ARCTIC SUN™
TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

MODELL 5000 SERVICEHANDBOK

Simply Advanced™

Medivance®

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Kapitel 1 – Komma igång 1
Inledning 1
Användningsområde 1
Varningar och försiktighetsuppmaningar 1
Installation av systemet 2
Navigering i systemet 3
Behandlingsskärmar 3
Fylla på behållaren 3
Manuell kontroll 4
Funktionell verifiering 4

Kapitel 2 – Komponenter 4
Hydrauliska komponenter 4
Elektroniska komponenter 5

Kapitel 3 – Funktionsteori 6
Hydrauliska huvudkretsar 6
Underordnade hydrauliska kretsar 6
Elektroniskt styrsystem 6

Kapitel 4 – Underhåll 6
Underhållsschema 6
Rengöra de yttre ytorna 6
Inspektera kontakter och kablar 6
Rengöra kondensorn 6
Fylla på rengöringslösning 6
Inspektera skärmskydd 7
Kontrollera vätsketillförselslang 7
Förebyggande underhåll 7
Kalibrering 7

Kapitel 5 – Avancerade inställningar 7

Kapitel 6 – Larm och varningar 8
Larm 8
Huvudsakliga säkerhetslarm 8
Larm som inte kan återställas 8
Larm som kan återställas 8
Varningar 8
Lista över larm och varningar 9

Kapitel 7 – Felsökning 14
7.1 Diagnostikskärm 14
7.2 Händelselogg 14
7.3 Allmän felsökningsguide 14
7.4 Felsökningshjälp 15

Kapitel 8 – Utbyte av komponent 16
8.1 Nödvändiga verktyg 21
8.2 Tömma styrmodulen 21
8.3 Ta bort bakpanel 21
8.4 Ta bort yttre hölje 22
8.5 Ta bort/Byta ut kretskort i korthållare 23
8.6 Byta ut övre komponenter 24
8.7 Ta bort interna komponenter från kylarramen 25
8.8 Dela upp de interna komponenterna i två delar 26
8.9 Byta ut blandningspump 27
8.10 Byta ut cirkulationspump 28
8.11 Byta ut tömningsventiler 29
8.12 Byta ut AC-kylarpump 30
8.13 Byta ut DC-kylarpump 31
8.14 Byta ut värmare 32
8.15 Byta ut flödesmätare 33
8.16 Byta ut kontrollpanelen 33
8.17 Byta ut kylare 34
8.18 Byta ut tankens temperatursensorbindning 34
8.19 Byta ut fördelarbindning 35
8.20 Byta ut inlopps-/utloppsrör 36
8.21 Byta ut nivåsensor 36
8.22 Byta ut strömmodul 36
8.23 Byta ut nätspänningens kretskort 37
8.24 Byta ut AC-brytarbindning 37
8.25 Installera gränssnittsmodul för transmission 38

Kapitel 9 – Kalibrering/Kalibreringskontroll 39
9.1 Kalibreringstestenhet 39
9.2 När en kalibrering eller kalibreringskontroll ska utföras 39
9.3 Kalibreringsinställningar 39
9.4 Utföra en kalibrering 39

Bilaga A – Produktspecifikationer 40
ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem specifikationer 41
Bilaga B – Symboler 42
Bilaga C – Elektromagnetisk kompatibilitet 43
Bilaga D – Reservdelar och tillbehör 43
Bilaga E – Temperaturkablar 44
Bilaga F – Nätsladd 45
Bilaga G – Uppgradering av programvara 46
Bilaga H – Transport 47
Bilaga I – Garanti 48
Bilaga J – Utgångsformat för gränssnittsmodul för transmission 49

Kapitel 1 – Komma igång

Inledning

Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem är en enhet som övervakar och reglerar patientens temperatur inom intervallet 32 °C till 38,5 °C (89,6 °F till 101,3 °F). Systemet består av Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem och ArcticGel™-dynor för engångsbruk. Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem tillför temperaturkontrollerat vatten i intervallet 4 °C och 42 °C (39,2 °F och 107,6 °F) genom dynorna som är fastsatta på patientens hud. Detta resulterar i effektiv konduktiv värmeöverföring mellan vattnet och patienten.

Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem utformades med enkel service i åtanke och innehåller flera funktioner som kommer att hjälpa kliniska tekniker att upprätthålla dess prestanda. Dessa funktioner inkluderar: negativt tryckflöde som eliminerar vattenläckor, detektion av luftläckage i realtid och prestandaövervakning. Det innefattar också tillgång till larmloggar och falldata från tidigare system, diagnostisk information i realtid, förenklad kalibrering och underhåll samt modulär konstruktion som möjliggör enkel reparation vid behov.

Användningsområde

Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem är ett termoreglerande system som är indicerat för att övervaka och reglera temperaturen hos vuxna och barn i alla åldrar.

Varningar och försiktighetsuppmaningar

Varningar

- Använd inte Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem i närheten av brandfarliga ämnen, eftersom en explosion och/eller eld kan uppstå.
- Använd inte högfrekventa kirurgiska instrument eller endokardiella katetrar medan Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem används.
- Det finns en risk för elektriska stötar och farliga rörliga delar. Det finns inga delar inuti som användaren kan serva. Ta inte bort höljen. All service ska överlåtas till kvalificerad personal.
- Nätsladden har en kontakt av sjukhuskvalitet. Tillförlitlig jordning kan endast erhållas vid anslutning till ett motsvarande uttag, märkt med "för användning på sjukhus" eller "sjukhuskvalitet".
- När du använder Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem, bör du notera att alla andra värmeledande system som vattenfiltar och -geler som används samtidigt som uppvärmning eller kylning med Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem sker, faktiskt kan ändra eller störa patienttemperaturkontrollen.
- Placera inte ArcticGel™-dynor över transdermala läkemedelsplåster eftersom uppvärmning kan öka tillförseln av läkemedel, vilket skulle kunna skada patienten.
- ⚠ **VARNING**: Delar som säljs för användning med Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem kan utsätta dig för kemikalier inklusive di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), antimontrioxid, bly och di-isodecylftalat (DIDP), som är kända i staten Kalifornien att orsaka negativa hälsoeffekter, såsom cancer och fosterskador eller annan reproduktionsskada. För mer information, gå till: https://www.P65Warnings.ca.gov.
- Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem är inte avsett för användning i operationssalar.
- Medivance levererar temperatursimulatorer (fasta värderesistorer) för testning, utbildning och demonstrationsändamål. Använd aldrig den här enheten eller någon annan metod för att kringgå den normala återkopplingsregleringen av patienttemperaturen när systemet är anslutet till patienten. Detta utsätter patienten för faror som förknippas med allvarlig hypo- eller hypertermi.

Försiktighetsuppmaningar

- Denna produkt ska användas av eller under övervakning av utbildad, kvalificerad vårdpersonal.
- Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas eller på ordination av läkare.
- Använd endast sterilt vatten. Användning av andra vätskor skadar Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem.
- När du förflyttar Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem, ska du alltid använda handtaget för att lyfta kontrollenheten över ett hinder för att undvika överbalansering.
- Patientens bäddyta bör vara belägen mellan 30 och 60 tum (75 cm och 150 cm) ovanför golvet för att säkerställa korrekt flöde och minimera risken för läckage.
- Klinikern är ansvarig för att fastställa de anpassade parametrarnas lämplighet. När systemet stängs av kommer alla ändringar av parametrar att återgå till standard om inte de nya inställningarna har sparats som nya standardinställningar på skärmen Avancerade inställningar. För små patienter (≤30 kg) är det rekommenderat att använda följande inställningar: Vattentemperatur hög gräns ≤40 °C (104 °F); Vattentemperatur låg gräns ≥10 °C (50 °F); Kontrollstrategi = 2.
- Manuell kontroll rekommenderas inte för patientens temperaturhantering. Operatören uppmanas att använda de automatiska behandlingslägena (t.ex. reglering, patient, kylning, uppvärmning) för automatisk patienttemperaturövervakning och -reglering
- Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem kommer att övervaka och reglera patientens kärntemperatur baserat på temperaturproben som är ansluten till systemet. Klinikern är ansvarig för att placera temperaturproben korrekt och verifiera exaktheten och placeringen av patientproben i början av proceduren.
- Medivance rekommenderar att patientens temperatur mäts på ett till ställe för att verifiera patientens temperatur. Medivance rekommenderar att man använder en andra patienttemperaturprob, ansluten till Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem, ingång 2 eftersom den ger kontinuerlig övervakning och säkerhetslarmfunktioner. Alternativt kan patienttemperaturen verifieras regelbundet med oberoende instrument.
- Den visade temperaturkurvan är endast avsedd för allmän information och är inte avsedd att ersätta vanliga patientjournaler vid beslut om behandling.
- Patientens temperatur kontrolleras inte och larm aktiveras inte i stoppläge. Patientens temperatur kan stiga eller sjunka med Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem i stoppläge.
- Observera systemet noga för att upptäcka luftläckage före och under användning. Om dynorna inte fylls eller om ett betydande kontinuerligt luftläckage upptäcks i dynans returledning ska du kontrollera kopplingarna. Vid behov ska den läckande dynan bytas ut. Läckage kan leda till lägre flödeshastigheter och eventuellt en försämring av systemets prestanda.
- Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem får endast användas med ArcticGel™-dynor.
- ArcticGel™-dynor får endast användas med Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem.
- ArcticGel™-dynor är inte sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas eller steriliseras. Om de används i en steril miljö, bör dynorna placeras enligt läkarens önskemål, före steril förberedelse eller drapering. ArcticGel™-dynor får inte placeras i ett sterilt fält.
- Använd dynorna omedelbart efter att påsen öppnats. Spara inte dynorna när kitet har öppnats.
- Placera inte ArcticGel™-dynor på hud som visar tecken på sår, brännskador eller utslag.
- Även om det inte finns några kända allergier mot hydrogelmaterial, bör försiktighet iakttas med alla patienter som tidigare har haft hudallergier eller känslig hud.

