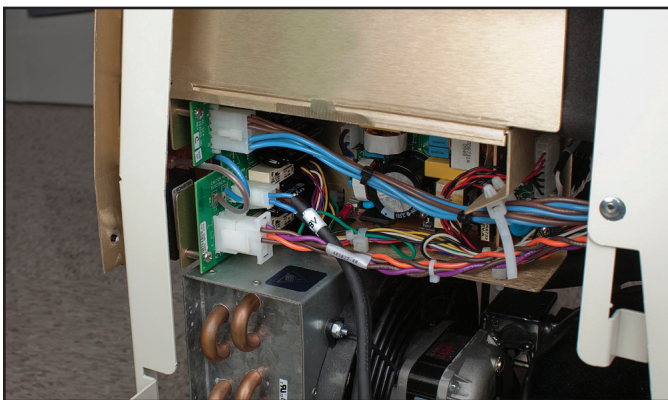


Fig. 8-20 Fjern det grå kabel, som er strømforbindelsen til køleren; placering vist (trin 2)



Fig. 8-21 Åbn tryklukningen (trin 3 - vekselstrømpumpe)



Fig. 8-22 Afmonter to klemmer (trin 3 - jævnstrømpumpe)



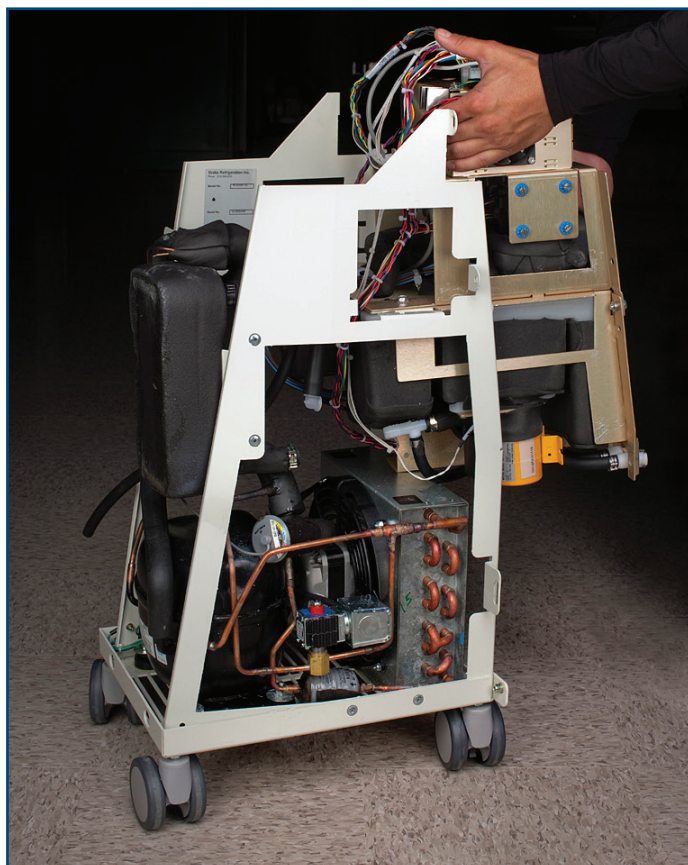


Fig. 8-23 Løft de interne komponenter ud (trin 4)

### 8.8 Opdeling af de interne komponenter i to sektioner

De interne komponenter deles i to sektioner, hvoraf den ene indeholder cirkulationspumpen og blandepumpen og den anden varmeren og tanken.

#### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 7/16" topnøgle
- Videtang

1. Fjern de fire bolte som vist (se figur 8-24 og figur 8-25).
2. Skub de to sektioner fra hinanden.
3. Frakobl ledningsbundtet til vekselstrømsafbryderen, og klip kabelbinderne over efter behov.

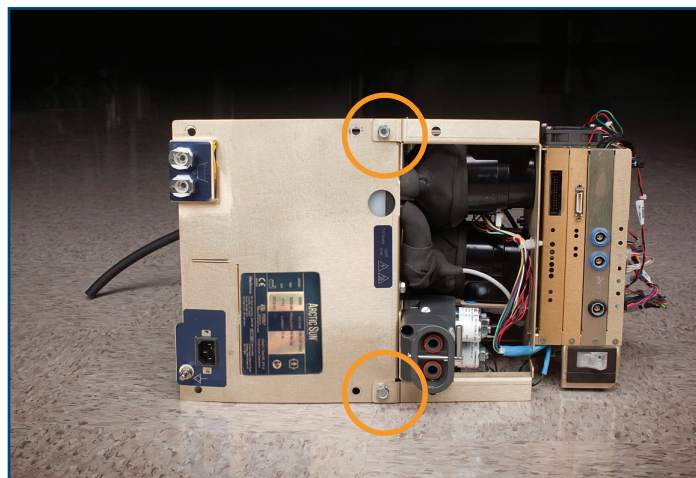


Fig. 8-24 Interne komponenter, inden de skilles i to sektioner (set forfra)

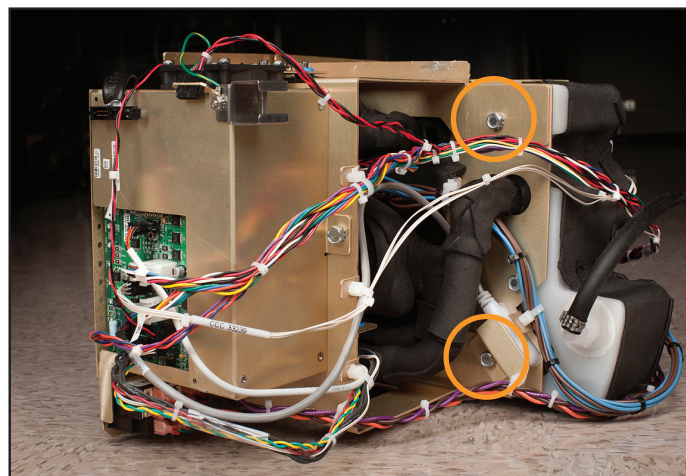


Fig. 8-25 Interne komponenter (set bagfra); cirkler viser bolte, der skal fjernes (trin 1)

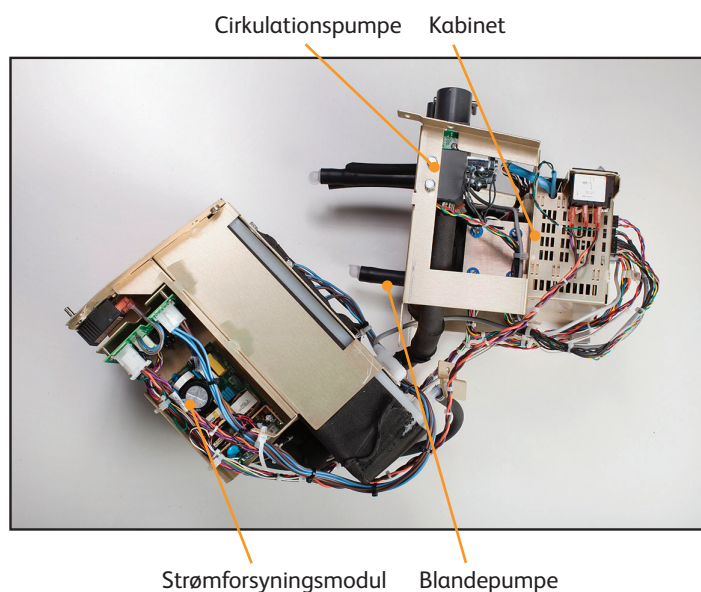
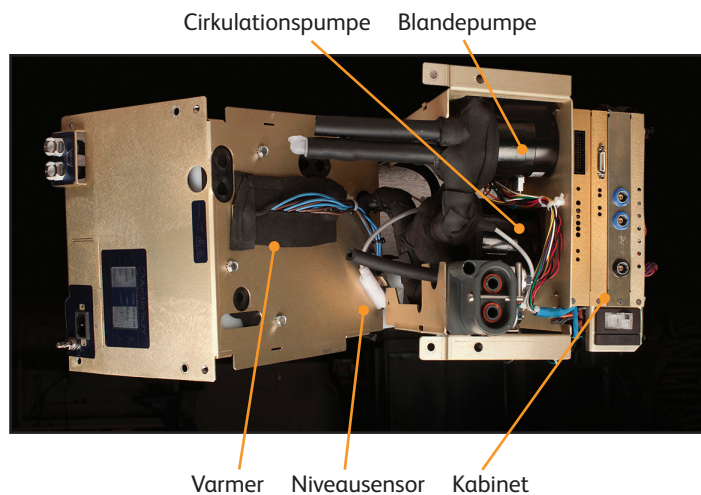


Fig. 8-26 Interne komponenter opdelt i to sektioner (2 visninger)



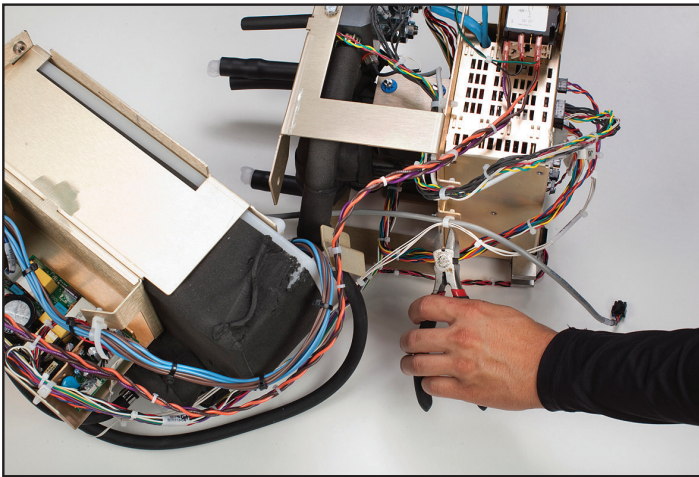


Fig. 8-27 Klip kabelbinderne over (trin 3)



Fig. 8-28 Køleramme

## 8.9 Udskiftning af blandepumpen

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Skruetrækker

1. Følg anvisningerne til udskiftning af øvre komponenter iht. afsnit 8.6.
2. Frakobl kablet, der forbinder blandepumpen med I/O-kortet. Sørg for, at stikket sidder korrekt uden blotlagte ben på nogen af siderne (se figur 8-32), når det tilsluttes igen.
3. Fjern de fire monteringskruser med skruetrækkeren.
4. Kabelbinderne skal forblive intakte.
5. Tag forsigtigt blandepumpen ud.
6. Sørg for, at stikket sidder korrekt uden blotlagte ben på nogen af siderne (se figur 8-32), når det tilsluttes igen.



Fig. 8-29 Blandepumpe

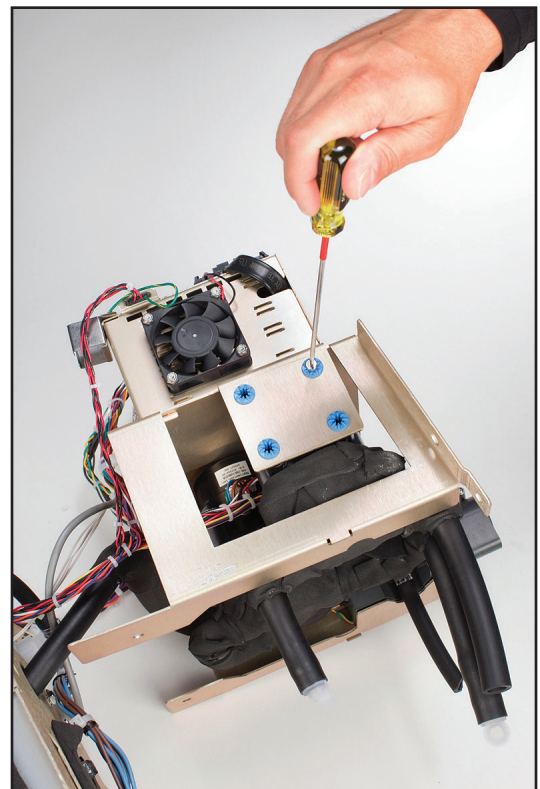


Fig. 8-30 Fjern fire monteringskruser (trin 3)



Fig. 8-31 Tag forsigtigt blande pumpen ud (trin 5)



Fig. 8-32 Illustration af pumpestik inden tilslutning (herover), tilsluttet, men sat forkert med et ben, der stikker ud (nedenfor til venstre) og sat rigtigt (nedenfor til højre)



## 8.10 Udskiftning af cirkulationspumpen

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Skruetrækker
- Lille skruetrækker
- Bidetang

1. Følg anvisningerne til udskiftning af øvre komponenter iht. afsnit 8.6.
2. Frakobl kablet, der forbinder cirkulationspumpen med I/O-kortet.
3. Brug en skruetrækker til at løsne de fire skruer i blå cirkler på messingpladen, som er del af rammen, indtil pumpen sidder løst.
4. Brug den lille skruetrækker til at åbne tryklukningen.
5. Tag forsigtigt cirkulationspumpen ud.
6. Sørg for, at stikket sidder korrekt uden blotlagte ben på nogen af siderne (se figur 8-32), når det tilsluttes igen.
7. Tilslut kablet, der forbinder cirkulationspumpen med I/O-kortet.