- Låt inte cirkulerande vatten kontaminera det sterila fältet när patientslangarna är frånkopplade.
- Vatteninnehållet i hydrogelen påverkar dynans vidhäftning till huden samt dess konduktivitet. På så sätt påverkar vatteninnehållet hur effektivt dynan kan reglera patientens temperatur. Kontrollera regelbundet att dynorna är fuktiga och fäster väl. Byt ut dynorna när hydrogelen inte längre fäster jämnt mot huden. Dynorna bör bytas ut minst var femte dag.
- Punktera inte ArcticGel™-dynorna med vassa föremål. Punktering resulterar i att det kommer in luft i vätskebanan, vilket kan försämra prestandan.
- Undersök patientens hud under ArcticGel™-dynor ofta, om den går att komma åt. Det gäller särskilt patienter med förhöjd risk för hudskador. Hudskador kan förekomma som ett sammantaget resultat av tryck, tid och temperatur. Möjliga hudskador innefattar blåmärken, hudsår, blåsbildning och nekros. Placera inte ärtpåsar eller andra fasta enheter för lägespositioner under ArcticGel™-dynor. Placera inte några enheter för lägespositioner under dynans fördelare eller patientslangar.
- Temperaturförändringens hastighet och möjligen den slutliga uppnåeliga patienttemperaturen påverkas av många faktorer. Behandlande läkare ansvarar för behandlingsprogram, övervakning och resultat. Om patienten inte når måltemperaturen inom rimlig tid eller om patienten inte kan hållas vid måltemperaturen kan huden utsättas för låga eller höga vattentemperaturer under en längre tidsperiod, vilket kan öka risken för hudskador. Se till att dynans storlek/täckning och anpassade parameterinställningar är korrekta för patienten och behandlingsmålen. Se bruksanvisningen för ArcticGel-dynan för lämplig flödeshastighet. Se till att miljöfaktorer som överdrivet varma rum, värmelampor och uppvärmda nebulisatorer inte förekommer när en patient ska kylas ned och att patientens skakningar kontrolleras. Överväg annars att öka lägsta vattentemperatur, att ändra måltemperaturen till en uppnåelig inställning eller att avbryta behandlingen. Vid uppvärmning av en patient, bör du överväga att sänka maximal vattentemperatur, att ändra måltemperaturen till en uppnåelig inställning eller att avbryta behandlingen.
- På grund av underliggande medicinska eller fysiologiska tillstånd är en del patienter mer känsliga för hudskador från tryck och värme eller kyla. Patienter i riskzonen är de som har nedsatt vävnadsperfusion eller hudintegritet på grund av diabetes, perifer kärlsjukdom, nedsatt nutritionsstatus, steroidbruk eller högdosbehandling med vasopressor. Om det är motiverat kan produkter som mildrar eller minskar trycket användas under patienten som skydd mot hudskador.
- Låt inte urin, antiseptiska lösningar eller andra medel ansamlas under ArcticGel™-dynorna. Urin och antiseptiska medel kan tas upp i dynans hydrogel och orsaka kemiska skador samt att dynans häftförmåga minskar. Byt omedelbart ut dynorna om någon av dessa vätskor kommer i kontakt med hydrogelen.
- Placera inte ArcticGel™-dynor på en elektrokirurgisk jordningsplatta. Kombinationen av värmekällor kan leda till brännskador.
- Placera vid behov defibrilleringsplattor mellan ArcticGel™-dynorna och patientens hud.
- Ta försiktigt bort ArcticGel™-dynorna från patientens hud vid avslutad behandling. Kassera använda ArcticGel™-dynor enligt sjukhusets rutiner för medicinskt avfall.
- USB-dataporten ska endast användas med en fristående USB- flashenhet. Anslut inte till en annan strömdriven enhet under patientbehandling.
- Användare bör inte använda andra rengöringsmedel eller dekontamineringsmetoder än de som rekommenderas av tillverkaren utan att först kontrollera med tillverkaren att de föreslagna metoderna inte skadar utrustningen. Använd inte blekmedel (natriumhypoklorit) eftersom det kan skada systemet.
- Medivance är inte ansvariga för patientsäkerhet eller utrustningens prestanda om procedurer för drift, underhåll, modifiering eller service av Medivance Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem är annorlunda än de som specificerats av Medivance.
  Alla som utför procedurerna måste ha lämplig utbildning och vara kvalificerade.

Komplikationer

Riktad temperaturhantering kan utlösa patofysiologiska biverkningar i kroppen som till exempel, men inte begränsade till: hjärtdysrytmi, elektrolyt- och pH-balans, metaboliska förändringar, hemodynamiska förändringar, blod-glukosbalans, infektion och skakningar, samt kan påverka koagulationssystemet, respiratoriska systemet, njurarna och nervsystemet. Regleringen av patienttemperaturen bör endast utföras under överinseende av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Installation av systemet

Packa upp

1) Packa upp Arctic Sun™ temperaturhanteringssystems styrmodul och tillbehör.
2) Låt styrmodulen förbli upprätt i minst 2 timmar innan genomförandet av installationsproceduren för att låta kylaroljan sedimentera. Annars kan kylarkompressorn skadas.

Anslutningar

1) Använd endast kablar och tillbehör som är godkända av Medivance med Arctic Sun™ temperaturhanteringssystems styrmodul. Anslut vätsketillförselslangen, patientens temp 1-kabel, patientens temp 2-kabel (tillval) och påfyllningsslangen på baksidan av styrmodulen.
2) Anslut nätsladden till vägguttaget. Placera Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem så att åtkomst till nätsladden inte är begränsad.

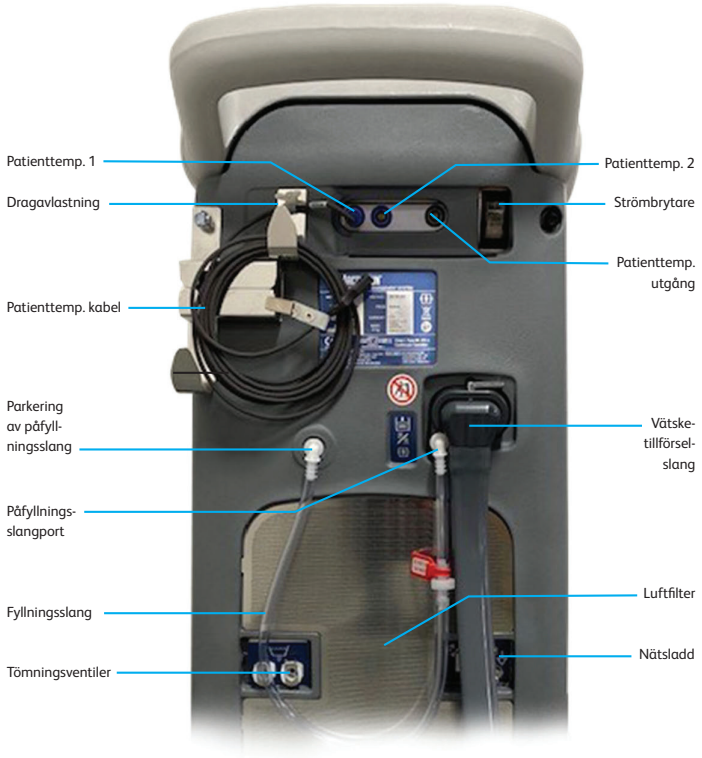


Fig. 1-1 Arctic Sun™ temperaturhanteringssystems styrmodul

Navigering i systemet

Fig. 1-2 Startskärm med utbildningsmodul

En utbildningsmodul med ett avsnitt för klinisk teknik (installation och underhåll) finns tillgänglig på startskärmen.

Fig. 1-3 Skärm för behandlingsval

När självtestet är klart visas skärmen **Val av patientbehandling** på kontrollpanelen.

Behandlingsskärmar

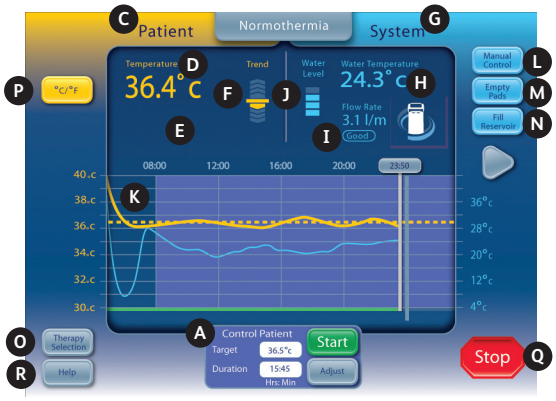


Fig. 1-4 Skärm för Normotermibehandling

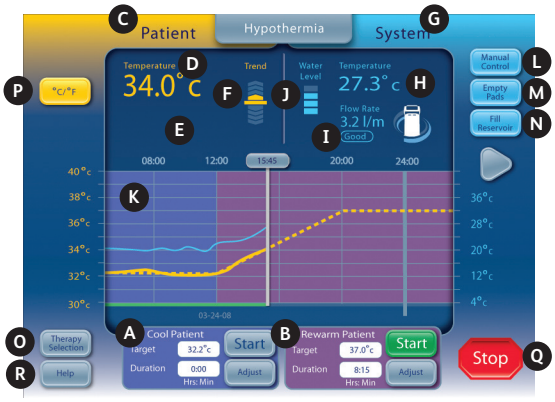


Fig. 1-5 Skärm för Hypotermibehandling

Följande information visas och funktioner är tillgängliga på behandlingsskärmarna **Normotermi** och **Hypotermi**.

A Fönster för Kyl ned patient (skärmen Hypotermi)
Fönster för Kontrollera patient (skärmen Normotermi)
A Fönster för Återuppvärm patient (skärmen Hypotermi)
C Patientövervakningsområde
D Patienttemperatur
E Patienttemperatur 2 (om aktiverad)
F Trendindikator för patienttemperatur
G Systemövervakningsområde
H Vattentemperatur
I Vattenflödeshastighet
J Vattennivå i behållare
K Behandlingskurva
L Knappen Manuell kontroll (om aktiverad)
M Knappen Töm dynor
N Knappen Fyll behållare
O Knappen Val av behandling/Skärmlås
P Knappen Temperaturenheter (om aktiverad)
F Knappen Stopp
R Hjälpknapp

Fylla på behållaren

1) Fyll behållaren endast med sterilt vatten.
2) Fyra liter vatten kommer att krävas för att fylla behållaren vid första installationen.
3) Tillsätt en flaska med ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems rengöringslösning till det sterila vattnet.
4) På skärmen **Val av patientbehandling**, trycker du antingen på knappen **Normotermi** eller **Hypotermi** under rubriken Ny patient.
5) På behandlingsskärmen **Hypotermi** eller **Normotermi**, trycker du på knappen **Fyll behållare**.
6) Skärmen **Fyll behållare** visas. Följ anvisningarna på skärmen.

Fig. 1-6 Skärmen Fyll behållare

Manuell kontroll

Manuell kontroll gör det möjligt för användaren att direkt ställa in vattentemperaturen i cirkulationstanken. Den kräver inte att en patienttemperaturprob ansluts och kan därför användas för felsökning och diagnostiska ändamål.

Om manuell kontroll har inaktiverats måste den aktiveras. För att aktivera manuell kontroll trycker du på knappen Justera längst ner på skärmen Normotermibehandling. Tryck på knappen Mer på skärmen Kontrollera patient – justera. Detta visar skärmen Normotermiinställningar (fig 1-9). Tryck på knappen Justera för manuell kontroll. Välj önskad vattentemperatur och tid. Tryck på Spara. Om du aktiverar manuell kontroll ändras inte standardinställningarna automatiskt.

När den är aktiverad är knappen Manuell kontroll synlig i det övre högra hörnet av behandlingsskärmen. Genom att trycka på knappen Manuell kontroll kan användaren ändra vattnets mål och varaktighet och starta manuell kontroll.