Fig. 8-33 Cirkulationspumpe

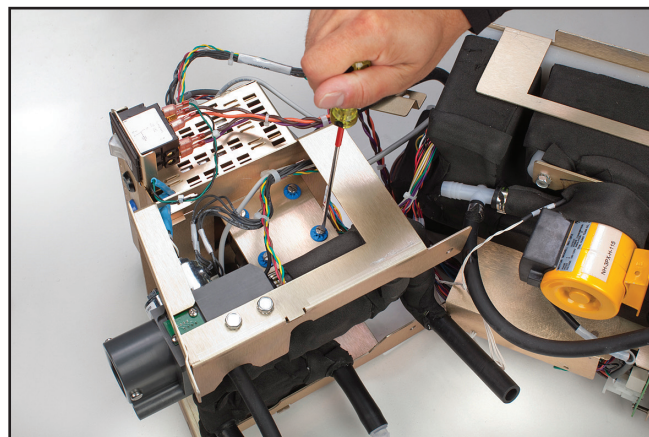


Fig. 8-34 Løsn de fire skruer i blå cirkler (trin 3)



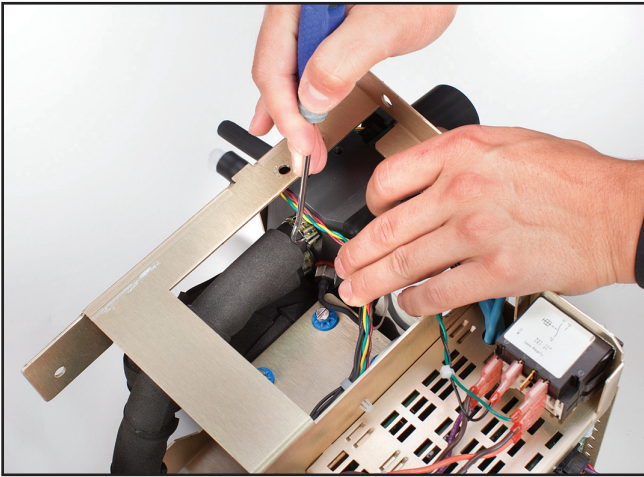


Fig. 8-35 Åbn tryklukningen (trin 4)

### 8.11 Udskiftning af drænventiler

#### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Skruetrækker
- knibtang

1. Fjern bagpanelet som vist i afsnit 8.3.
2. Fjern den ydre kappe som vist i afsnit 8.4.
3. Fjern de 6 bolte som vis på figur 8-36.



Fig. 8-36 Fjern seks bolte (trin 3)

4. Træk de indvendige komponenter cirka 2,5 cm ud som vist i figur 8-37.



Fig. 8-37 Indvendige komponenter trukket ud (trin 4)

5. Åbn de klemmer, der holder slangen fast bag på ventilen, ved hjælp af spidsen af en skruetrækker (se figur 8-38).

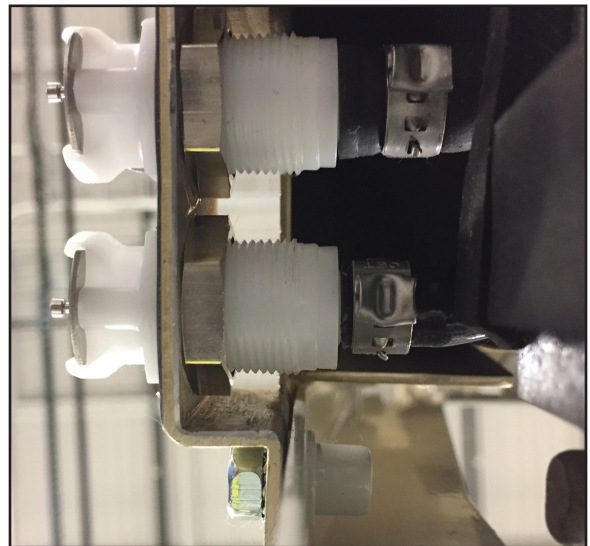


Fig. 8-38 Bagsiden af drænventilerne (trin 5)

6. Løs møtrikkerne på ventilens bagside, indtil de går fri af ventilens gevind.
7. Grib fat om slangen, mens ventilen tages ud af chassiset, for at undgå at beskadige slangen når ventilen afmonteres.
8. Fjern og kassér de gamle slangemøtrikker.
9. Placer de nye møtrikker og klemmer over den støbte slange.
10. Sæt ventilen på plads fra forsiden af chassiset. Pres slangen fast på ventilen. Skub møtrikkerne op, og skru dem fast til ventilerne, indtil ventilerne sidder fast.
11. Placer klemmerne over ventilhuset, og stram derefter klemmerne.
12. Hold øje med slangen under påfyldning for at sikre, at der ikke er nogen lækager.



## 8.12 Udskiftning af vekselstrømskølepumpen

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 7/16" skruenøgle
- 5/16" topnøgle
- Lille skruetrækker

1. Fjern de interne komponenter fra kølerammen, og del dem i to sektioner (trin 8.6, 8.7 eller 8.8).
2. Fjern pumpens strømstik fra lysnetsspændingsprintkortet.
3. Brug 5/16" topnøglen til at fjerne jordforbindelsen ved at løsne og fjerne møtrikken, der er vist i figur 8-40.
4. Tag de to bolte ud på hver side af kølepumpen.
5. Fjern kølepumpen.
6. Brug den lille skruetrækker til at åbne klemmen, der forbinder kølepumpens slanger med dræventilen. (Brug en knibtang, ved genmontering).
7. Ved genmonteringen sættes pakningen først ind i tanken, og derefter monteres pumpen.

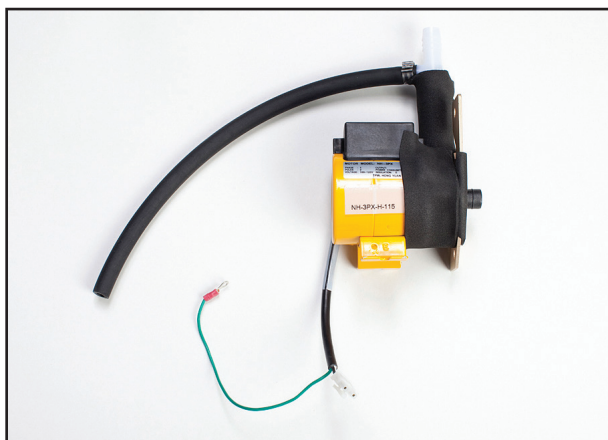


Fig. 8-39 Kølepumpe

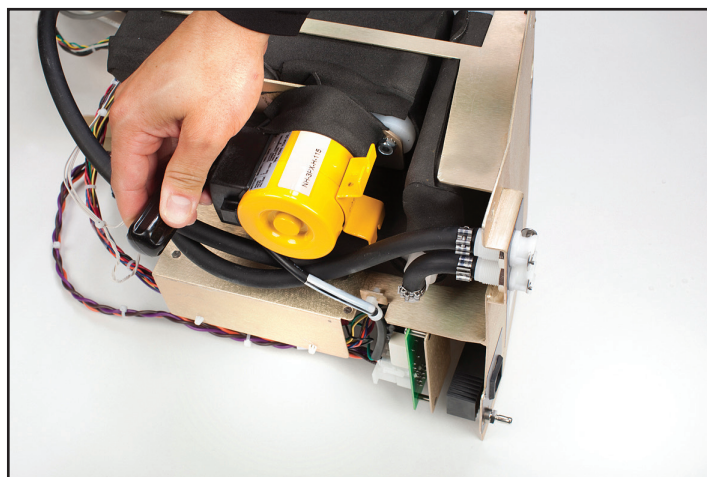


Fig. 8-41 Tag boltene ud på hver side af kølepumpen (trin 4)

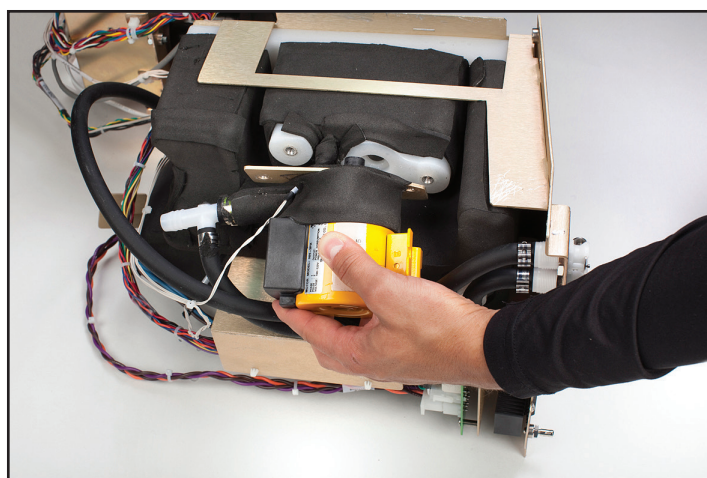


Fig. 8-42 Fjern kølepumpen

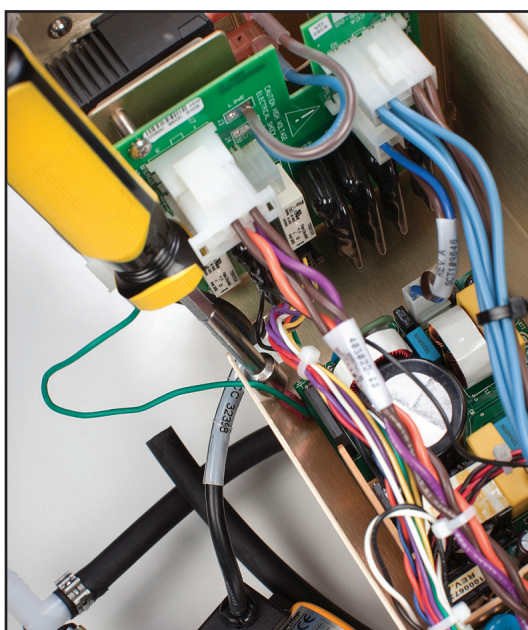


Fig. 8-40 Jordforbindelse skal fjernes; møtrikens placering er vist (trin 3)



Fig. 8-43 Åbn klemmen, der forbinder kølepumpens slanger med dræventilen

### 8.13 Udskiftning af jævnstrømskølepumpen

#### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 7/16" topnøgle
- Lille skruetrækker
- Bidetang

1. Tag de indvendige komponenter ud (trin 8.6, 8.7 eller 8.8).
2. Klip kabelbinderne over med bidetangen for at få adgang til kølepumpens strømstik, og tag ledningerne ud af vekselstrøms-printkortet.
3. Løsn kølepumpens klemme, og tag slangen af drænventilen.
4. Fjern de to 5/16" bolte, der holder kølepumpen fast til rammen.
5. Træk hele kølepumpen ud af enheden.
6. Når jævnstrømskølepumpen monteres igen, skal der placeres to O-ringe på indløbssiden, hvorefter køleren sættes i tanken. Sørg for, at O-ringene sættes lige i.
7. Saml enheden igen.