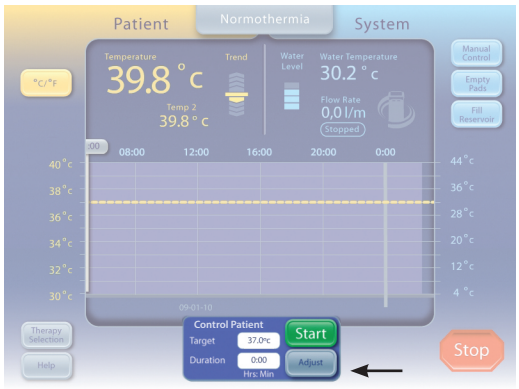


Fig. 1-7 Panelen Kontrollera patient på skärmen Normotermi

Fig. 1-8 Panelen Kontrollera patient – justera (visas efter att användaren trycker på Justera på panelen Kontrollera patient)

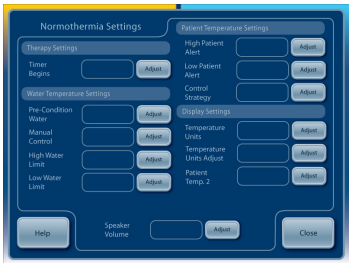


Fig. 1-9 Skärmen Normotermiinställningar

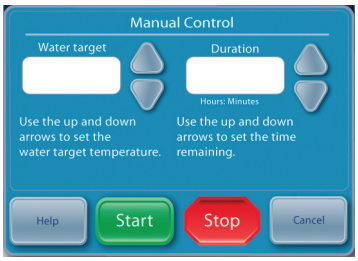


Fig. 1-10 Panelen Manuell kontroll (visas när användaren trycker på Manuell kontroll på huvudskärmen Normotermi eller Hypotermi)

Funktionell verifiering

Certifikat för överensstämmelse med kalibrering, prestanda och elektriska säkerhetstester medföljer leveransen av varje ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem. För att verifiera att systemet värmer och kyler ordentligt, gör följande:

1) Slå **på** styrmodulen.
2) Tryck på knappen **Hypotermi** på skärmen **Val av patientbehandling** för att visa behandlingsskärmen **Hypotermi**.
3) På behandlingsskärmen **Hypotermi**, tryck på knappen **Manuell kontroll** för att öppna fönstret **Manuell kontroll**.
4) Använd upp- och nedpilarna för att ställa in vattentemperaturen till 40 °C och varaktigheten till 30 minuter för **Manuell kontroll**.
5) Tryck på knappen **Start** för att starta **Manuell kontroll**. Vänta minst 3 minuter för att systemet ska stabiliseras.
6) Övervaka flödeshastigheten och vattentemperaturen i statusområdet **System** på behandlingsskärmen **Hypotermi**.
7) Verifiera att flödeshastigheten når minst 1,5 liter/minut.
8) Verifiera att vattentemperaturen stiger till 30 °C.
9) Tryck på knappen **Stopp**.
10) Ställ in vattentemperaturen till 4 °C och varaktigheten till 30 minuter för Manuell kontroll.
11) Tryck på knappen **Start** för att starta **Manuell kontroll**.
12) Övervaka flödeshastigheten och vattentemperaturen i statusområdet **System** på behandlingsskärmen **Hypotermi**. Verifiera att vattentemperaturen sjunker till 6 °C.
13) Tryck på knappen **Stopp** för att stoppa **Manuell kontroll**.
14) Tryck på knappen **Avbryt** för att stänga fönstret **Manuell kontroll**.
15) Stäng **av** styrmodulen.

Kapitel 2 – Komponenter

Hydrauliska komponenter

Vätsketillförselslang – återanvändbar slang med dubbla lumen som ansluter styrmodulen till ARCTICGEL™-dynorna.

Pumpar

Cirkulationspump – pumpar vatten från cirkulationstanken genom ARCTICGEL™-dynorna.

Blandningspump – överför kallt vatten från kylartanken till cirkulationstanken.

Kylarpump – cirkulerar kontinuerligt vattnet från kylartanken genom kylarens evaporator.

Tankar

Cirkulationstank – innehåller temperaturreglerat vatten som försörjer ARCTICGEL™-dynorna.

Kylartank – innehåller vatten som hålls vid cirka 4 °C.

Tillförseltank – innehåller vatten som används för att fylla på cirkulationstanken när ARCTICGEL™-dynorna är fyllda.

Sensorer

Utgående övervakningstemperatur – T1 – placerad i cirkulationstanken. Används för att övervaka temperaturen på vattnet som försörjer ARCTICGEL™-dynorna.

Utgående temperaturreglering – T2 – placerad i cirkulationstanken. Används för att reglera temperaturen på vattnet som försörjer ARCTICGEL™-dynorna.

Inloppstemperatur – T3 – placerad i inlopps-/utloppsröret Övervakar temperaturen på vattnet som återvänder från ARCTICGEL™-dynorna.

Kylartemperatur – T4 – placerad i kylartanken. Används för att kontrollera temperaturen på vattnet i kylartanken.

Trycksensor – placerad i inlopps-/utloppsröret. Används för att bibehålla ett konstant negativt tryck i ARCTICGEL™-dynorna genom att kontrollera hastigheten i cirkulationspumpen.

Flödessensor – placerad vid cirkulationspumpens utlopp. Övervakar flödeshastigheten i cirkulationskretsen.

Ventiler

Konditioneringsventil – placerad i inlopps-/utloppsröret. När den är öppet kan vattnet cirkulera internt vid fyllning eller förkonditionering.

Fyllningsventil – placerad i inlopps-/utloppsröret. När den är öppen, kan cirkulationspumpen dra in vatten i systemet.

Avluftningsventil – placerad i inlopps-/utloppsröret. När den är öppen kan luft tillföras till ARCTICGEL™-dynorna och det undanträngda vattnet som ska återföras till tillförseltanken.

Värmare – placerad i cirkulationstanken. Värmaren består av 4 värmestavar. Värmeelementet i varje stång är i följd med en icke-återställbar termisk säkring som skyddar varje stång mot ett tillstånd av för hög temperatur.

Inlopps-/utloppsrör – ansluter till vätsketillförselslangen och påfyllningsslangen. Innehåller ventilerna, inloppstemperatursensorn och trycksensorn.

Kylare – en kylenhet som kyler evaporatorn kontinuerligt.

Elektroniska komponenter

Kablar – nätsladd och temperaturkablar. Ytterligare adapterkablar finns att köpa för användning med olika tillverkares temperaturprober. Dessutom kan temperaturkablar köpas för att möjliggöra utmatning av patienttemperatur till en extern bildskärm. Se temperaturkablarna i bilaga E.

Nätspänningens kretskort – placerat under tillförseltanken. Innehåller elektromekaniska reläer för att styra nätströmmen till kylaren och värmaren. Inkluderar även halvledarreläer för att styra strömmen till vart och ett av de fyra värmeelementen.

Strömmodul – placerad bredvid nätspänningens kretskort. Omvandlar AC-nätspänning till 24 VDC.

Strömkretskort – finns i korthållaren. Omvandlar 24 VDC till lägre DC-spänningar som används av systemet.

Processorkretskort – finns i korthållaren. Innehåller både styr- och övervakningsmikroprocessorer och tillhörande kretsar, inklusive icke-flyktigt minne.

Isoleringskretskort – finns i korthållaren. Ger elektrisk isolering av patienttemperaturkretsarna till en nivå på 1 500 V. Ger också en simulerad YSI 400-kompatibel patienttemperatursignal (Temperatur ut) till en extern bildskärm.

Kretskort för inmatning/utmatning – finns i korthållaren. Innehåller kretsar som övervakar vattentemperatur, tryck och flöde. Kontrollerar cirkulations- och blandningspumpar, ventiler och kylare.

Kretskort för bakpanel – finns på baksidan av korthållaren. Sammankopplar kretskorten i korthållaren.

Kontrollpanel – placerad längst upp på styrmodulen. Består av pekskärm, mikroprocessor, hårddisk, USB-gränssnitt och USB-driven högtalare.

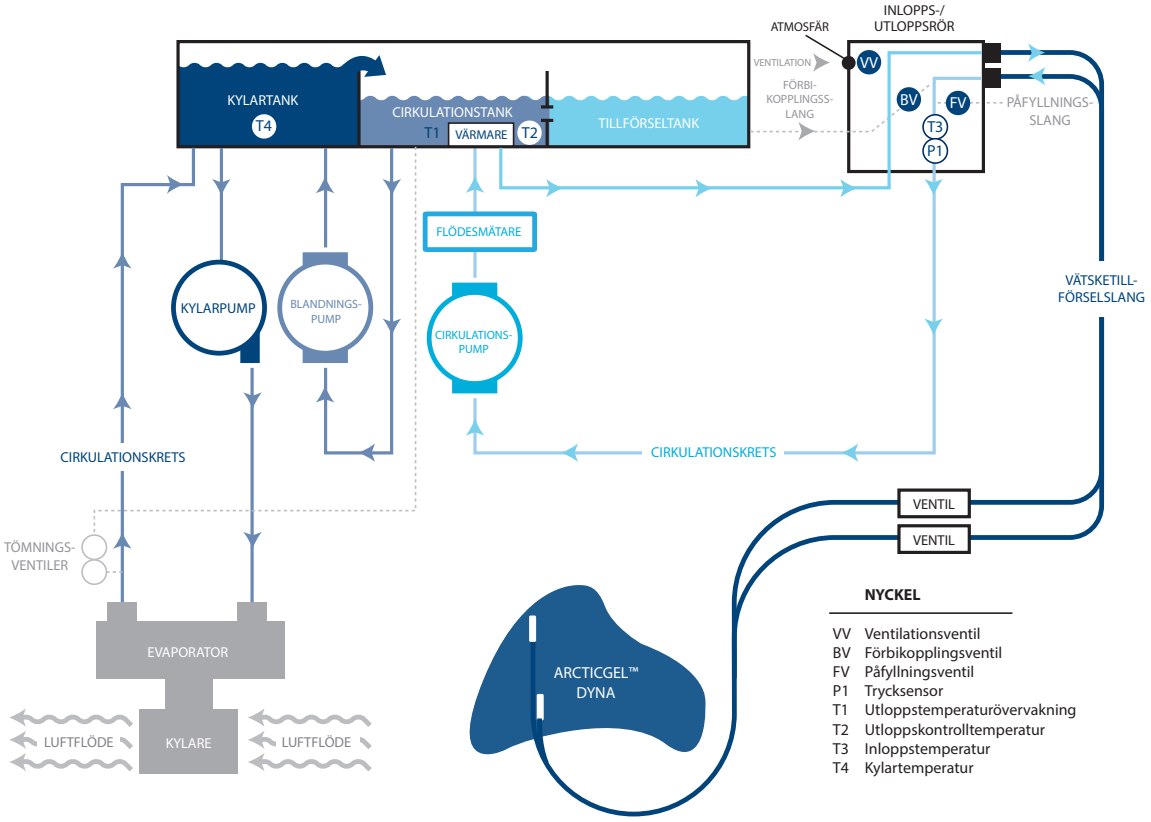


Fig. 2-1 Hydrauliskt schema

Kapitel 3 – Funktionsteori

Hydrauliska huvudkretsar

Cirkulationskrets – cirkulerar temperaturreglerat vatten från cirkulationstanken genom ArcticGel™-dynorna och tillbaka till inloppsporten på cirkulationspumpen. Cirkulationspumpens hastighet varierar för att hålla -7,0 psi (0,5 bar) vid trycksensorn. Eftersom vatten i ArcticGel™-dynorna flödar under negativt tryck, kommer ett avbrott i kretsen, såsom en punkterad eller bortkopplad dyna, att resultera i att luft läcker in i systemet i stället för att vatten läcker ut. Luft i systemet avlägsnas från cirkulationstanken och ut genom tankventilen. När varmare vatten behövs aktiveras värmare i cirkulationstanken. Värmarens effekt är beroende av flödeshastigheten genom cirkulationstanken och differensen mellan vattentemperaturen och den begärda vattentemperaturen. Värmaren har fyra element som slås på och av sekventiellt för att minimera strömfluktuationer i elnätet.

Kylarkrets – håller vattnet i kylartanken på cirka 4 °C. Vatten gravitationsmatas in i centrifugalkylarpumpen och pumpas sedan genom kylarens evaporator och återförs till kylartanken. Kylsystemets kylkapacitet styrs av en kylventil. När kylarkretsen närmar sig 4 °C kan ventilen höras.

Blandningskrets – när kallt vatten krävs för att kyla cirkulationskretsen, drar blandningspumpen vatten från cirkulationstanken och matar in det i kylartanken. Kallt vatten överflödar från kylartanken in i cirkulationstanken. Blandningspumpens hastighet är beroende av flödeshastigheten genom cirkulationstanken och differensen mellan vattentemperaturen och den begärda vattentemperaturen.