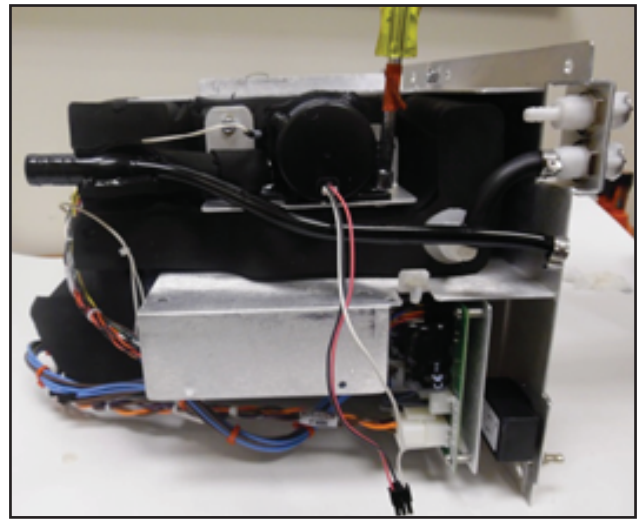


Fig. 8-46 Fjern boltene (trin 4)

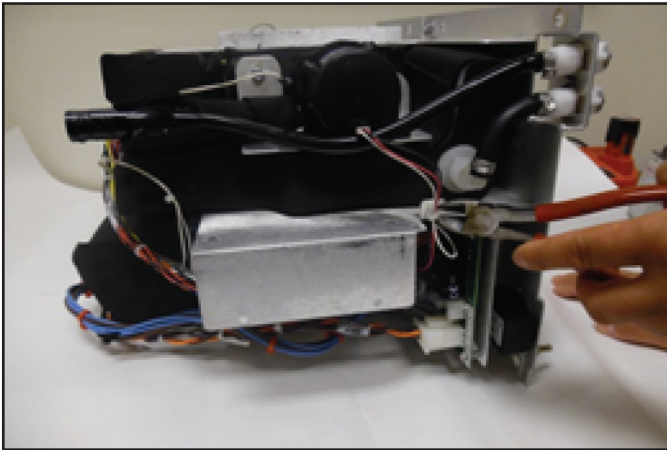


Fig. 8-44 Klip kabelbinderen over (trin 2)



Fig. 8-47 Monter pumpen igen (trin 6)  
(to visninger)

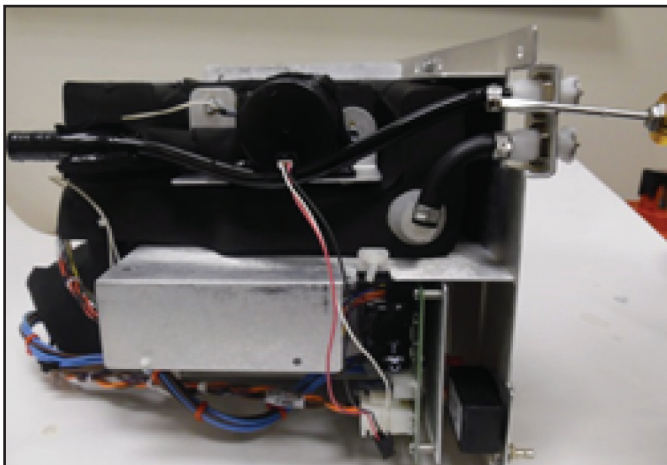


Fig. 8-45 Løsn klemmen (trin 3)



## 8.14 Udskiftning af varmeren

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Bidetang
- 7/16" topnøgle

1. Følg anvisningerne til udskiftning af øvre komponenter iht. afsnit 8.6.
2. Klip kabelbinderne, der holder kablerne til rammen, over med bidetangen.
3. Tag de to bolte ud på hver side af den sorte skumplast, der dækker varmeren.
4. Tag forsigtigt varmeeenheden ud.
5. Sørg for, at den orange gummitap vender mod bagsiden af enheden, når varmeren sættes på plads. Det er vigtigt, at denne tap er vandret og ikke bøjet.

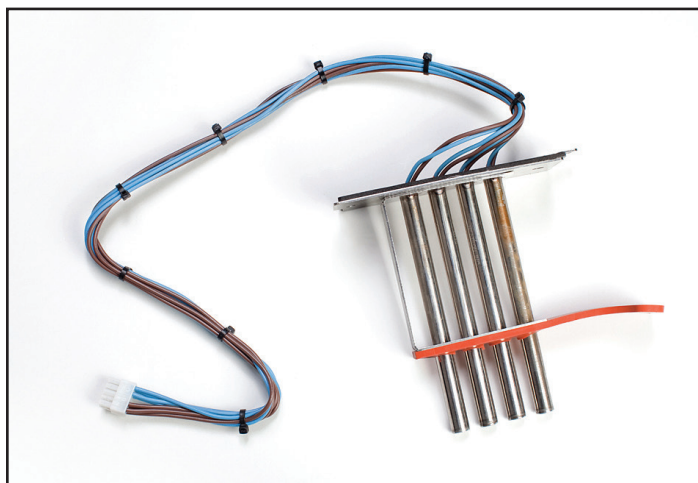


Fig. 8-48 Varmer

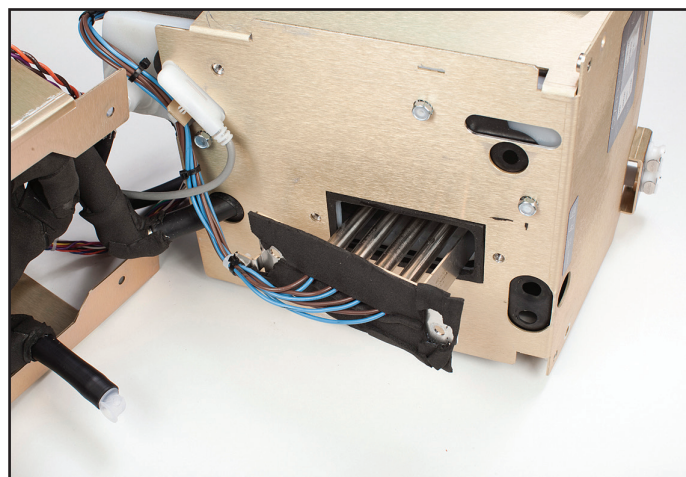


Fig. 8-50 Fjern varmeren (trin 4)

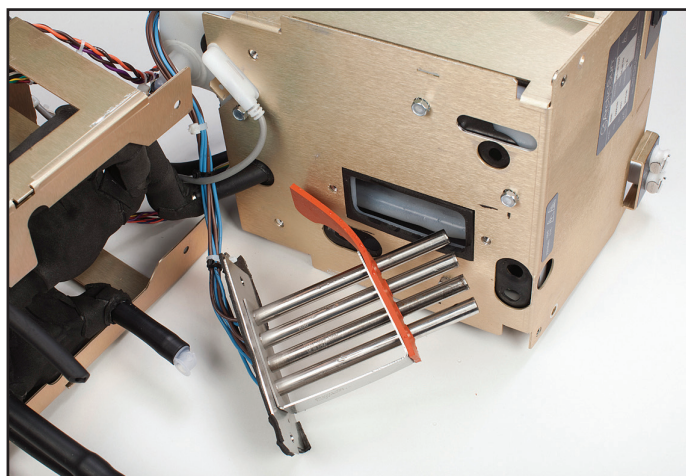


Fig. 8-51 Korrekt orientering af den orange tap, når varmeren genmonteres (trin 5)

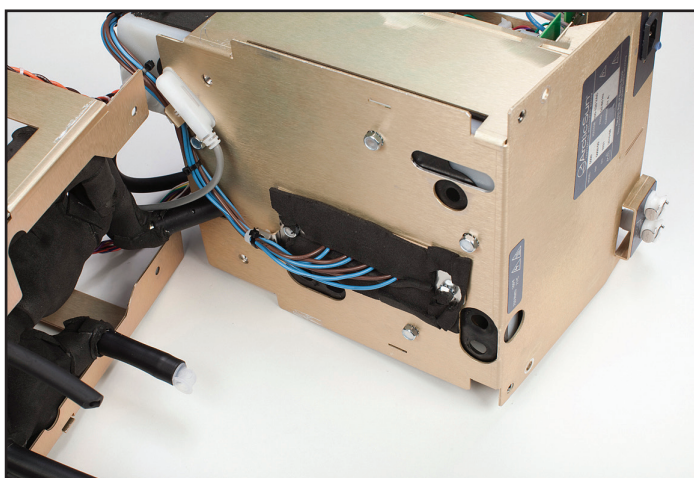


Fig. 8-49 Tank og varmer med indikation om, at kabelbindere skal fjernes (trin 2)



## 8.15 Udskiftning af flowmeteret

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Skruetrækker
- Lille skruetrækker
- Bidetang

1. Følg anvisningerne til udskiftning af øvre komponenter iht. afsnit 8.6.
2. Fjern cirkulationspumpen som beskrevet i trin 8.10.
3. Fjern isoleringen, som dækker flowmeteret.
4. Skru flowmeterslangen af pumpen.
5. Bemærk, ved montering af et nyt flowmeter, at der er en hvid pil på flowmeteret, der viser flowets retning. Den skal peges væk fra pumpen.
6. Sæt isolering på flowmeteret igen.

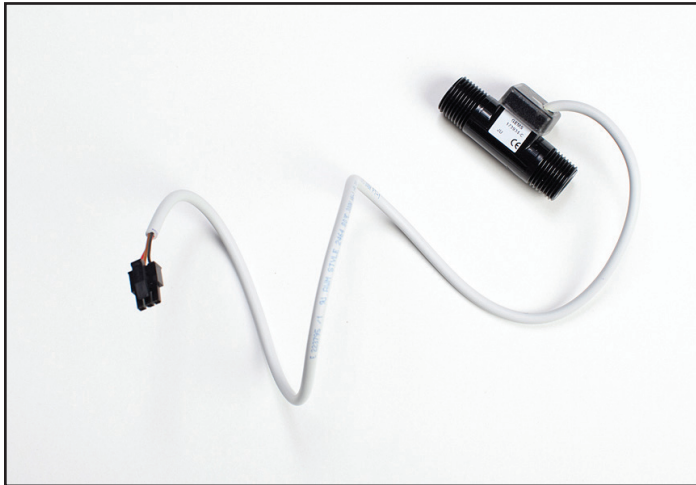


Fig. 8-52 Flowmeter og kabel



Fig. 8-53 Flowmeter med pil, der viser flowretningen.  
Samme retning som cirkulationspumpens udgang

## 8.16 Udskiftning af kontrolpanelet

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 7/16" topnøgle

1. Fjern bagpanelet (trin 8.3).
2. Fjern den ydre kappe (trin 8.4).
3. Fjern de fire bolte, der holder kontrolpanelet til kappen fra indersiden af den ydre kappe med en 7/16" topnøgle.
4. Tryk kontrolpanelet udad.
5. Når kontrolpanelet udskiftes, skal det nye kontrolpanel forsigtigt sættes på plads og boltene strammes.



Fig. 8-54 Kontrolpanel (set forfra)

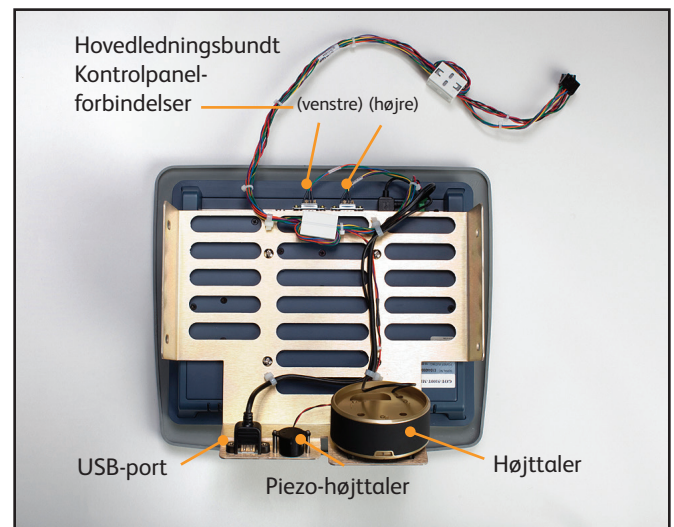


Fig. 8-55 Kontrolpanel (set bagfra)

## 8.17 Udskiftning af køleren

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Knibtang

1. Fjern de interne komponenter fra kølerammen, der skal udskiftes (trin 8.7).
2. Tilslut de sorte slanger til kompressor-fordamperen til de hvide plasticfittings, den skal forbindes med. Brug en knibtang til at lukke tryklukningen (modsat af trin 8.7, nr. 3).
3. Tilslut kølepumpen.
4. Tilslut strømforbindelsen til køleren igen (modsat af trin 8.7, nr. 2).



Fig. 8-56 Køleramme

## 8.18 Udskiftning af ledningsbundtet til tankens temperatursensor

Ledningsbundet til tankens temperatursensor forbinder kølepumpen med tanken.

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Bidetang

1. Fjern interne komponenter fra kølerammen, og opdel dem i to sektioner (trin 8.6, 8.7 eller 8.8).
2. Fjern isoleringen fra det sted, hvor termistoren går ind i tanken.
3. Fjern de tilhørende kabelbindere.
4. Fjern den isoleringstape, der holder sensoren mod toppen af tanken.
5. Fjern kølepumpen (trin 8.12 og 8.13).
6. Fjern ledningsbundtet til den gamle tanktemperatursensor, og notér, hvor hver af de to temperatursensorer, markeret T1/T2 og T4, skal sættes i.
7. Tilpas isoleringen som vist, således at T4 sidder korrekt i tanken (se figur 8-58).

8. Tilslut det nye ledningsbundt. T1-/T2- og T4-forbindelserne roterer på plads. For at undgå at beskadige ledningerne vrides hver af dem i den modsatte retning for at give dem lidt ekstra længde, inden spændeskiven sættes på, og forbindelsen roteres på plads.
9. Genmonter kølepumpen.
10. Brug det leverede isoleringsmateriale til at forsegle forbindelsen mellem sensoren og tanken.
11. Udfør en kalibrering (se kapitel 9).

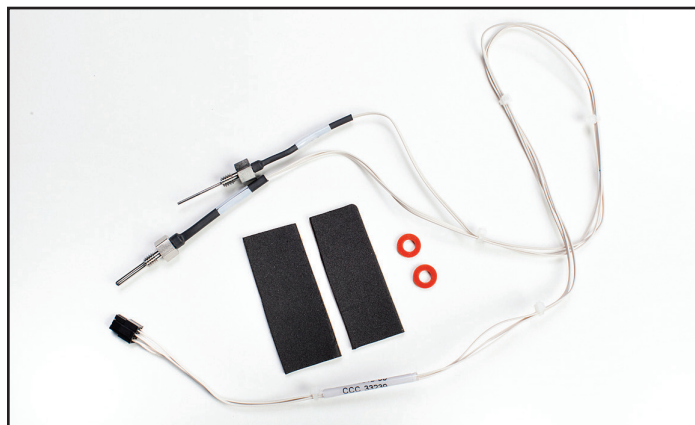


Fig. 8-57 Ledningsbundt til tankens temperatursensor

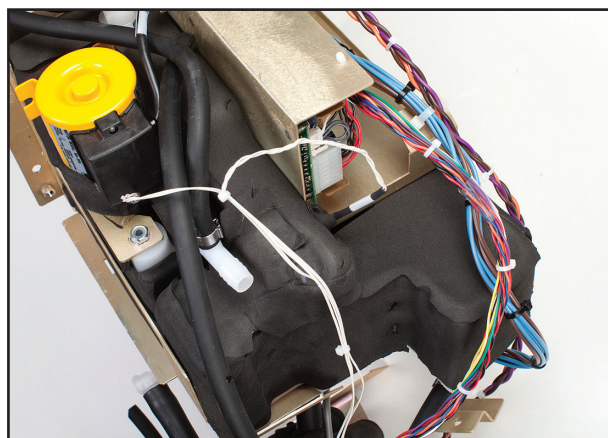


Fig. 8-58 Ledningsbundt til tankens temperatursensor på plads

## 8.19 Udskiftning af ledningsbundtet til manifolden

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 9/16" skruenøgle
- Lille skruetrækker
- 7/16" skruenøgle eller møtrikspænder

1. Følg anvisningerne til udskiftning af øvre komponenter iht. afsnit 8.6.
2. Brug en 9/16" skrue- eller topnøgle til at løsne og fjerne de to bolte, som forbinder manifolden med messingrammen.
3. Brug den lille skruetrækker til at åbne de to klemmer, der forbinder slangerne med manifolden. Abn først klemmen, der sidder tættest på metalrammen.
4. Manifoldledningsbundtet forbinder de tre solenoider (FV – påfyldningsventil, BV – omløbsventil, og VV – ventileringsventil), 1 termistor og 1 tryktransducer. Medivance sender et reserveledningsbundt til manifolden, der er fuldt udstyret med de tre ventilstammer og T3-termistoren.



5. Fjern manifoldledningsbundtet fra solenoiderne med en 9/16" skruenøgle ved at fjerne møtrikken på hver solenoide. Brug en skruetrækker til at forhindre ventilstammen i at rotere, når den fjernes.
6. Brug en 7/16" skruenøgle til at løsne og fjerne termistoren.
7. Frakobl tryktransducere.
8. Bemærk, at der er mærkater på ledningsbundtet, som identificerer solenoiderne (FV, BV, VV), når manifoldledningsbundtet genmonteres. Hvis solenoiderne ikke sidder korrekt som vist, vil enheden ikke fungere korrekt (figur 8-62).
9. Udfør en kalibrering (se kapitel 9).

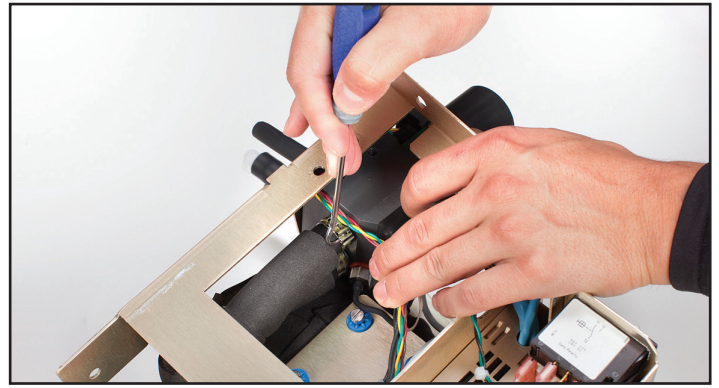


Fig. 8-61 Åbn klemmer (trin 3)

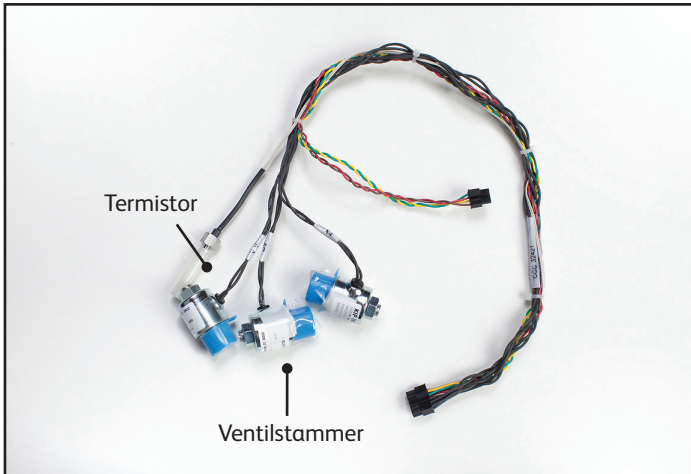


Fig. 8-59 Manifoldledningsbundt (vist med beskyttelseshætter)

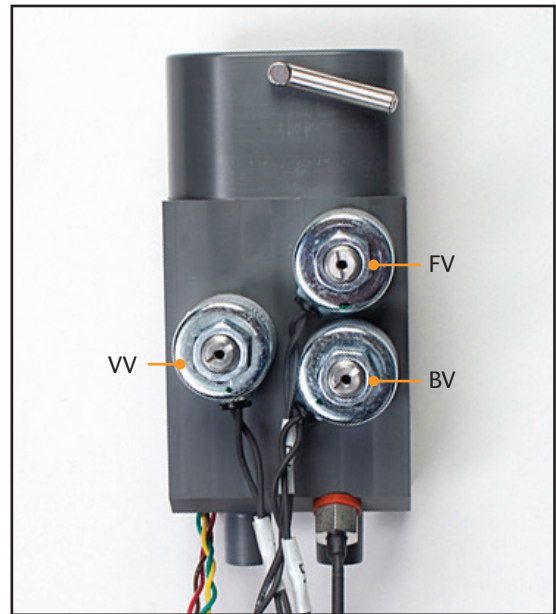


Fig. 8-62 Manifold, hvor de 3 solenoiders position er vist (trin 8)

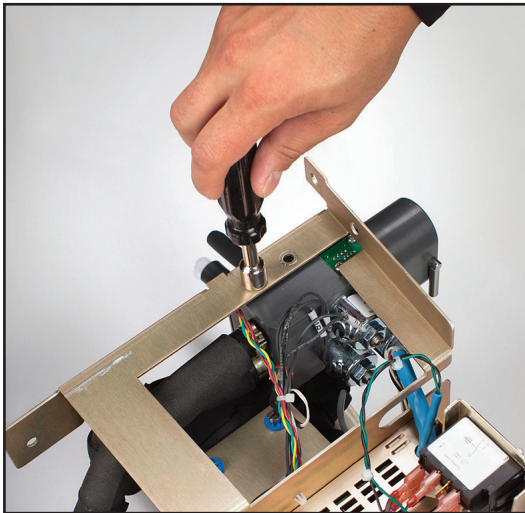


Fig. 8-60 Fjern boltene (trin 2)

## 8.20 Udskiftning af indgangs-/udgangsmanifolden

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 9/16" topnøgle
- Stjerneskruestrækker
- Skruetrækker

1. Fjern boltene som i trin 8.19.2.
2. Fjern klemmerne som i trin 8.19.3.
3. Brug en stjerneskruestrækker til at fjerne tryktransducere fra manifolden.
4. Fjern hele manifoldledningsbundtet.
5. Fjern solenoiderne og ventilstammerne med en skruetrækker.
6. Fjern termistoren.
7. Ved genmontering forbindes ventilstammerne først, dernæst solenoiderne, så tryktransducere og til sidst termistoren.
8. Bemærk, at der er mærkater på ledningsbundtet, som identificerer solenoiderne (FV, BV, VV), når manifoldledningsbundtet genmonteres. Hvis solenoiderne ikke sidder korrekt som vist, vil enheden ikke fungere korrekt (figur 8-62).



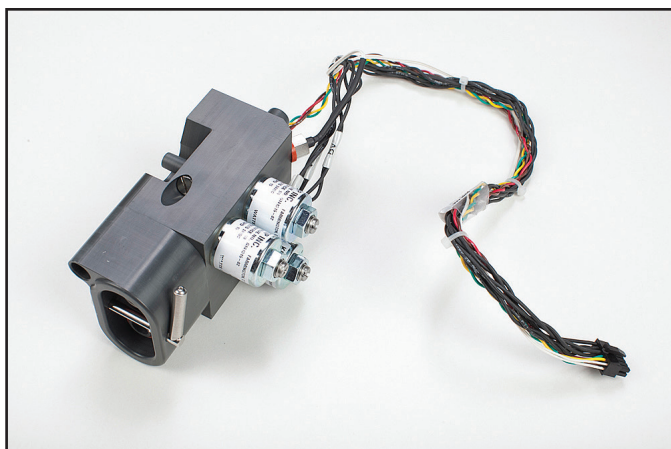


Fig. 8-63 Manifoldledningsbunt

## 8.21 Udskiftning af niveausensoren

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Bidetang

1. Kobl det grå kabel fra I/O-kortet (se figur 8-15, I/O-printkort-forbindelser).
2. Brug bidetangen til at fjerne kabelbinderen.
3. Fjern beslaget, der holder niveausensoren i tanken.