Underordnade hydrauliska kretsar

Fyllning – Vid fyllning öppnas fyllningsventilen och vatten dras upp genom ventilen av cirkulationspumpen. Vatten återvänder genom cirkulationstanken till tillförseltanken. Negativt tryck måste genereras vid inloppet till inlopps-/utloppsröret för att fyllning ska ske, därför måste vätsketillförselslangen vara inkopplad. ArcticGel™-dynorna bör inte kopplas till vätsketillförselslangen under fyllning.

Förkonditionering – Systemet kan programmeras till att förkonditionera vatten innan behandlingen påbörjas. I det här läget öppnas förbikopplingsventilen och låter temperaturreglerat vatten cirkulera internt för att föra cirkulationstanken och vattentanken till en förprogrammerad temperatur.

Tömma dynor – För att tömma ArcticGel™-dynorna på vatten öppnas avluftningsventilen, vilket gör att luft kan tränga in i dynorna. Vatten dras från dynorna av cirkulationspumpen och återförs genom cirkulationstanken till tillförseltanken.

Elektroniskt styrsystem

Det elektroniska systemet består av två oberoende undersystem: reglering och övervakning. Regleringens undersystem ansvarar för att tillföra behandling till patienten. Övervakningens undersystem bekräftar en säker drift av regleringens undersystem. Varje undersystem har en oberoende mikroprocessor, ljudlarm och sensorkretsar för både vatten- och patienttemperatur.

Regleringens undersystem utför följande funktioner:

- Kommandotolkning från kontrollpanelen
- Uppdatering av systeminformation till kontrollpanelen
- Cirkulationstankens temperaturreglering (T1 och T2)
- Cirkulationspumpens hastighetskontroll från trycksensorn (P1)
- Patienttemperaturmätning (PT1)
- Generering av signal för Temperatur ut
- Reglering av kylartankens vattentemperatur (T4)
- Ventilkontroll (VV, BV och FV)
- Kylarkontroll

Övervakningens undersystem utför följande funktioner:

- Tolkning av överflödigt kommando från kontrollpanelen
- Övervakning av cirkulationstankens temperatur (T1)
- Patienttemperaturmätning (PT2)
- Kontroll av cirkulationspumpens strömavbrott
- Spänningsövervakning av strömkretskortet

Kapitel 4 – Underhåll

Underhållsschema

Procedur	Intervall
Rengöra de yttre ytorna	Vid behov
Inspektera kontakter och kablar	6 månader
Rengöra kondensorn	6 månader
Fylla på rengöringslösning	6 månader
Inspektera skärmskydd	6 månader
Kalibrering	Var 2 000 timmar eller 250 användningar, beroende på vad som inträffar först, enligt systemindikationer
Kontrollera vätsketillförselslang	6 månader
Inspektera fördelarens O-ringar för slitage	6 månader
Kontrollera att skumgummit sitter fast mot slangarna	Vid alla interna serviceprocedurer

Nödvändiga tillbehör och material kan beställas separat.
Se bilaga D för reservdelar och serviceartiklar.

Rengöra de yttre ytorna

Rengöring bör omfatta utsidan av styrmodulen, vätsketillförselslangar, temperaturkablar och nätsladden. Torka av synlig kontamination på ytorna med en fuktad trasa med ett milt rengöringsmedel. Skölj och torka noggrant. Använd en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel enligt sjukhusets riktlinjer. Medivance har kvalitetssäkrat och godkänner användningen av följande typer av desinfektionsmedel för yttre ytor: natriumhypoklorit, isopropylalkohol och kvartärt ammonium.

Inspektera kontakter och kablar

Inspektera patientens temperaturkabel/kablar och nätsladden för att se om de är intakta. Se till att temperaturkablarna inte är utsträckta. Se till att nätsladdens hållare sitter fast.

Rengöra kondensorn

En smutsig kylarkondensor kommer signifikant försämra kylningen i styrmodulen. För att rengöra kondensorn, torka av dammet från det yttre gallret med en mjuk trasa. Beroende på luftkvaliteten på ditt sjukhus, ska du med jämna mellanrum ta bort bakstycket och dammsuga eller borsta kondensorns lameller. Kondensorns lameller bör rengöras minst en gång per år. Underhåll ska utföras av kvalificerad personal.

Fylla på rengöringslösning

Fylla på inre rengöringslösning

Kontakta Medivance kundtjänst för att beställa inre rengöringslösning.

För att fylla på inre rengöringslösning:

1) Töm behållaren.
   - Stäng av styrmodulen.
   - Koppla tömningsslangen till de två tömningsventilerna på styrmodulens baksida. Placera änden av tömningsslangen i en behållare. Vattnet rinner ut passivt ner i behållaren.

2) Fyll på behållaren igen.
   - På behandlingsskärmen Hypotermi eller Normotermi, trycker du på knappen Fyll behållare.
   - Skärmen Fyll behållare visas. Följ anvisningarna på skärmen.
   - Tillsätt en flaska med ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems rengöringslösning till den första flaskan med sterilt vatten.
   - Fyllningsprocessen stannar automatiskt när behållaren är full. Fortsätt att byta flaskor med sterilt vatten tills fyllningsprocessen stannar.
   - När fyllningsprocessen är klar, stängs skärmen.
   - Använd inte rengöringslösning som passerat utgångsdatumet som anges på flaskan.
   - Rengöringslösningen måste förvaras i den UV-beständiga påsen.

Inspektera skärmskydd

Kontrollpanelens pekskärm levereras med ett skärmskydd för engångsbruk. Om den skadas kan den tas bort genom att lyfta i kanten och försiktigt dra av den från skärmen. För att säkerställa att damm och partiklar avlägsnas ska du rengöra pekskärmen med isopropylalkohol. Ta bort den blå skyddsfilmen från skärmskyddet. Sätt sedan skyddet försiktigt på skärmen med kantsidan nedåt mot skärmen.

Kontrollera vätsketillförselslang

1. Slå på systemet.
2. Tryck på knappen **Hypotermi** på skärmen Val av patientbehandling för att visa behandlingsskärmen **Hypotermi**.
3. På behandlingsskärmen **Hypotermi**, tryck på knappen **Manuell kontroll** för att öppna fönstret **Manuell kontroll**.
4. Ställ in vattentemperaturen på 28 °C och varaktigheten till 30 minuter för **Manuell kontroll**. Manuell kontroll är inaktiverad som standard. Se avsnittet Manuell kontroll i kapitel 1 för aktiveringsinstruktioner.
5. Anslut en shunt till en uppsättning vätsketillförselslangsportar.
6. Tryck på knappen **Hjälp** och tryck sedan på knappen **Hjälpindex**. Välj ämnet **Underhåll och service** och underämnet **Systemdiagnostik** och tryck sedan på knappen **Visa**. Kontrollera att inloppstrycket är -7 ± 0,2.
7. Upprepa för alla ventiler. Om inloppstrycket är utanför intervallet, byt ut de två ventilerna som shunten är ansluten till.
8. Se till att shunten tas bort innan enheten tas i bruk igen.

Förebyggande underhåll

Om Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem används i mer än 2 000 timmar utan att förebyggande underhåll utförs, kan vissa systemkomponenter gå sönder och systemet sluta fungera på avsett sätt. Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem kräver regelbunden service och/eller utbyte av följande viktiga komponenter för att upprätthålla systemets prestanda.

- Cirkulationspump - 403077-00
- Blandningspump - 403076-00
- Värmare - 403074-00 (100-120 V) eller 403074-01 (200-230 V)
- Tömningsventiler - 403105-00

- Se kapitel 8 för instruktioner om byte av komponenter.
- Utföra allmänna underhållssteg i kapitel 4.
- En funktionell verifiering (kapitel 1) och kalibrering krävs efter avslutat 2 000-timmars förebyggande underhåll. Se kapitel 9 för kalibreringsinstruktioner.
- En kvalificerad person som är bekant med testinställningar för elektrisk säkerhet ska efter avslutad PU-service, utföra ett elektriskt säkerhetstest enligt kraven i IEC 62353 eller IEC 60601-1 klass I, typ BF eller enligt lokala sjukhusriktlinjer direkt.
- Fyll i tillämplig dokumentation om service som utförts.

Om du vill köpa ett Förebyggande underhållsprogram eller köpa komponenter, ring Bard kundtjänst eller kontakta din lokala Bard-representant.

Kalibrering

För att utföra en kalibrering på ARCTIC SUN™ temperaturhanterings-system, tryck på knappen Avancerade inställningar på skärmen Val av behandling. Tryck på knappen Start och följ anvisningarna på skärmen. Se kapitel 9 för ytterligare instruktioner.

Kapitel 5 – Avancerade inställningar

Använd skärmen **Avancerade inställningar** för att visa de aktuella inställningarna och ändra inställningarna för följande parametrar. För att ändra en parameterinställning, trycker du på knappen **Justera** till höger om parametern.

Plats-/tidsinställningar

- Språk
- Nummerformat
- Aktuell tid
- Datumformat
- Aktuellt datum

Följande funktioner kan initieras från skärmen Avancerade inställningar.

- Ladda ner patientdata: Patientdata för de senaste 10 (tio) fallen lagras på ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemets hårddisk. Dessa data bibehålls när ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem stängs av eller i händelse av totalt strömavbrott.
- Kalibrering
- Total tömning
- Spara alla inställningar som standard
- Ladda upp anpassad fil

Följande information kan också visas på skärmen Avancerade inställningar.

- Programvaruversioner
- Senaste kalibreringsdatum
- Nästa kalibrering ska ske

För att komma till skärmen Avancerade inställningar:

1) Tryck på knappen **Avancerade inställningar** på skärmen **Val av patientbehandling**.
2) Skärmen **Avancerade inställningar** visas.

Så här öppnar du skärmen för Ytterligare protokollval:

Se hjälpskärmarna för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem för information om ytterligare protokollinställning.

Fig. 5 -1 Avancerade inställningar

Kapitel 6 – Larm och varningar

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems säkerhetssystem övervakar kontinuerligt enhetens och patientens tillstånd och avger larm eller varningar för att meddela användaren om förhållanden som kan störa patientsäkerheten eller systemets prestanda.

Det finns två typer av tillstånd: **Larm** och **Varningar**.

Ett larm meddelar användaren om att ett tillstånd som potentiellt kan utgöra en osäker situation med avseende på patienten eller enheten. Ett larm är ett tillstånd av hög prioritet som kräver en omedelbar åtgärd av operatören.

En varning informerar användaren om patient- och enhetsstatus utan att avbryta proceduren. En varning är ett tillstånd av medelprioritet som kräver en snabb åtgärd av operatören.

Larm

Ett larm anges med en ljudsignal som upprepas var 10:e sekund tills larmet rensas. Skärmen Larm visas, där du kan se larmnumret, larmtiteln, en beskrivning av problemet eller förhållandena som utlöste larmet och lösningar och instruktioner för felsökning och lösning av larmtillståndet. Om vissa larmtillstånd inte bekräftas av operatören inom två minuter, kommer en påminnelsesignal att avges. Alla larminställningar bibehålls vid strömavbrott.

Fig. 6-1 Skärmen Larm

Huvudsakliga säkerhetslarm

Även om det finns flera larm och säkerhetsfunktioner i ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem, finns det fem huvudsakliga säkerhetslarm som kommer att sätta enheten i stoppläge tills tillståndet är hanterat.

Larm	Specifikation
Hög patienttemperatur	39,5 °C (103,1 °F)
Låg patienttemperatur	31,0 °C (87,8 °F)
Hög vattentemperatur	42,5 °C/44 °C (108,5 °F/111,2 °F)
Låg vattentemperatur	3,0 °C/3,5 °C (37,4 °F/38,3 °F)
Systemets självtest misslyckades	När enheten är PÅ

Varje gång ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem startas körs automatiskt ett självtest för det oberoende säkerhetslarmet. Detta test simulerar en felsituation, "hög vattentemperatur" på både den primära och sekundära vattentemperatursensorn. Både de primära och sekundära säkerhetssystemen måste reagera på felet och verifieras av det motsatta säkerhetssystemet. Om inget av säkerhetssystemen reagerar på lämpligt sätt kommer antingen ett larm 80 eller 81 att avges. Kontakta kundsupport.

Larm som inte kan återställas

Om ett larmtillstånd inträffar som förhindrar korrekt användning av enheten eller korrekt patientbehandling (såsom de fem huvudsakliga säkerhetslarmen som beskrivs ovan), sätts systemet i stoppläge och kommer inte att tillåta att behandlingen fortsätter. Den här typen av larm kallas icke återställbar. Om den här situationen inträffar, slå på och av strömmen till enheten (sätt enheten på Av och sedan På). Kontakta kundsupport om larmet återkommer.

Larm som kan återställas

Andra larm som tillfälligt stoppar enheten tills användaren kan korrigera orsaken och rensa larmet klassificeras som återställbara. Om tillståndet som initierade larmet inte åtgärdas och problemet kvarstår kommer larmet att återkomma.

Om ett återställbart larm inträffar:

1) När ett larm avges sätts enheten i läget **Stopp**.
2) Läs instruktionerna som visas.
3) Observera **larmnumret**.
4) Tryck på knappen **Stäng** för att rensa larmet.
5) Följ instruktionerna för att korrigera larmtillståndet. Utför åtgärderna i den ordning som anges tills larmtillståndet är löst.
6) När du har rensat larmet, tryck på knappen Start i behandlingsfönstret för att starta behandlingen igen. Du kommer att höra en ton och sedan en röst som säger "Behandling startad". Dessutom blinkar det aktiva behandlingsfönstret och ikonen ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem.
7) Om tillståndet inte löser sig, kontakta kundsupport.

Varningar

Varningar anges med en ljudsignal som upprepas var 25:e sekund. Skärmen Varning visas, där du kan se varningsnumret, varningstiteln, en beskrivning av problemet eller förhållandena som utlöste varningen och lösningar och instruktioner för felsökning och lösning av varningstillståndet.

Fig. 6-2 Skärmen Varning

Om en varning inträffar:

1) Läs instruktionerna som visas.
2) Notera varningsnumret.
3) Tryck på knappen **Stäng** för att rensa varningen.
4) Följ instruktionerna för att korrigera varningstillståndet. Utför åtgärderna i den ordning som anges tills larmtillståndet är löst. Om tillståndet inte löser sig, kontakta kundsupport.
5) Se hjälpskärmarna för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem för ytterligare information om larm och varningar.

Lista över larm och varningar

Följande tabell består av en lista över larm och varningar som en användare kan stöta på vid användning av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem. Text markerad med gult betecknar en varning, medan rött betecknar ett larm.

Larm Varning

Larm/ Varning	Meddelande som visas	Problem
01	Patientslang öppen	Systemet detekterar att vätsketillförselslangen eller patientslangen är öppen mot luft eller har en avsevärd mängd luft i slangen. Vätskepumpen arbetar i den förväntade hastigheten men flödeshastigheten är lägre än 1 liter per minut och vätsketrycket är lägre än -6 psi.
02	Lågt flöde	Flödeshastigheten är lägre än 50 % av den maximala uppmätta flödeshastigheten sedan den senaste påslagningen eller tömningen av dynorna, eller flödeshastigheten är lägre än 300 ml/minut.
03	Låg vattenbehållare	Vid start eller i slutet av cykeln Tömma dynor eller Fylla behållare, detekterar systemets vätskenivåsensorer att vattenbehållaren är låg. Det finns bara tillräckligt med vatten i behållaren för att utföra en patientbehandling.
04	Vattenbehållare under minimum	Vid slutet av cykeln Tömma dynor, detekterar systemets vätskenivåsensorer att vattenbehållaren är tom eller under miniminivån som krävs för att driva systemet.
05	Tom vattenbehållare	Vid start eller i slutet av cykeln Tömma dynor, detekterar systemets vätskenivåsensorer att vattenbehållaren är tom eller under miniminivån som krävs för att driva systemet.
07	Tömning av dynor ej slutförd	En avsevärd mängd vatten fortsatte att återföras från dynor vid slutet av cykeln Tömma dynor.
08	Patienttemperatur 1 hög	Avläsningen av patientens temperatur 1 är över 39,5 °C (103,1 °F) och vattentemperaturen är över 39,5 °C (103,1 °F) samt att systemet fortsätter att värma patienten när systemet är i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
09	Patienttemperatur 1 över Hög patientvarning	I normotermibehandling: Avläsningen av patienttemperatur 1 ligger över inställningen Hög patientvarning i Normotermiinställningar. I hypotermibehandling: Avläsningen av patienttemperatur 1 ligger över inställningen Hög patientvarning i Hypotermiinställningar.
10	Patienttemperatur 1 låg	Avläsningen av patienttemperatur 1 är under 31 °C (87,8 °F) och vattentemperaturen är under 31 °C (87,8 °F) samt systemet fortsätter att kyla patienten när systemet är i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
11	Patienttemperatur 1 under Låg patientvarning	I normotermibehandling: Avläsningen av patienttemperatur 1 ligger under inställningen Låg patientvarning i Normotermiinställningar. I hypotermibehandling: Avläsningen av patienttemperatur 1 ligger under inställningen Låg patientvarning i Hypotermiinställningar.
12	Patienttemperatur 1 hög	Avläsningen av patienttemperatur 1 är över 39,5 °C (103,1 °F) och vattentemperaturen är över 39,5 °C (103,1 °F) i läget Manuell kontroll. Patientens temperatur kontrolleras inte automatiskt i manuellt kontrolläge.
13	Patienttemperatur 1 låg	Avläsningen av patienttemperatur 1 är under 31 °C (87,8 °F) och vattentemperaturen är under 31 °C (87,8 °F) när systemet är i manuellt kontrolläge. Patientens temperatur kontrolleras inte automatiskt i manuellt kontrolläge.

14	Patientens temperatur 1 Prob utanför intervall	Patientens temperatur 1-prob detekteras inte, eller temperaturavläsningen ligger under de nedre gränserna för det visade intervallet (10 °C/50 °F) i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
15	Det går inte att uppnå en stabil patienttemperatur	Avbrott i patienttemperatur. En betydande förändring i avläsningen av patienttemperaturen i mer än 10 minuter i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
16	Patientens temperatur 1 Prob utanför intervall	Patientens temperatur 1-prob detekteras inte, eller temperaturavläsningen är över den övre gränsen för det visade intervallet (44 °C/111,2 °F) i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
17	Patienttemperatur 1 Kalibreringsfel	Systemet kan inte internt kontrollera kalibreringen av patienttemperatur 1-kanalen inom ± 1,0 °C i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
18	Patienttemperatur 1 Kalibreringsfel	Systemet kan inte internt kontrollera kalibreringen av patienttemperatur 1-kanalen inom ± 1,0 °C när systemet är i ett manuellt kontrolläge.
19	Patienttemperatur 1 Kalibreringsfel	Systemet kan inte internt kontrollera kalibreringen av patienttemperatur 1-kanalen inom ± 1,0 °C i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
20	Patienttemperatur 1 Kalibreringsfel	Systemet kan inte internt kontrollera kalibreringen av patienttemperatur 1-kanalen inom ± 1,0 °C när systemet är i ett manuellt kontrolläge.
21	Patienttemperatur 2 Hög	Avläsningen av patientens temperatur 2 är över 39,5 °C (103,1 °F) och vattentemperaturen är över 39,5 °C (103,1 °F) samt systemet fortsätter att värma patienten i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
22	Patienttemperatur 2 över Hög patientvarning	I normotermibehandling: Avläsningen av patienttemperatur 2 ligger över inställningen Hög patientvarning i Normotermiinställningar. I hypotermibehandling: Avläsningen av patienttemperatur 2 ligger över inställningen Hög patientvarning i Hypotermiinställningar.
23	Patienttemperatur 2 Låg	Avläsningen av patienttemperatur 2 är under 31 °C (87,8 °F) och vattentemperaturen är under 31 °C (87,8 °F) samt systemet fortsätter att kyla patienten när systemet är i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
24	Patienttemperatur 2 under Låg patientvarning	I normotermibehandling: Avläsningen av patienttemperatur 2 ligger under inställningen Låg patientvarning i Normotermiinställningar. I hypotermibehandling: Avläsningen av patienttemperatur 2 ligger under inställningen Låg patientvarning i Hypotermiinställningar.
25	Patienttemperatur 2 Hög	Avläsningen av patienttemperatur 2 är över 39,5 °C(103,1 °F) och vattentemperaturen är över 39,5 °C (103,1 °F) i läget Manuell kontroll. Patientens temperatur kontrolleras inte automatiskt i manuellt kontrolläge.
26	Patienttemperatur 2 Låg	Avläsningen av patienttemperatur 2 är under 31 °C (87,8 °F) och vattentemperaturen är under 31 °C (87,8 °F) när systemet är i manuellt kontrolläge. Patientens temperatur kontrolleras inte automatiskt i manuellt kontrolläge.
27	Patientens temperatur 2 Prob utanför intervall	Patientens temperatur 2-prob detekteras inte eller temperaturavläsningen ligger under det lägre visade intervallet (10 °C/50 °F).

28	Patientens temperatur 2 Prob utanför intervall	Patientens temperatur 2-prob detekteras inte, eller temperaturavläsningen är över den övre gränsen för det visade intervallet (44 °C/111,2 °F) i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).
29	Patienttemperatur 2 Kalibreringsfel	Systemet kan inte internt kontrollera kalibreringen av patienttemperatur 2-kanalen inom ± 1,0 °C när systemet är i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient). Patienttemperatur 2-kanal görs inaktiv.
30	Patienttemperatur 2 Kalibreringsfel	Systemet kan inte kalibrera patienttemperatur 2-kanalen inom ± 1,0 °C när systemet är i ett manuellt kontrolläge. Patienttemperatur 2-kanal görs inaktiv.
31	Patienttemperatur 2 Kalibreringsfel	Systemet kan inte kalibrera patienttemperatur 2-kanalen inom ± 1,0 °C när systemet är i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient). Patienttemperatur 2-kanal görs inaktiv.
32	Patienttemperatur 2 Kalibreringsfel	Systemet kan inte kalibrera patienttemperatur 2-kanalen inom ± 1,0 °C i ett manuellt kontrolläge. Patienttemperatur 2-kanal görs inaktiv.
33	Vattentemperatur Hög	Den primära utloppsvattentemperaturen är över 44 °C (111,2 °F).
34	Vattentemperatur Hög	Den primära utloppsvattentemperaturen är över 42,5 °C (108,5 °F).
35	Vattentemperatur Låg	Den primära utloppsvattentemperaturen är under 3,5 °C (38,3 °F).
36	Vattentemperatur Hög	Den sekundära utloppsvattentemperaturen är över 44 °C (111,2 °F).
37	Vattentemperatur Hög	Den sekundära utloppsvattentemperaturen är över 43 °C (109,4 °F).
38	Vattentemperatur Låg	Den sekundära utloppsvattentemperaturen är under 3,0 °C (37,4 °F).
40	Det går inte att upprätthålla stabil vattentemperatur	I manuellt kontrolläge kan systemet inte kontrollera vattentemperaturen inom 1,0 °C/°F av vattenmålet efter 25 min. i det aktuella läget eller sedan den senaste ändringen av måltemperaturen för vattnet.
41	Lågt internt flöde	Otillräckligt internt flöde under systempåfyllning eller förkonditionering.
43	Användarinställningar sparades inte	Användarinställningarna är ogiltiga och kan inte sparas. De sparade systemstandardinställningarna återställs.
44	Ogiltig post i systemloggen	En eller flera av posterna i systemhändelseloggen är ogiltiga. Systemhändelseloggen används av klinisk teknik för produktservice. Detta påverkar inte systemets prestanda att leverera patientens behandling.
45	Växelström avbruten	Växelströmmen avbröts när strömbrytaren var i På-läget.
46	Kontrollpanelens kommunikation	Kontrollpanelen kommunicerar inte med systemet.
47	Kontrollpanelens kommunikation	Kontrollpanelen kommunicerar inte med systemet.
48	Patienttemperatur Ut ogiltig	Kalibreringsdata för Patienttemperatur Ut i icke-flyktigt minne är ogiltiga.
50	Patienttemperatur 1 oregelbunden	Patienttemperatur 1 avbrott. Det har skett en avsevärd förändring i patientens temperatur under de senaste 8 minuterna.
51	Patienttemperatur 1 under kontrollintervall	Patienttemperatur 1 är lägre än 31 °C (87,8 °F) i ett patientkontrolläge (t.ex. Kontrollera patient, Kyl ned patient eller Återuppvärm patient).