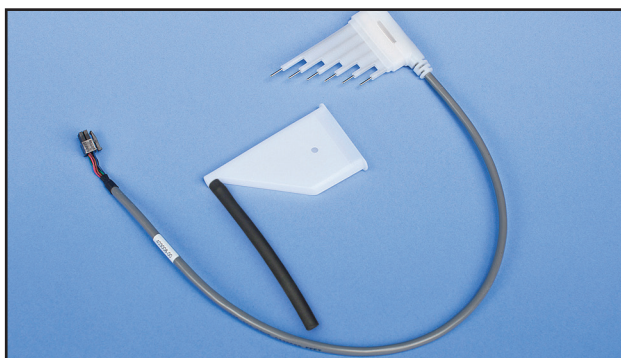


Fig. 8-64 Niveausensor

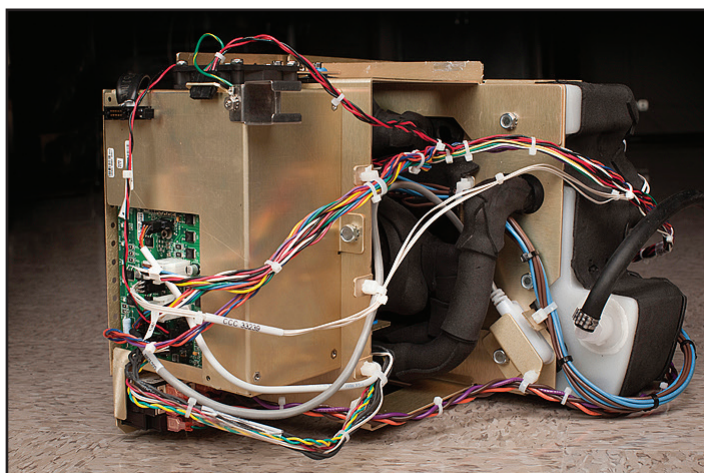


Fig. 8-65 Placeringen af niveausensoren er vist

## 8.22 Udskiftning af strømmodulet

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Stjerneskruetrækker
- Skruetrækker

1. Fjern de fire skruer, der holder kortet fast på rammen, med en stjerneskruetrækker.
2. Kil den flade skruetrækker ind under kortet, og vip forsigtigt kortet løs.
3. Frakobl det lille stik.
4. Kobl forbindelseskablet fra lysnetspændingsprintkortet.

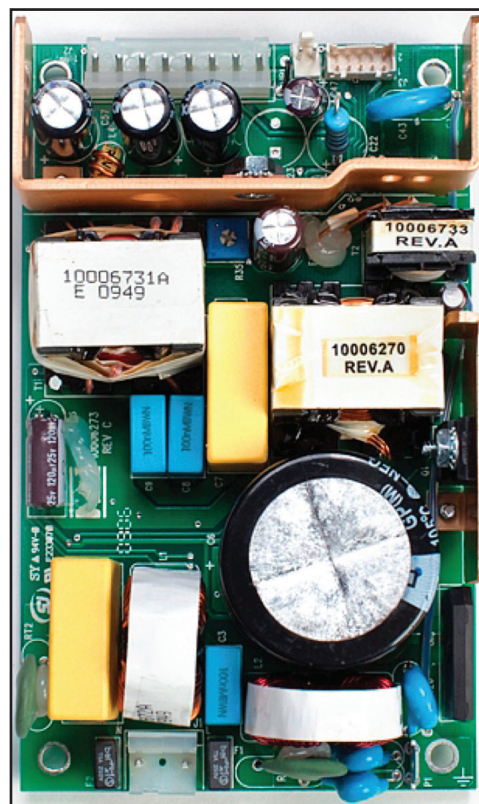


Fig. 8-66 Strømmodul

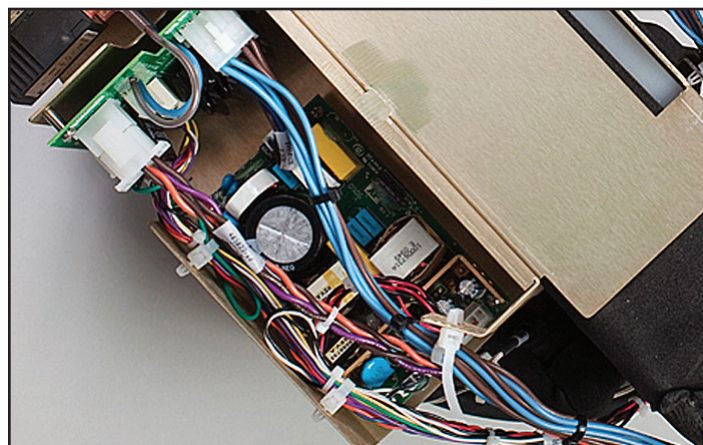


Fig. 8-67 Strømmodul i position med forbindelser på plads



## 8.23 Udskiftning af printkortet til lysnetspænding

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- Knibtang
- Stjerneskruetrækker

1. Frakobl ledningsbundtet til vekselstrømsafbryderen.
2. Fjern forbindelseskablet fra strømprintkortet.
3. Afbryd strømmen til kølepumpen.
4. Frakobl de to stik, der går til strømindgangsmodul (stik).
5. Frakobl varmerstrømkablet.
6. Skru kortet af metalrammen med en stjerneskruetrækker.

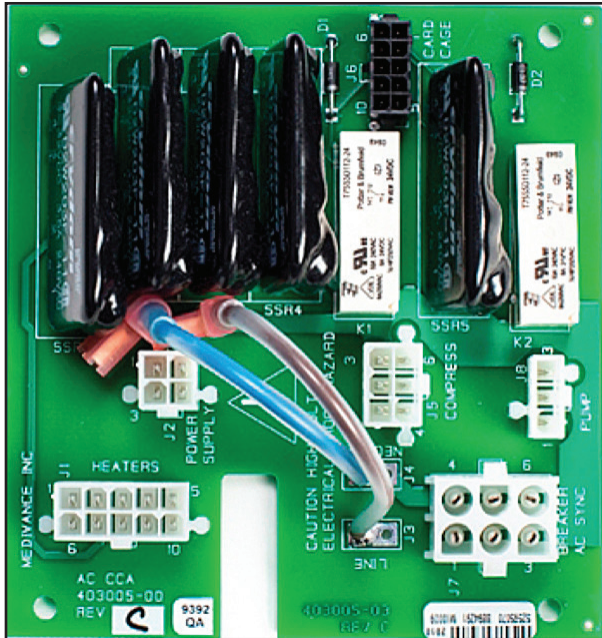


Fig. 8-68 Lysnetspændingsprintkort

Strømforbindelse til strømforsyning

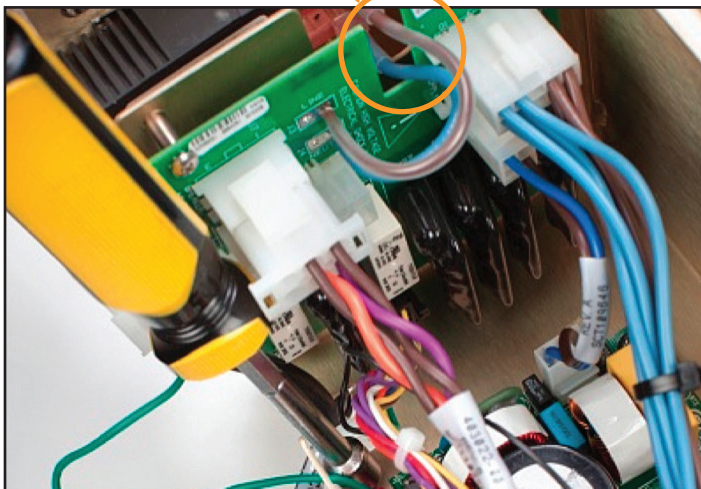


Fig. 8-69 Lysnetspændingsprintkortet i position med forbindelser på plads

## 8.24 Udskiftning af ledningsbundtet til vekselstrømsafbryderen

Hvis ledningsbundtet skal udskiftes, skal forbindelserne på kontakten udføres som vist nedenfor. Sørg for, at alle forbindelser sidder godt fast. Hvis et stik skal fjernes, må det ikke rokkes fra side til side, men skal trækkes lige ud. Hvis nogen af disse forbindelser virker løse, skal ledningsbundtet fjernes og udskiftes helt. En løs forbindelse mellem ledningsbundtet og afbryderen kan forårsage ekstra varmeudvikling ved forbindelserne.

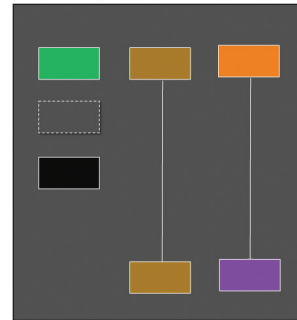


Fig. 8-70 Ledningsdiagram for vekselstrømsafbryder

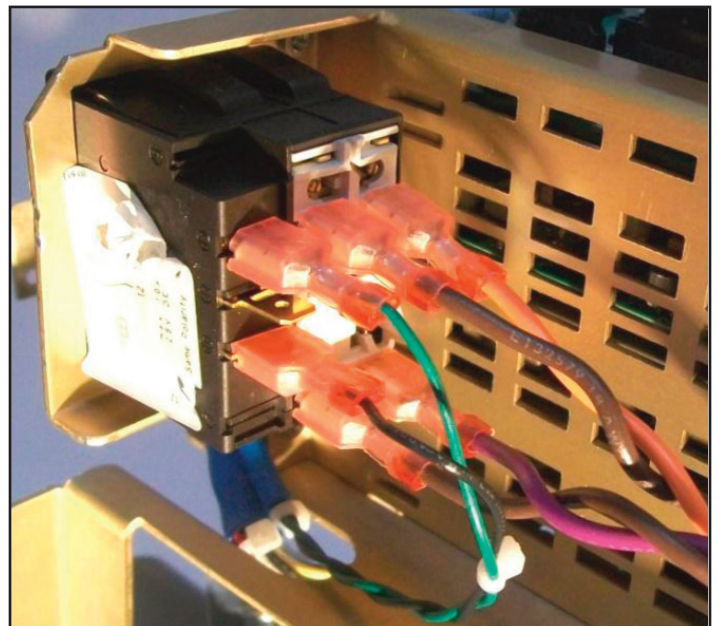


Fig. 8-71 Vekselstrømsafbryderens ledningsbundt tilsluttet til vekselstrømsafbryderen

## 8.25 Installation af transmissionsinterfacemodul

### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 3/8" Topnøgle

1. Fjern bolten øverst til venstre på bagsiden af enheden.
2. Monter beslaget på bagsiden af enheden, og brug bolten til at spænde det fast med.
3. Sæt transmissionsinterfacemodulet (TIM) i beslaget.
4. Tilslut USB-kablet til den venstre side af modulet og forsiden af enheden.
5. Tilslut RS232-kablet til den højre side af modulet og til hospitalets IT-system.
6. Tænd for strømmen til systemet, og påbegynd terapi for at igangsætte udlæsning af data.

BEMÆRK: Softwareversion 2.0 eller nyere er påkrævet.