52	Förlängd period med kallt vatten	Vattentemperaturen för cirkulerande vatten har varit under 10 °C (50 °F) under 8 av de föregående 10 timmarna. Varningen återkommer efter en timme om tillståndet fortsätter. När enheten har avgett 11 varningar om förlängd exponering för kallvatten, kommer den att avge ett larm. Förlängda perioder med tillförsel av kallvatten kan öka risken för hudskador. Undersök patientens hud under ArcticGel™-dynorna.
53	Förlängd exponering för kallvatten	Vattentemperaturen för cirkulerande vatten har varit under 10 °C (50 °F) under en förlängd tidsperiod. Varning om förlängd period av kallvatten har avgetts 11 gånger. Varningen avgavs först när systemet kände av att vattentemperaturen var under 10 °C (50 °F) i 8 av 10 timmar. Varningen avgavs sedan ytterligare 10 gånger varje timme eftersom situationen inte löstes. Förlängd exponering för kallvatten kan öka risken för hudskador. Undersök patientens hud under ArcticGel™-dynorna.
60	Icke-återställbart systemfel	Synkroniseringsfel vid uppstart av kontrollprocessorn och övervakningsprocessorn.
61	Icke-återställbart systemfel	Fel kontrollprocessors parameterminne.
62	Icke-återställbart systemfel	Fel övervakningsprocessors parameterminne.
64	Icke-återställbart systemfel	Går inte att aktivera pumpeffekt (kontrollprocessor).
65	Icke-återställbart systemfel	Går inte att aktivera pumpeffekt (övervakningsprocessor).
66	Icke-återställbart systemfel	Går inte att inaktivera pumpeffekt (kontrollprocessor).
67	Icke-återställbart systemfel	Går inte att inaktivera pumpeffekt (övervakningsprocessor).
71	Icke-återställbart systemfel	Primär sensor utloppsvattentemperatur utanför intervall – högt motstånd.
72	Icke-återställbart systemfel	Primär sensor utloppsvattentemperatur utanför intervall – lågt motstånd.
73	Icke-återställbart systemfel	Sekundär sensor utloppsvattentemperatur utanför intervall – högt motstånd.
74	Icke-återställbart systemfel	Sekundär sensor utloppsvattentemperatur utanför intervall – lågt motstånd.
75	Icke-återställbart systemfel	Sensor inloppsvattentemperatur utanför intervall – högt motstånd.
76	Icke-återställbart systemfel	Sensor inloppsvattentemperatur utanför intervall – lågt motstånd.
77	Icke-återställbart systemfel	Kylarsensor vattentemperatur utanför intervall – högt motstånd.
78	Icke-återställbart systemfel	Kylarsensor vattentemperatur utanför intervall – lågt motstånd.
79	Icke-återställbart systemfel	Primära och sekundära sensorer utloppsvattentemperatur skiljer sig med mer än 1 °C.
80	Icke-återställbart systemfel	Kontrollprocessorn kunde inte upptäcka ett simulerat vattentemperaturfel.
81	Icke-återställbart systemfel	Övervakningsprocessorn kunde inte upptäcka ett simulerat vattentemperaturfel.
83	Icke-återställbart systemfel	Fel övervakningsprocessorns kommunikation.
84	Icke-återställbart systemfel	Fel kontrollprocessorns kommunikation.
86	Icke-återställbart systemfel	Fel strömförsörjningsspänning.
99	Icke-återställbart systemfel	Programmet avbröts oväntat.
100	Går inte att spara standardinställningar	Systemet kan inte spara standardinställningarna i Avancerade inställningar.
101	Ingen USB-enhet hittades vid Spara	Ingen flashenhet hittades i USB-porten, vid försök att ladda ner patientdata.

103	Det går inte att ange inställningar	Ett fel inträffade när Hypotermiinställningar, Normotermiinställningar eller Avancerade inställningar skulle anges till systemet.
104	Slut på manuell kontroll	Den manuella kontrollen har nått slutet av sin inställda längd.
105	Slut på Kyl ned patient	Timern för Kyl ned patient har nått slutet av den inställda tiden och Uppvärmning börjar i Hypotermiinställningar som är inställda på manuellt. Se avsnittet om Hjälpindex Hypotermiinställningar - Uppvärmning börjar för mer information.
106	Icke-återställbart systemfel	Grafisk användargränssnitts kommunikation med styrmodulens kontrollprocessor förlorad.
107	Icke-återställbart systemfel	Grafisk användargränssnitts kommunikation med styrmodulens övervakningsprocessor förlorad
108	Felaktigt driftläge	Systemet har inte gått in i det begärda behandlingsläget.
109	Esofageal prob rekommenderas	Kontrollstrategi 3 har valts som möjliggör att patientens måltemperatur kan ställas in mellan 32,0 °C och 32,9 °C (89,6 °F till 91,2 °F). För patientmåltemperaturer mellan 32 °C och 32,9 °C (89,6 °F till 91,2 °F), måste en esofageal temperaturprob användas. Under hypotermins induktionsfas visar esofageal temperaturmätning förändringar hos kärntemperaturen i realtid, mer noggrant än temperaturmätning i urinblåsa eller rektum. Beroende på denna tidsfördröjning vid temperaturmätningar i urinblåsa eller rektum kan patientens verkliga kärntemperatur vara lägre än den uppmätta. Därför rekommenderas användning av esofageal temperaturprob vid kontroll av patienttemperaturer under 33 °C.
110	Datafilen är inte läsbar	Datafilen som innehåller systemets standardinställningar har skadats. Systemet har automatiskt återställts till fabriksinställningarna.
112	Bekräfta återföring tillbaka till kylningsfasen	Behandlingen är för närvarande programmerad att vara i uppvärmningsfasen, men knappen Start i fönstret Kyl ned patient trycktes in.
113	Reducerad vattentemperaturreglering	Systemet har upptäckt att vattentemperaturen inte har reglerats så exakt som förväntat under de senaste 30 minuterna. Denna situation kan vara tillfällig på grund av plötsliga förändringar av patienttemperaturen, avbrott i vattenflöde, eller blockering av luftflöde av ett hinder eller smutsigt filter.
114	Behandlingen stoppades	Behandlingen stoppades under de senaste tio (10) minuterna.
115	Förlängd exponering för varmvatten	Vattentemperaturen för cirkulerande vatten har varit mellan 38 °C (100,4 °F) och 42 °C (107,6 °F) under en förlängd tidsperiod. Förlängd exponering för varmvatten kan öka risken för hudskador. Undersök patientens hud under ArcticGel™-dynorna.
116	Patienttemperatur 1 Ingen ändring detekterad	Patienttemperatur 1 har inte förändrats under en längre tid.
117	Patienttemperatur 1 Ingen ändring detekterad	Patienttemperatur 1 har inte förändrats under en längre tid.
118	Sjukhusformulär hittades inte	Vid försök att ladda upp sjukhusformulär, kunde inte filen hittas eller var inte läsbar.

Kapitel 7 – Felsökning

7.1 Diagnostikskärm

Diagnostikskärmen gör det möjligt för användaren att se flöde, tryck, patienttemperaturer och sensoravläsningar av individuella vattentemperaturer. Denna information är värdefull under felsökningsprocessen. Diagnostikskärmen kan nås från underhålls- och serviceämnet i hjälpindexet.

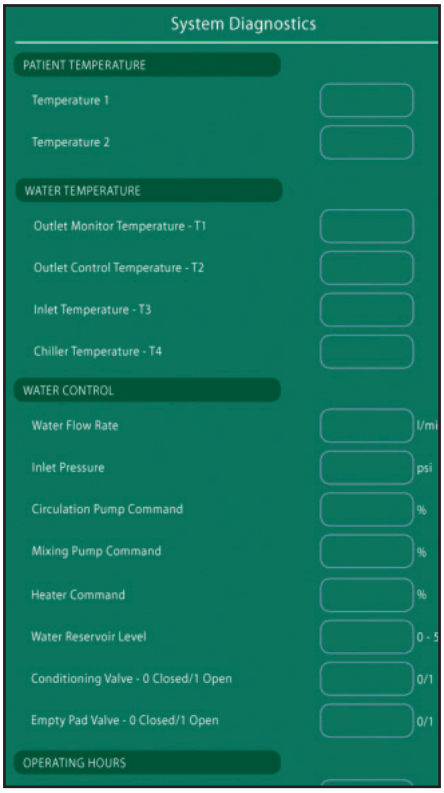


Fig. 7-1 Systemdiagnostik

7.2 Händelselogg

Händelseloggen registrerar icke-återställbara systemlarm och återställbara driftslarm och varningar från de senaste 10 fallen. Händelseloggen kan nås från underhålls- och serviceämnet i hjälpindexet.

Fig. 7-2 Hjälpindex

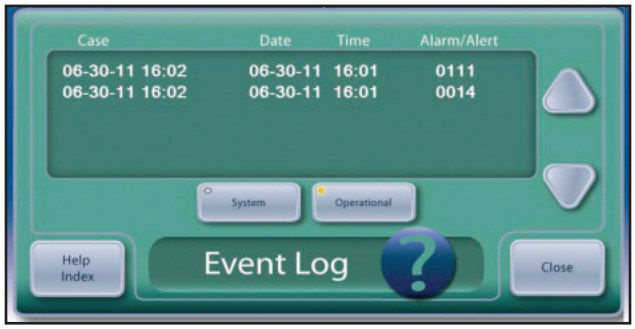


Fig. 7-3 Händelselogg

7.3 Allmän felsökningsguide

En kalibreringskontroll är en effektiv metod för att verifiera korrekt drift av enheten. Många tekniska problem med ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem kan diagnostiseras under en kalibreringskontroll. Se kapitel 9 om proceduren för kalibreringskontroll.

Falldata registreras i en minuts intervaller, såsom vattenflödets hastighet, tryck, vatten- och patienttemperaturer, pump- och värmekommandon för de tidigare 10 fallen kan laddas ner från USB-porten. Detta kan vara värdefull information när du försöker felsöka rapporterade problem från tidigare fall. Nedladdningsfunktionen är tillgänglig på skärmen Avancerade inställningar.