Fig. 8-72 Fjern bolten (trin 1)



Fig. 8-73 Fastgør beslaget (trin 2)



Fig. 8-74 Monter TIM, og forbind kablerne (trin 3-5)



## Kapitel 9 – Kalibrering/kalibreringskontrol

### 9.1 Kalibreringstestapparat

Et kalibreringstestapparat (CTU), der er et separat udstyr, er påkrævet for at udføre periodisk kalibrering af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet.



Fig. 9-1 Kalibreringstestenhet

Der er oplysninger om teorien bag kalibreringsprocessen i brugerhåndbogen til CTU'en, der leveres med CTU'en.

### 9.2 Hvornår der skal udføres en kalibrering eller kalibreringskontrol

1. Det anbefales at udføre kalibrering efter 2000 timers drift eller 250 anvendelser, alt efter hvad der kommer først. Status for kalibrering er tilgængelig på skærmen Avanceret opsætning.
2. Derudover kan der være behov for kalibrering efter udskiftning af visse komponenter (se kapitel 8).
3. En kalibreringskontrol bekræfter, at flowet i enheden, evnen til at opvarme og afkøle samt temperaturmålesystemerne alle fungerer inden for specifikationerne. Under en kalibreringskontrol kan der vises fejl med diagnostiske oplysninger, der kan være en hjælp ved ydeevne- eller kalibreringsproblemer. Efter vellykket afslutning af en kalibreringskontrol vises en rapport med status som bestået eller ikke bestået for alle parametre, der blev kontrolleret.

### 9.3 Kalibreringsopsætning

1. Afmonter væsketilførselsslangen ved at vippe låsearmen fra højre mod venstre, og monter CTU'en på ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet. Lås igen ved at vippe låsearmen fra venstre mod højre.
2. Tilslut de tre kabler, der kommer fra CTU'en til PT1, PT2 og T0.



Fig. 9-2 Monter CTU'en (trin 1)



Fig. 9-3 Tilslut kablerne (trin 2)

### 9.4 Udførsel af en kalibrering

Tryk på knappen Avanceret opsætning på skærmen Valg af terapi for at udføre en kalibrering af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet. Tryk på startknappen ved siden af Kalibrering, og følg instruktionerne på skærmen.

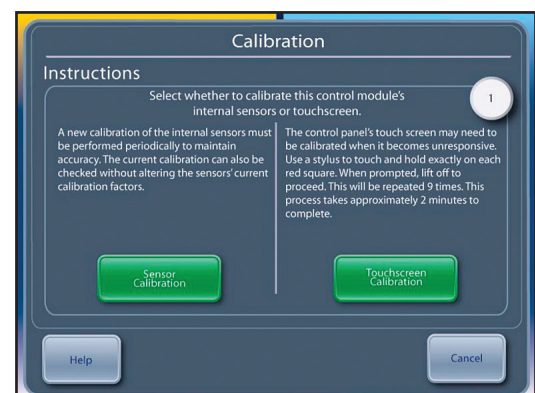


Fig. 9-4 Skærmen Kalibrering

## Tillæg A - Produktspecifikationer

### Teknisk beskrivelse

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet er et termoregulerende apparat, der overvåger og kontrollerer patientens temperatur inden for et område på mellem 32 °C og 38,5 °C (89,6 °F til 101,3 °F). ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet består af kontrolmodulet og ARCTICGEL™ puderne til engangsbrug.

En patienttemperatursonde, der er tilsluttet til kontrolmodulet, giver feedback om patientens temperatur til en intern kontrolalgoritme, som automatisk øger eller sænker det cirkulerende vands temperatur for at opnå en forudindstillet måltemperatur for patienten, som fastsættes af klinikerne.

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet trækker temperaturkontrolleret vand på mellem 4 °C og 42 °C (39,2 °F og 107,6 °F) gennem ARCTICGEL™ puderne med ca. 0,7 liter i minuttet pr. pude. Dette resulterer i en varmeudveksling mellem vandet og patienten.

ARCTIC SUN™ temperaturkontrolmodulet er et KLASSE I mobilt apparat (type BF, IPX0 og driftsmodus – kontinuerlig) iht. klassifikationsskemaet i IEC 60601-1.

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets kontrolmodul overholder krav både om elektromagnetisk interferens og modtagelighed i DS/EN 60601-1 og er kompatibelt med andet udstyr, der også overholder den standard. Der kendes ikke til svigt af ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets kontrolmodul i forbindelse med elektromagnetisk interferens fra andet udstyr. Se den fuldstændige erklæring vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i servicehåndbogen til ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet.

### Miljøforhold

Temperaturområde

Drift: ..... 10 °C til 27 °C (50 °F til 80 °F)

Opbevaring: ..... -30 °C til 50 °C (-20 °F til 120 °F)

Ved driftstemperaturer på mere end 27 °C (80 °F) forringes kølesystemets afkølingskapacitet og dermed dets evne til at afkøle patienten.

Fugtighedsområde (relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende)

Drift: ..... 5 % til 70 %

Opbevaring: ..... 5 % til 95 %

Atmosfærisk tryksområde: ..... 60 kPa til 110 kPa

### Bortskaffelse

Bortskaf enheden i henhold til de lokale WEEE-forskrifter, eller kontakt den lokale BARD® leverandør eller forhandler for at arrangere en bortskaffelse efter endt levetid.

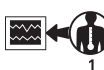
## Specifikationer for ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets

| Parameter                                                      | Specifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Terapitilstande                                                | Normotermi: Kontrollér patienten, Genopvarm patienten<br>Hypotermi: Afkøl patienten, Genopvarm patienten                                                                                                                                                                                                                              |
| Varmerens kapacitet                                            | 2500 BTU/time / 750 W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Cirkulerende væske                                             | Sterilt vand                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tankens kapacitet                                              | 3,5 liter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Vandets flowhastighed                                          | 15 liter pr. minut                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Patientsondetype                                               | Kompatibel med YSI 400-serien                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Patienttemperaturindgange                                      | Patienttemperatur 1: kontrol, skærm, alarm<br>Patienttemperatur 2: skærm, alarm                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Displayområde for patienttemperatur                            | 10 °C til 44 °C<br>50 °F til 111,2 °F<br>Trin på 0,1°C/°F                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Målingsnøjagtighed for patienttemperatur                       | ± 0,4 °C (10° C til 32 °C)<br>± 0,2 °C (32 °C til 38 °C)<br>± 0,4 °C (38 °C til 44 °C)<br>Inkluderer ±0,1 °C ekstern sonde                                                                                                                                                                                                            |
| Svar fra PCLCS (fysiologisk kontrolsystem med lukket kredsløb) | Stabiliseringstid: ~4,5 timer<br>Relativ overskridelse: < 0,5 °C<br>Kommandooverskridelse: < 0,5 °C<br>Reaktionstid: Opvarmning (maks.) 33 °C til 37 °C: ~6 timer<br>Afkøling 37 °C til 33 °C: ~2 timer<br>Afgivelse fra stabil tilstand: 0<br>Sporingsfejl: 0<br>Bemærk: Alle værdier er opnået ved afprøvning under simuleret brug. |
| Kontrolområde for patienttemperatur                            | 32 °C til 38,5 °C<br>89,6 °F til 101,3 °F<br>Trin på 0,1 °C/°F                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Displayområde for vandtemperatur                               | 3 °C til 45 °C/37,4 °F til 113,0 °F<br>Trin på 0,1 °C/°F                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Kontrolområde for vandtemperaturen (manuel)                    | 4 °C til 42 °C/39,2 °F til 107,6 °F<br>Trin på 1 °C/°F                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Høj vandtemperaturgrænse                                       | 36 °C til 42 °C/96,8 °F til 107,6 °F<br>Trin på 1 °C/°F                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Lav vandtemperaturgrænse                                       | 4 °C til 25 °C/39,2 °F til 77 °F<br>Trin på 1 °C/°F                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Den tid det tager at varme vandet fra 20 °C til 37 °C          | 8 minutter (cirka)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Lydtryk                                                        | Alarmtone: 70 dB til 80 dB på 1 meters afstand, gentages hvert 10. sekund<br>Advarselstone: 63 dB til 71 dB på 1 meters afstand, gentages hvert 25. sekund<br>Påmindelsestone: 65 dB på 3 meters afstand, 0,5 sekunder til/20 sekunder fra                                                                                            |
| Strømindgang                                                   | 100-120 V vekselstrøm, 50-60 Hz, 11 A<br>220-240 V vekselstrøm, 50-60 Hz, 5,5 A                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Lækstrøm                                                       | < 300 µA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Område for relativ luftfugtighed ved drift                     | 5 % til 70 % ikke-kondenserende                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Område for relativ luftfugtighed ved opbevaring                | 5 til 95 % ikke-kondenserende                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Område for temperatur ved drift                                | 10 °C til 27 °C / 50 °F til 80 °F                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Område for temperatur ved opbevaring                           | -30 °C til 50 °C / -20 °F til 120 °F                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Område for atmosfærisk tryk                                    | 60 kPa til 110 kPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mål                                                            | Højde: 89 cm (35 tommer)<br>Bredde: 36 cm (14 tommer)<br>Dybde: 47 cm (18,5 tommer)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Vægt                                                           | Tom: 43 kg/95 pund, fyldt: 47 kg/103 pund                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



## Tillæg B - Symboler

ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets kontrolmodul er udstyret med følgende symboler:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | For sikker og effektiv brug af dette udstyr skal operatøren gennemgå de medfølgende dokumenter før brug.                                                                                                                                                                                |
|    | Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Autoriseret repræsentant i Schweiz.                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Dette symbol ved siden af patientforbindelserne betyder, at den termiske sondeforbindelse er en "Defibrillatorsikker, anvendt del af type BF" i henhold til standarden IEC 60601-1 og giver den patientbeskyttelsesgrad, som defineret i den standard for en anvendt del af denne type. |
|    | I henhold til ETL Intertek overholder modeller af ARCTIC SUN™ temperaturstyringssystemet, der er forsynet med ETL-monogrammet, AAMI ES 60601-1, DS/EN 60601-1-8, DS/EN 60601-10, DS/EN 80601-2-35 og er certificeret i henhold til CSA C22.2 nr. 60601-1.                               |
|    | Angiver dele eller komponenter med høje temperaturer. Den maksimale temperatur for denne interne komponent, som beskyttelsessystemet tillader, er også anført.                                                                                                                          |
|    | Angiver, at der kun må anvendes sterilt vand til påfyldning af ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets kontrolmodul.                                                                                                                                                                    |
|    | Identificerer Patienttemperatur 1, indgangen til patienttemperatursonden til overvågning og kontrol.                                                                                                                                                                                    |
|    | Identificerer Patienttemperatur 2, indgangen til patienttemperatursonden til overvågning.                                                                                                                                                                                               |
|    | Identificerer Patienttemperatur ud, patienttemperaturudgangen til en ekstern hospitalsmonitor.                                                                                                                                                                                          |
|  | Identificerer dræventilen.                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Angiver elektrisk fare.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Identificerer området for temperatur ved opbevaring.                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Identificerer området for relativ luftfugtighed ved opbevaring.                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Producent.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Fremstillingsdato                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Må ikke genbruges.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Risiko for, at enheden vælter, hvis man skubber den, læner sig op ad den, hviler på den osv.                                                                                                                                                                                            |
|  | ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem skal bortskaffes korrekt. MÅ IKKE smides i skraldespanden.                                                                                                                                                                                         |
|  | Angiver en mekanisk fare.                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Generelt advarselstegn.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Angiver udstyrets område for atmosfærisk tryk.                                                                                                                                                                                                                                          |

## Tillæg C - Elektromagnetisk kompatibilitet

Se brugervejledningen for oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet, emissioner og immunitet.

## Tillæg D - Reservedele og tilbehør

### Kabler og tilbehør

|                                              |        |
|----------------------------------------------|--------|
| Rensevæske                                   | 739-01 |
| Kalibreringstestenhed (CTU) 100 -120 V       | 741-00 |
| Kalibreringstestenhed (CTU) 100 V Japan      | 741-10 |
| Kalibreringstestenhed (CTU) 230 V EU         | 741-01 |
| Kalibreringstestenhed (CTU) 230 V UK         | 741-02 |
| Kalibreringstestenhed (CTU) 230 V Australien | 741-03 |
| Kalibreringstestenhed (CTU) 230 V Brasilien  | 741-05 |
| Kalibreringstestenhed (CTU) 230 V Schweiz    | 741-07 |
| Kalibreringstestenhed (CTU) 230 V Sydafrika  | 741-08 |
| Shuntslange                                  | 709-04 |
| Væsketilførselsslange                        | 734-07 |
| Drænslange                                   | 719-00 |
| Påfyldningsslange                            | 718-00 |
| Temperatur ind-kabel - Nellcor               | 735-02 |
| Temperatur ind-kabel - GE                    | 735-05 |
| Temperatur ind-kabel - Bard                  | 735-03 |
| Temperatur ind-kabel - Rusch                 | 735-04 |
| Temperatur ind-kabel - Phillips              | 735-06 |
| Temperatur ud-kabel - Nellcor                | 735-52 |
| Temperatur ud-kabel - GE                     | 735-55 |
| Temperatur ud-kabel - Bard                   | 735-53 |
| Temperatur ud-kabel - Rusch                  | 735-54 |
| Temperatur ud-kabel - Phillips               | 735-56 |
| Servicesæt                                   | 771-00 |
| Temperatursimulator, 37 °C                   | 777-00 |
| Skærmbeskyttelsessæt                         | 753-00 |
| Dæksel                                       | 752-00 |
| Strømkabel, USA, Canada, Mexico              | 733-00 |
| Strømkabel, det europæiske fastland          | 733-01 |
| Strømkabel, UK, Irland                       | 733-02 |
| Strømkabel, Australien, New Zealand          | 733-03 |
| Strømkabel, det kinesiske fastland           | 733-04 |
| Strømkabel, Brasilien                        | 733-05 |
| Strømkabel, Schweiz                          | 733-07 |
| Strømkabel, Sydafrika                        | 733-08 |
| USB-nøgle                                    | 775-00 |
| Transmissionsinterfacemodul (T.I.M.), sæt    | 760-00 |
| Transmissionsinterfacemodul (T.I.M.)         | 761-00 |
| RS232-kabel                                  | 762-00 |
| Transmissionsinterfacemodul (T.I.M.), beslag | 763-00 |

### Reservedele

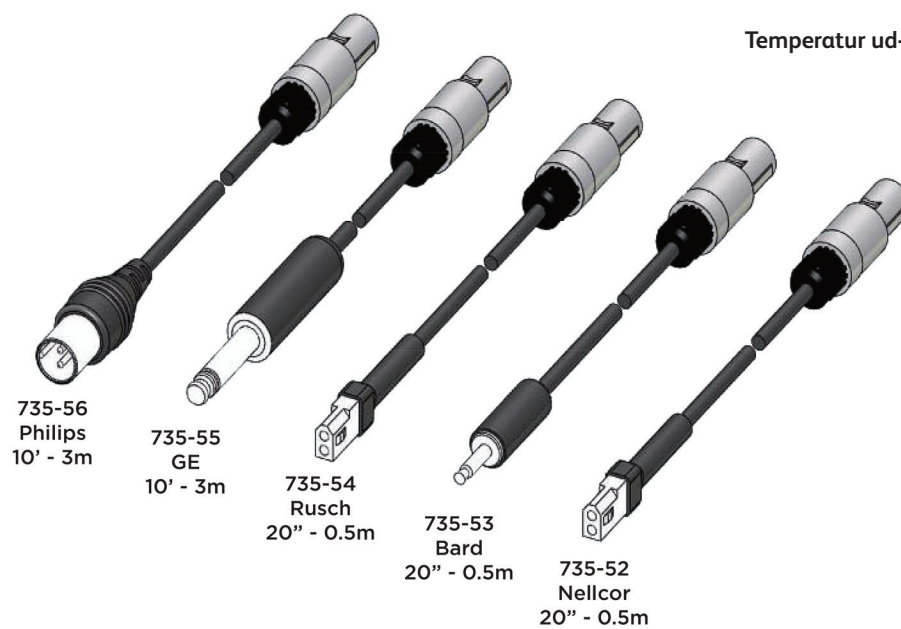
|                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|
| Kuglehjul med bremse                       | 402341-00 |
| Kuglehjul uden bremse                      | 402341-01 |
| Luftfilter                                 | 403088-00 |
| Jævnstrømskølepumpe                        | 403114-00 |
| Varmer, 100-120 V                          | 403074-00 |
| Varmer, 200-230 V                          | 403074-01 |
| Flowmeter                                  | 403075-00 |
| Blandepumpeenhed                           | 403076-00 |
| Cirkulationspumpeenhed                     | 403077-00 |
| Manifoldenhed                              | 403078-00 |
| Manifoldledningsbunt                       | 403079-00 |
| Tankledningsbunt                           | 403080-00 |
| Kølepumpe, 100-120 V                       | 403081-00 |
| Kølepumpe, 200-230 V                       | 403081-01 |
| Kontrolpanelenhed                          | 403082-00 |
| Indgangs-/udgangssprintkort                | 403083-00 |
| Processorprintkort                         | 403084-00 |
| Strømprintkort                             | 403085-00 |
| Isoleringsprintkort                        | 403086-00 |
| Lysnetspændingsprintkort                   | 403087-00 |
| Hovedledningsbunt                          | 403089-00 |
| Strømmodul                                 | 403091-00 |
| Niveausensor                               | 403102-00 |
| Drænventil                                 | 403105-00 |
| Sæt med O-ringe                            | 403107-00 |
| Sæt med reservetemperaturforbindelsesringe | 403108-00 |
| Støbt slange                               | 403106-00 |
| Ventil til væsketilførselsslange           | 402638-00 |

## Tillæg E - Temperaturkabler

### Temperatur ind-kabler



### Temperatur ud-kabler





## Tillæg F - Strømkabel



Strømkabel 733-00  
Type B - Nordamerika



Strømkabel 733-01  
Type F - Europa



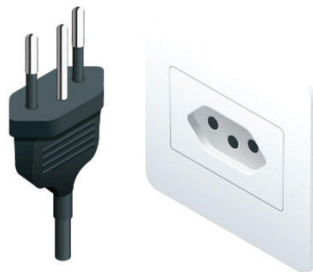
Strømkabel 733-02  
Type G - UK, Irland



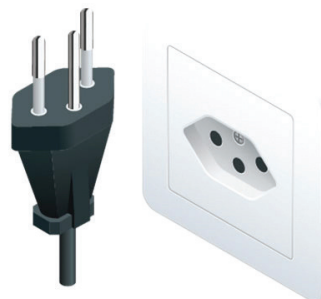
Strømkabel 733-03  
Type I - Australien,  
New Zealand



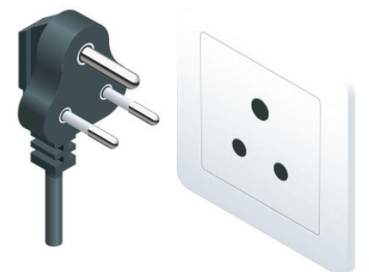
Strømkabel 733-04  
Type I - Kina



Strømkabel 733-05  
Type N - Brasilien



Strømkabel 733-07  
Type J - Schweiz



Strømkabel 733-08  
Type M - Sydafrika

## Tillæg G - Softwareopgradering

### Installation af software på kontrolpanelet

#### Nødvendigt værktøj og udstyr:

- 765-01 Grafiksoftware  
Flashdrev

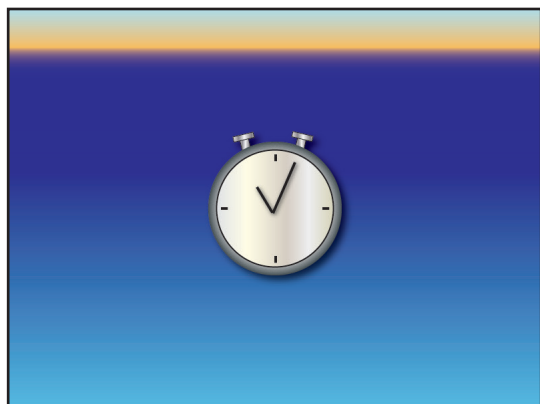
1. Tænd for enheden (ved hjælp af afbryderkontakten på bagsiden), og vent, indtil ARCTIC SUN™ temperaturstyringsskærmen vises.



2. Sæt straks flashdrevet i USB-porten, og vent derefter i mindst tre (3) minutter (der kan blive vist fejlmeddelelser – se bort fra sådanne fejlmeddelelser).



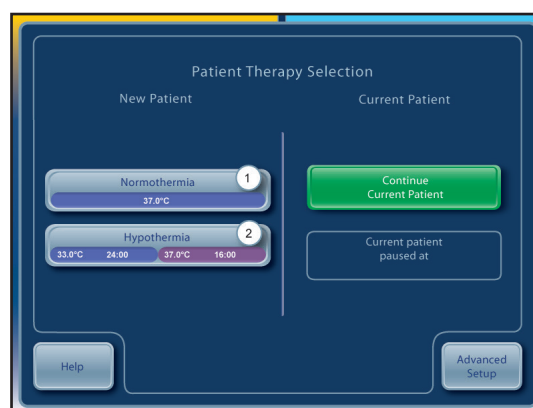
3. Sluk for enheden.
4. Tænd derefter igen for enheden, mens flashdrevet stadig sidder i porten.
5. Vent, mens stopuret vises (cirka 30-45 minutter).



6. Sluk først for enheden, når den sorte skærm har været vist i mindst 30 sekunder.



7. Tag flashdrevet ud af USB-porten.
8. Kontrollér, at grafiksoftwaren er blevet opdateret, som beskrevet her:
9. Tænd for enheden.
10. Tryk på knappen Avanceret opsætning, når vinduet Valg af patient-terapi vises.



11. Kontrollér, at versionsnummeret på grafiksoftwaren er blevet opdateret. Gentag trin 1-8, hvis grafiksoftwareversionen ikke blev opdateret.  
Kontakt Bards kundeservice (800.526.4455), hvis det efter to (2) forsøg ikke har været muligt at opdatere softwaren.



## Tillæg H - Forsendelse

På grund af ARCTIC SUN™ temperaturstyringssystemets størrelse og vægt skal det fragtes på en palle med emballagematerialer fra Medivance. Hvis den oprindelige emballage ikke er tilgængelig, kan der bestilles et forsendelsessæt fra Medivance.

- 1) Foretag en komplet dræning af systemet.
  - a) Når enheden er blevet drænet, skal den tændes. Tryk på knappen Avanceret opsætning på skærmen Valg af terapi for at vise skærmen Avanceret opsætning.
  - b) Tryk på startknappen ud for Komplet dræning, og følg instruktionerne.
- 2) Anbring ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet på det hvide skumplast, der sidder på pallen, og centrér enheden, så den skræver over skumplasten.
- 3) Sæt det firkantede stykke pap med skumsiden nedad på toppen af enheden, og læg eventuelt tilbehør oven på skumplasten.
- 4) Skub paprøret over enheden, og sørg for, at det flugter helt med den øverste flade af pallen.
- 5) Brug selen, der følger med, til at spænde enheden fast på pallen. Stram selen, så enheden og dens indhold sidder sikkert på pallen inden fragten.