Dessa är de vanligaste problemen och lösningsmetoderna:

7.3.1 Enheten kontrollerar inte patientens temperatur

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem har en avancerad kontrollalgoritm som beräknar lämplig vattentemperatur baserat på en jämförelse mellan patientens faktiska temperatur och den programmerade måltemperaturen. Systemet övervakar också den faktiska vattentemperaturen kontra den begärda vattentemperaturen. Om systemet inte levererar den begärda temperaturen inom en kort tidsperiod kommer varning 113 att inträffa. Detta är den bästa indikationen på om systemet reglerade korrekt under patientbehandling. Om detta larm har inträffat kan det visas i händelseloggen som kan visas på enheten, som beskrivs i avsnitt 7.2.

7.3.2 Patienten kyls inte ned

Utför följande steg för att verifiera kylningsfunktionen i enheten:

- Kontrollera att gränserna för vattentemperatur inte har justerats för högt i inställningarna på behandlingsskärmarna Normotermi eller Hypotermi.
- När enheten innehar rumstemperatur slår du på enheten, väntar fem minuter och kontrollerar kylartemperaturen (T4 på diagnostikskärmen). Denna temperatur bör vara under 10 °C (50 °F).
- Anslut vätsketillförselslangen och en shuntslang, starta manuell kontroll och ställ in vattenmålet på 4 °C (39 °F).
- Verifiera att vattentemperaturen sjunker till mindre än 10 °C (50 °F) inom 10 minuter.
- Utför en kalibreringskontroll om inga problem upptäcks.

7.3.3 Patienten värms inte upp

Utför följande steg för att verifiera värmningsfunktionen i enheten:

- Verifiera med klinisk personal att flödeshastigheten under behandlingen var minst 1 lpm, då vattenflödeshastigheter under detta kommer att begränsa värmarens effekt.
- Kontrollera att gränserna för vattentemperatur inte har justerats för lågt i inställningarna på behandlingsskärmarna Normotermi eller Hypotermi.
- Anslut vätsketillförselslangen och en shuntslang, starta manuell kontroll och ställ in vattenmålet på 42 °C (108 °F).
- Kontrollera att vattentemperaturen ökar från rumstemperatur till minst 35 °C (95 °F) inom 10 minuter.
- Om det inte går, ta bort bakpanelen och höljet, kontrollera värmarens strömanslutning på nätspänningens kretskort.
- Testa värmeelement enligt följande:
  Ta bort värmarens strömanslutning från nätspänningens kretskort och kontrollera sedan värmeelementens motstånd.

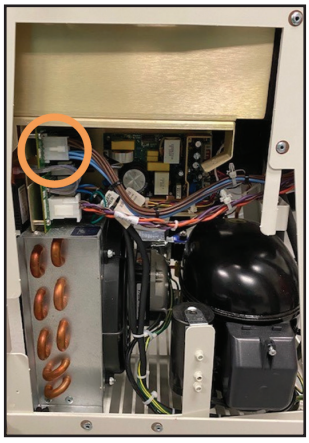


Fig. 7-4 Kontaktens placering

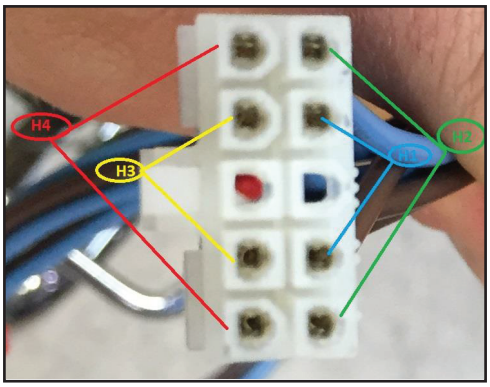


Fig. 7-5 Stift för att testa varje värmeelement

För 115 V-enheter bör motståndet vara 70–81 ohm för varje element.
För 230 V-enheter bör motståndet vara 280–327 ohm för varje element.

- Överväg att utföra en kalibreringskontroll om inga problem kan synas.

7.3.4 Enheten fylls inte

Om enheten inte fylls, utföra följande steg:

- Se till att vätsketillförselslangen är ansluten utan att shuntslang eller dynor är anslutna. Vätsketillförselslangen måste anslutas för att enheten ska fyllas.
- Byt ut fyllningsslangen. Försök fylla för att kontrollera om problemet är löst.
- För att bekräfta att vätsketillförselslangen inte läcker luft, ta bort vätsketillförselslangen, sätt tummen över vänstra porten på inlopps-/utloppsröret och upprepa fyllningsprocessen.

7.3.5 Kontrollpanelen startar inte

Utför följande steg för att verifiera att kontrollpanelen fungerar korrekt:

- Kontrollera att nätströmmen är tillgänglig genom att se till att den gula lampan tänds på strömbrytaren.
- Ta bort bakpanelen och höljet. Kontrollera anslutningen högst upp på korthållaren till kontrollpanelen och kontrollera att den ordentligt inkopplad.

7.3.6 Larm Lågt flöde

Utför följande steg om enheten visar ett larm för lågt flöde:

- Slå på enheten; se till att vätsketillförselslangen är ansluten.
- Starta enheten i manuell kontroll utan dynor eller shuntslang inkopplade och vänta 3 minuter på att förbikopplat flöde ska stabiliseras.
- Med diagnostikskärmen, verifiera en flödeshastighet på >1,5 lpm och ett cirkulationspumpkommando på mindre än 70 %. Om detta inte kan uppnås indikerar det ett luftläckage antingen internt i enheten eller i vätsketillförselslangen.
- För att bekräfta att det inte finns något internt luftläckage, ta bort vätsketillförselslangen och sätt tummen över vänster port. Upprepa testet i steg 3.
- För att bekräfta att det inte finns några läckor i vätsketill-förselslangens ventiler, koppla en shuntslang till en uppsättning ventiler och initiera Manuell kontroll. Titta efter vattenflöde genom slangen. Därefter, utan att stoppa flödet, flytta shuntslangen snabbt till den motsatta grenen av vätsketillförselslangen.
  Titta efter vattenflöde genom slangen. Placera vätsketillförselslangen på golvet. Tryck på Stopp. Ta bort shuntslangen. Övervaka vätsketill-förselslangens ventiler för vattenläckage under de närmaste 5 minuterna.
- För att bekräfta att dynans kopplingstätningar inte är skadade, inspektera den orangefärgade tätningen vid slutet av varje ventil och titta efter skador. Manövrera varje ventil och se till att den rör sig fritt.

7.4 Felsökningshjälp

För ytterligare hjälp med felsökning, kontakta din distributör eller teknisk support hos Medivance.

Kapitel 8 – Utbyte av komponent

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem är utformat och byggt för att ha en hög grad av tillförlitlighet; dock kan fel uppstå. Använd felsökningsmetoderna i kapitel 7 eller rådfråga teknisk support hos Medivance för att fastställa orsaken till felet. När denna grundorsak för felet har fastställts, följ lämpligt förfarande för borttagning och byte av komponenten. En förkortad lista över reservdelar och tillbehör finns i bilaga D. För delar som inte listas, kontakta teknisk support hos Medivance. I allmänhet gör du borttagningsordningen omvänt för att installera en ersättningskomponent. Uppmärksamma eventuella specialinstruktioner om det motsatta.

Observera: Observera försiktighetsåtgärder för elektrostatisk urladdning (ESD) när du arbetar med kretskortsenheter.