## Tillæg I - Garanti

### Begrænset garanti

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. ("Bard") garanterer over for den oprindelige kunde, at hver(t) ARCTIC SUN™ kontrolmodul ("udstyr") og ARCTICGEL-pude ("engangsartikel") er fri for mangler i håndværk og materialer i den periode, der er angivet på mærkningen, og et år fra købsdatoen, hvis der ikke er angivet en sådan periode. Hvis udstyret eller en engangsartikel viser sig at være således defekt, kan sådant udstyr eller engangsartikel repareres, udskiftes, refunderes eller krediteres efter Bards valg. En omfattende serviceplan for udstyret efter garantiens udløb kan købes. Garantien dækker alle dele og arbejde, der er forbundet med defekter i materiale og fremstilling af udstyr og engangsartikler. Bard vil efter eget skøn afgøre, om udstyret eller en engangsartikel skal repareres på stedet eller på Bards servicecenter. Hvis udstyr eller en engangsartikel skal returneres med henblik på service, leverer Bard emballagematerialer og betaler for landtransport. Det er dog kundens ansvar at forberede og pakke udstyret eller engangsartiklen til forsendelse for egen regning. Enhver ekspederet forsendelsesansøgning sker for kundens regning. Uautoriseret reparation af udstyr eller engangsartikler, der udføres i garantiperioden, annullerer garantien. Alle returneringer skal være godkendt på forhånd af Bard. Bards ansvar under denne produktgaranti omfatter ikke misbrug, utilsigtet skade, forkert brug, forkert opbevaring, ændring, yderligere bearbejdning, emballering eller forarbejdning, utilsigtet skade eller skade som følge af misbrug af udstyr, skader forårsaget af brug af ledningsvand i stedet for destilleret vand, rutinemæssig vedligeholdelse, omkalibrering eller reparation heraf udført af enhver person eller enhed, der ikke er autoriseret af en Bard-repræsentant.

### Ansvarsfraskrivelse.

I. DEN BEGRÆNSEDE GARANTI, DER GIVES OVENFOR, ER DEN ENESTE GARANTI, DER GIVES AF BARD, OG TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKTE, UNDERFORSTÅEDE ELLER LOVBESTEMTE, HERUNDER titel, ikke-krænkelser, ikke-interferens, interoperabilitet, kvalitet eller tilstand, nøjagtighed, fuldstændighed, salgbarhed, egnethed til et bestemt formål eller fravær af defekter, hvad enten de er skjulte eller åbenlyse.

II. KUNDEN ER ANSVARLIG FOR UDFØRELSEN AF SIN FORSKNING OG BEHANDLINGEN AF SINE PATIENTER SAMT FOR AFGØRELSEN OM, HVORVIDT UDSYRET OG ENGANGSARTIKLERNE ER EGNEDE TIL DERES BRUG. KUNDEN ANERKENDER, AT Bard ikke er ansvarlig for levering af lægehjælp eller medicinsk service til kundens patienter eller nogen anden person. Udstyr og engangsartikler er værktøj, der skal bruges af kunden, men erstatter ikke professionel kompetence eller dømmekraft. Levering af udstyr og engangsartikler til kunden medfører ikke, at Bard eller nogen medarbejder hos Bard er engageret i medicinsk praksis. Kunden er ansvarlig for at verificere nøjagtigheden, fuldstændigheden og relevansen af medicinske, patientrelaterede, juridiske eller andre resultater, data eller oplysninger, der er indlæst i, modtaget af, behandlet af, lagret i, transmitteret af, produceret af, vist af eller brugt i forbindelse med udstyr og engangsartikler. Kunden påtager sig alle risici og forpligtelser forbundet med brugen af sådanne oplysninger, uanset om sådanne oplysninger bruges alene eller i kombination med andre oplysninger. Bard er ikke ansvarlig for ydeevne, support eller andre aspekter af kundens teknologimiljø.

III. KUNDEN ANERKENDER, AT COMPUTER- OG TELEKOMMUNIKATIONSSYSTEMER IKKE ER FEJLFRI, OG AT DER LEJLIGHEDSVIST KAN FOREKOMME PERIODER MED NEDETID. BARD GARANTERER IKKE, AT ANVENDELSEN AF UDSYRET OG DETS FORBINDELSSESFUNKTIONER VIL VÆRE UAFBRUDT, RETTIDIG, SIKKER ELLER FEJLFRI, ELLER AT DER IKKE VIL FOREKOMME INDHOLDSTAB, OG BARD GARANTERER HELLER IKKE NOGEN FORBINDELSE TIL ELLER TRANSMISSION FRA KUNDENS TEKNOLOGIMILJØ.

IV. **Udelukkelse.** Ovennævnte garantier gælder ikke for fejl i udstyr eller engangsartikler, som er forårsaget af (i) kundens misbrug, forsømmelse eller forkert brug eller som følge af manglende overholdelse af kundens ansvar, (ii) funktionsfejl eller svigt i ethvert element i kundens teknologimiljø eller anvendelse, som ikke er udtrykkeligt godkendt af Bard, (iii) kundens manglende vedligeholdelse af det fysiske miljø for udstyret (inklusive normal vedligeholdelse), som er specificeret i den relevante dokumentation, der leveres af Bard, (iv) ondsindet software, der ikke er introduceret af Bard, eller (v) kundens manglende tilladelse til installation af softwareopdateringer eller -opgraderinger.

DET ANSVAR OG DE RETSMIDLER, DER ER ANGIVET I DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, ER BARDS ENESTE ANSVAR OG DET ENESTE RETSMIDDEL, DER ER TIL RÅDIGHED FOR KØBEREN, HVAD ENTEN DET ER INDEN FOR KONTRAKT, UDEN FOR KONTRAKT (HERUNDER UAGTSOMHED) ELLER ANDET, OG BARD ER IKKE ERSTATNINGSPLIGTIG OVER FOR KØBEREN FOR SÆRLIGE, INDIREKTE ELLER HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM OPSTÅR PÅ GRUND AF HÅNDTERING ELLER BRUG AF UDSYR ELLER ENGANGSARTIKLER FRA BARD, SELV HVIS BARD ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN AF ELLER SANDSYNLIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER. I INTET TILFÆLDE OVERSTIGER BARDS ERSTATNINGSPLIGT UNDER DENNE GARANTI KØBSPRISEN, SOM KUNDEN BETALTE TIL BARD FOR DET/DEN PÅGÆLDENDE UDSYR OG ENGANGSARTIKEL.

### Servicevilkår

Hvis tilgængeligheden af udstyr er kritisk for patientbehandlingen, er det kundens ansvar at købe reserveudstyr. Selvom Bard forsøger straks at reparere udstyr under garanti, er reparationens rettidighed ikke garanteret.

Kunden er ansvarlig for at vedligeholde udstyret i henhold til tidsplanerne og anvisningerne i dokumentationen, der følger med hvert system. Bard yder teknisk fjernsupport fra kl. 8.00 til kl. 17.00 MT (amerikansk bjergzonetid) og 24/7 nødtelefonsupport. Kontakt kundeservice vedrørende alle service-relaterede anmodninger. En detaljeret beskrivelse af problemet eller den nødvendige service, enhedens serienummer samt kontaktoplysninger er påkrævede for at hjælpe med at yde effektiv service af enheden. Kunden skal stille personale til rådighed, der hjælper teknisk support med fejlfinding.

### Låneudstyr

Hvis udstyr under garanti returneres med henblik på service, kan låneudstyr afhængigt af tilgængeligheden muligvis stilles til kundens rådighed uden beregning efter anmodning i den tid, servicen varer. Kunden er ansvarlig for at opsætte det lånte udstyr og forberede og pakke udstyret med henblik på returforsendelse i henhold til dokumentationen. Kunden er også ansvarlig for pleje og vedligeholdelse af det lånte udstyr og alt tilbehør, mens udstyret er i deres besiddelse. Ethvert tab eller skade er udelukkende kundens eget ansvar. Låneudstyr skal returneres inden for 7 dage efter returnering af det reparerede udstyr. I modsat fald vil lejeafgifter blive opkrævet med en sats på 50 USD pr. dag. Låneudstyr sendes via landtransport for Bards regning. Enhver ekspederet forsendelsesansøgning sker for kundens regning.

### Service uden for garantien

Dele og service er tilgængelige mod et gebyr via kundeservice for udstyr, der ikke længere er under garanti. Hvis det ønskes, kan Bard give et skøn over omkostningerne ved reparation på fabrikken. Bard vil kræve en indkøbsordre fra kunden for at starte reparations servicen. Hvis det senere konstateres, at udstyret kræver reparation, der overstiger det oprindelige skøn, vil Bard kontakte kunden med henblik på godkendelse, inden der går videre med reparationen.

## Tillæg J - Transmissionsinterfacemodulet dataudgangsformat

Dataoutputstrømmen er en gentagen sekvens af ASCII-tegn hvert femte sekund. Der sendes et "\$" som det første tegn i hver ny datasekvens. De enkelte dataposter i sekvensen er adskilt af et komma (ASCII 44). Datasekvensen afsluttes med et linjeskiftstegn (ASCII 13) efterfulgt af et tegn for ny linje (ASCII 10). Tiden fra opstart af hver enkelt datasekvens kan beregnes ud fra det serielle sekvensnummer og kommunikationsoutputintervallet.

Eksempel: \$,13,36.5,36.4,34.5,2,0,14.3,14.4,16.5,4.6,14.2,0,60,0,2.3,5,-7.1,0,45,165,1,4.00

Outputdataparametrene er anført i nedenstående tabel.

**Transmissionsgrænseflademodul - Dataoutputparametre**

| Sekvensnr. | Beskrivelse                                       | Værdier                                                          |
|------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1          | Startindikator for sekvens                        | \$ (ASCII 36)                                                    |
| 2          | Serielt sekvensnummer                             | 1,2,3,4,5,..., Initialiseret ved opstart                         |
| 3          | Patienttemperatur 1                               | °C, 0 hvis sonden ikke er tilsluttet                             |
| 4          | Patienttemperatur 2                               | °C, 0 hvis sonden ikke er tilsluttet                             |
| 5          | Måltemperatur for patienten i automatisk tilstand | °C, uanset aktuel tilstand                                       |
| 6          | Driftstilstand                                    | 0=Initialisering, 1=Stop, 2=Automatisk, 3=Manuel, 4=Skyl, 5=Fyld |
| 7          | Diagnostisk tilstand                              | 0=Normal tilstand, 1=Diagnostisk tilstand                        |
| 8          | Monitor for udløbsvandtemperatur                  | °C                                                               |
| 9          | Udløbsvandtemperatur                              | °C                                                               |
| 10         | Indløbsvandtemperatur                             | °C                                                               |
| 11         | Kølevandstemperatur                               | °C                                                               |
| 12         | Måltemperatur for udløbsvand                      | °C                                                               |
| 13         | Visningstilstand for temperatur                   | 0=°C, 1=°F                                                       |
| 14         | Kommunikationsoutputinterval                      | Sekunder                                                         |
| 15         | Aktuelt alarmnummer                               | Se listen over alarmer/advarsler for de tilsvarende numre        |
| 16         | Flowhastighed                                     | Liter/minut                                                      |
| 17         | Tankniveau sidst målt                             | 5 eller 4=Fuld, 3=3/4, 2=1/2, 1=Lav, 0=Tom                       |
| 18         | Indløbstryk                                       | PSI (pund pr. kvadrattomme)                                      |
| 19         | Varmereffekt                                      | 0-32 hvor 32 = 100 %                                             |
| 20         | Blandepumpeeffekt                                 | 0-200 hvor 200 = 100 %                                           |
| 21         | Cirkulationspumpeeffekt                           | 0-235 hvor 235 = 100 %                                           |
| 22         | Kontrolstrategitilstand                           | 1,2,3                                                            |
| 23         | Softwareversion                                   | Softwareversion                                                  |



www.medivance.com

CE  
0050



**Producent:**

**Medivance, Inc.**

321 South Taylor Avenue, Suite 200  
Louisville, Colorado 80027 USA  
Telefon: 303.926.1917  
Gratisnummer: 844.823.5433  
Fax: 720.880.5400  
lou.customerservice@bd.com

**EC REP**

Becton Dickinson Ireland Ltd.  
Donore Road, Drogheda  
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

**CH REP**

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

© 2025 BD. BD og BD-logoet er varemærker tilhørende Becton, Dickinson, and Company. Alle rettigheder forbeholdes.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance og Simply Advanced er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Becton, Dickinson, and Company.

I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordinerings af en læge.

PK2800559 03/2025