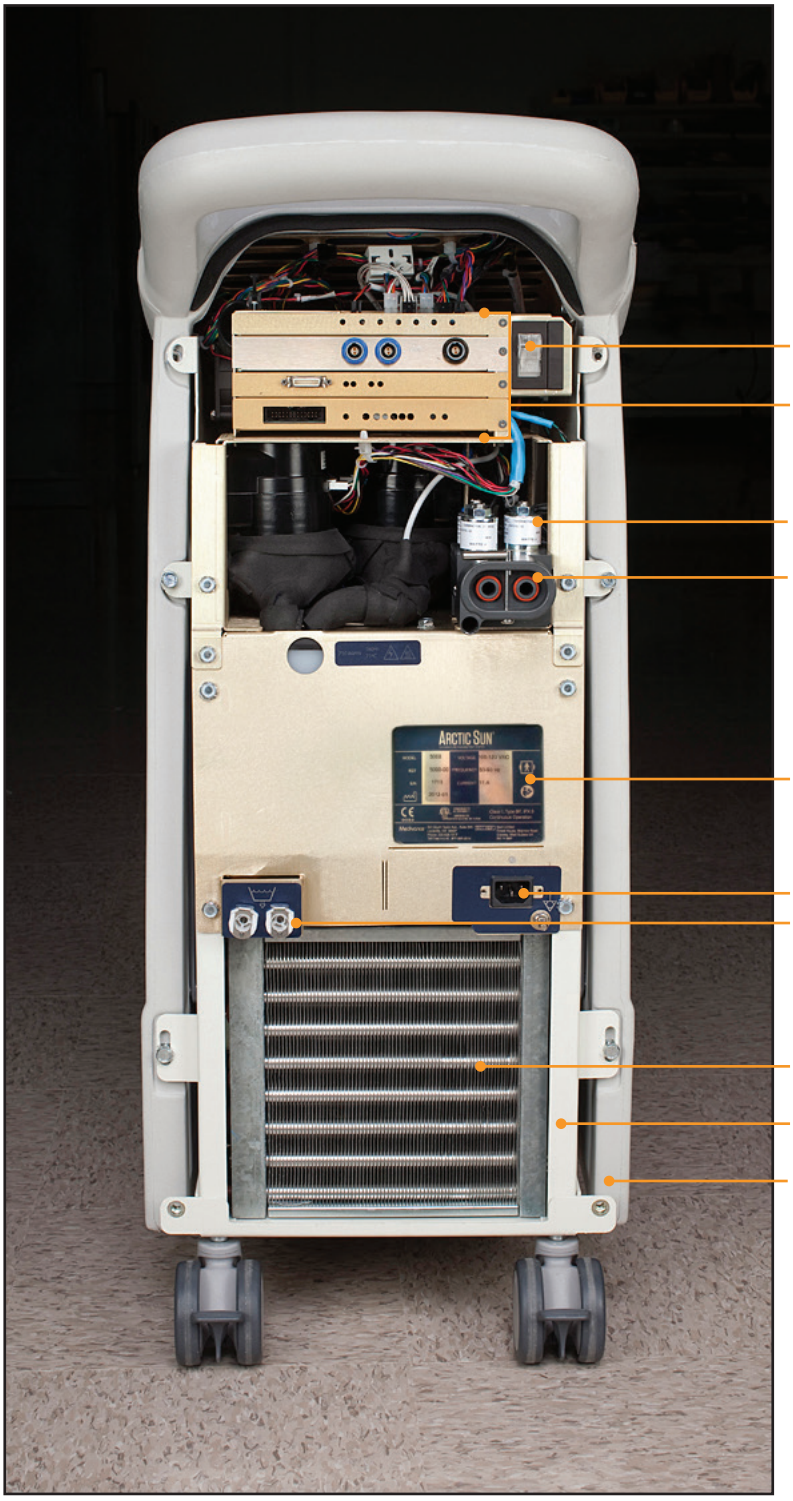


Fig. 8-1 Styrmodul, bakifrån efter borttagning av bakpanelen

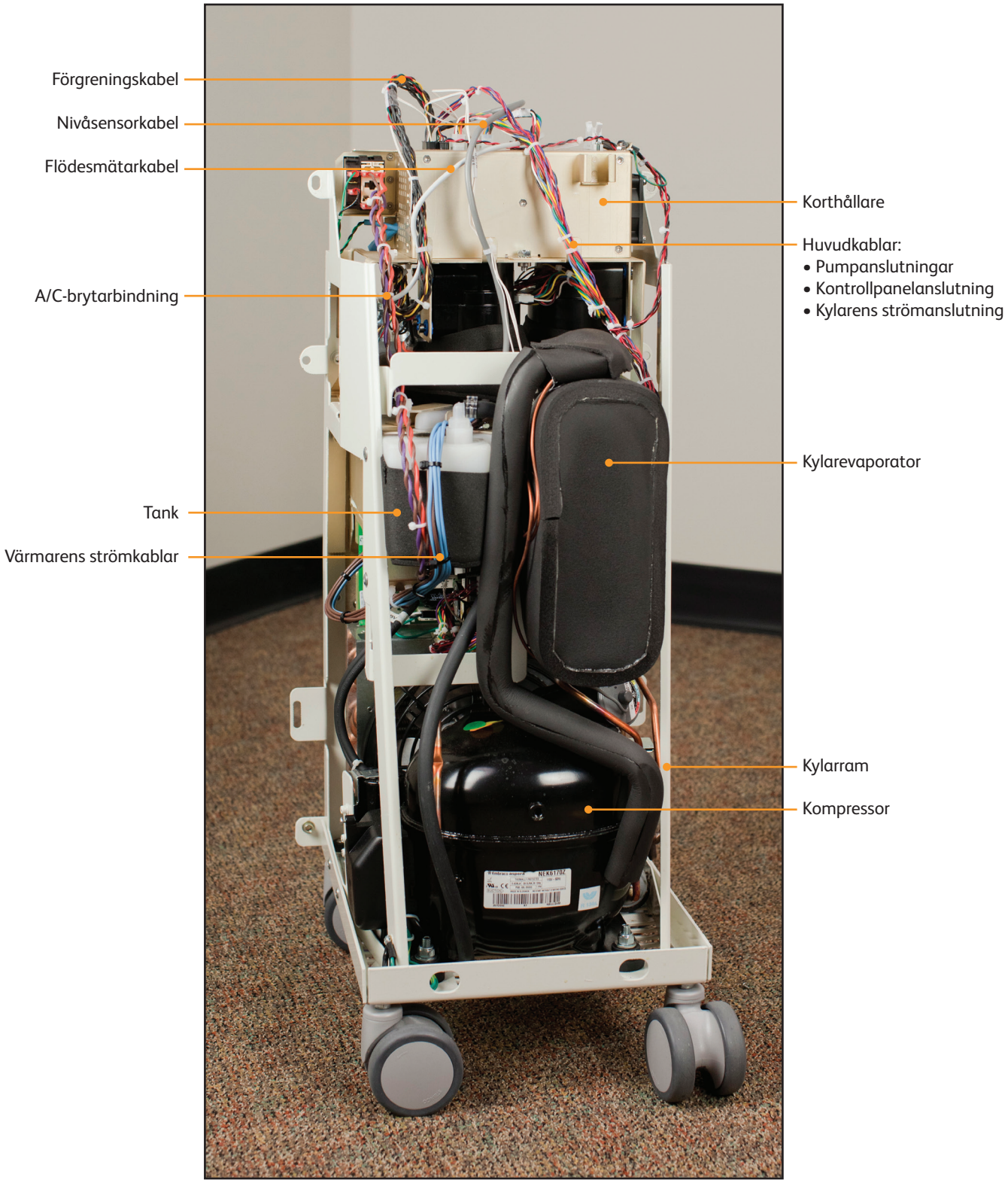


Fig. 8-2 styrmodulens insida, framifrån

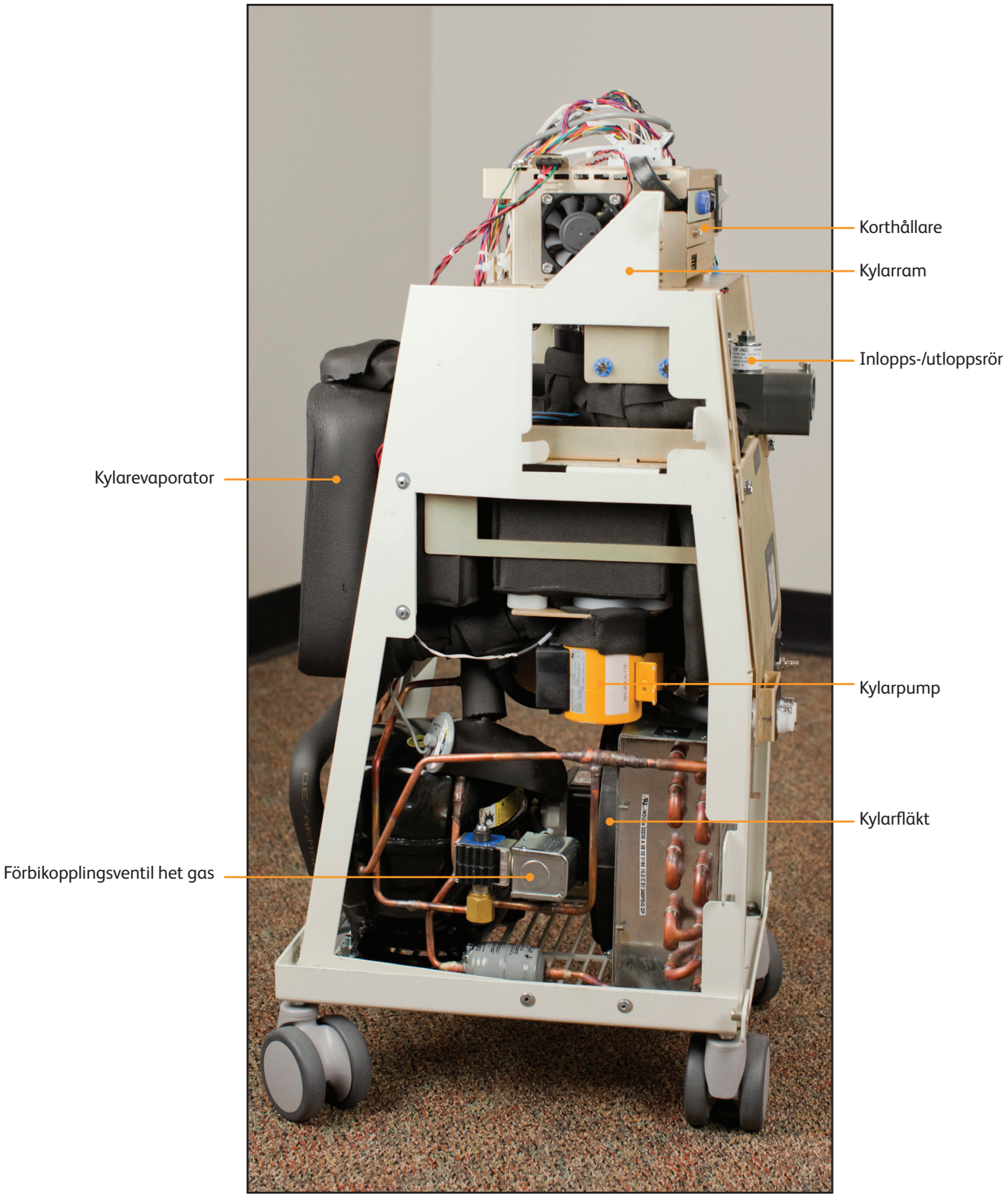


Fig. 8-3 styrmodulens insida, höger sida

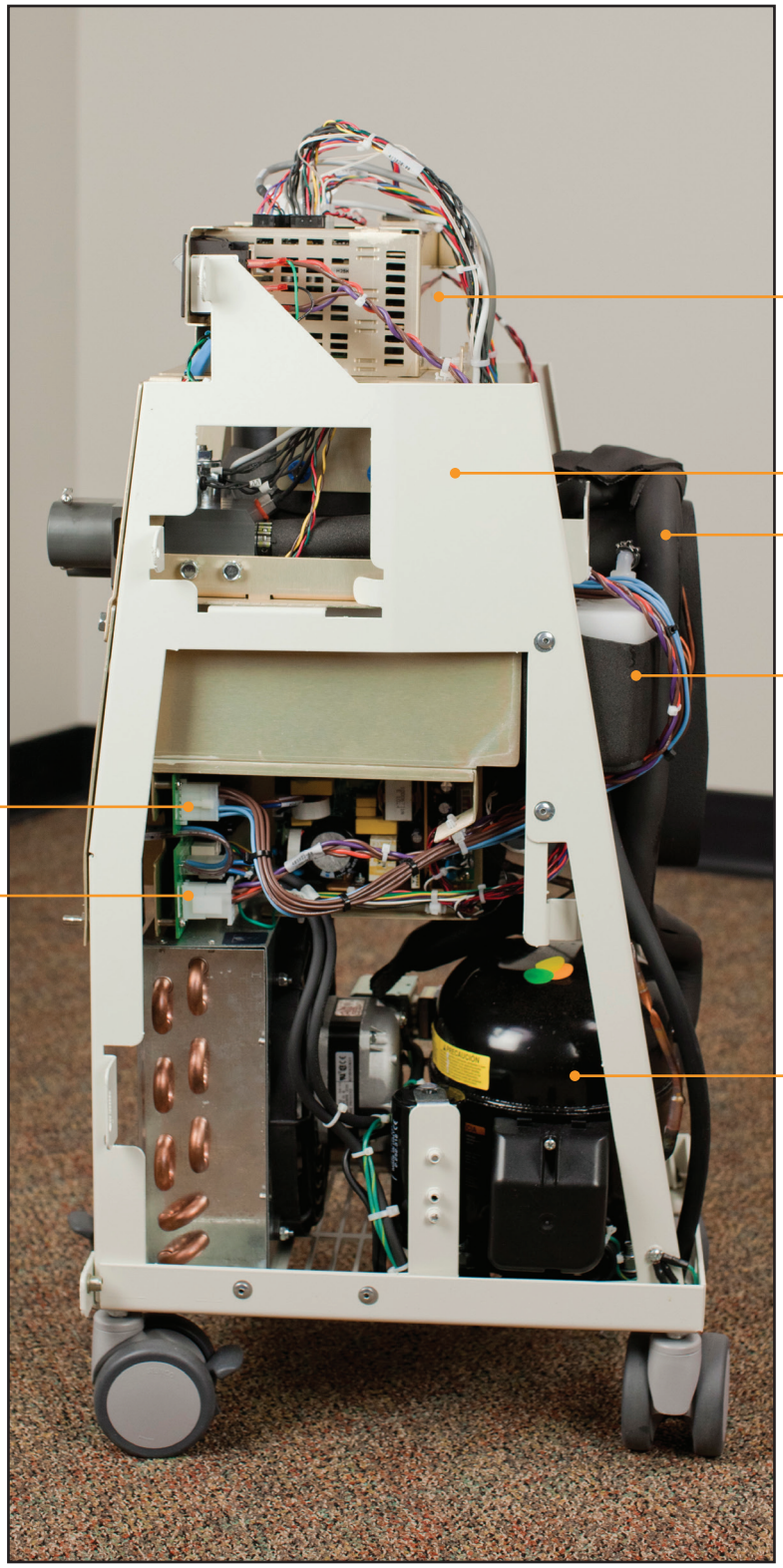


Fig. 8-4 styrmodulens insida, vänster sida

Elektroniken som styr alla maskinprocesser finns på två platser:
(1) korthållaren, ovanpå de interna komponenterna och
(2) monterad på ramens nedre del.

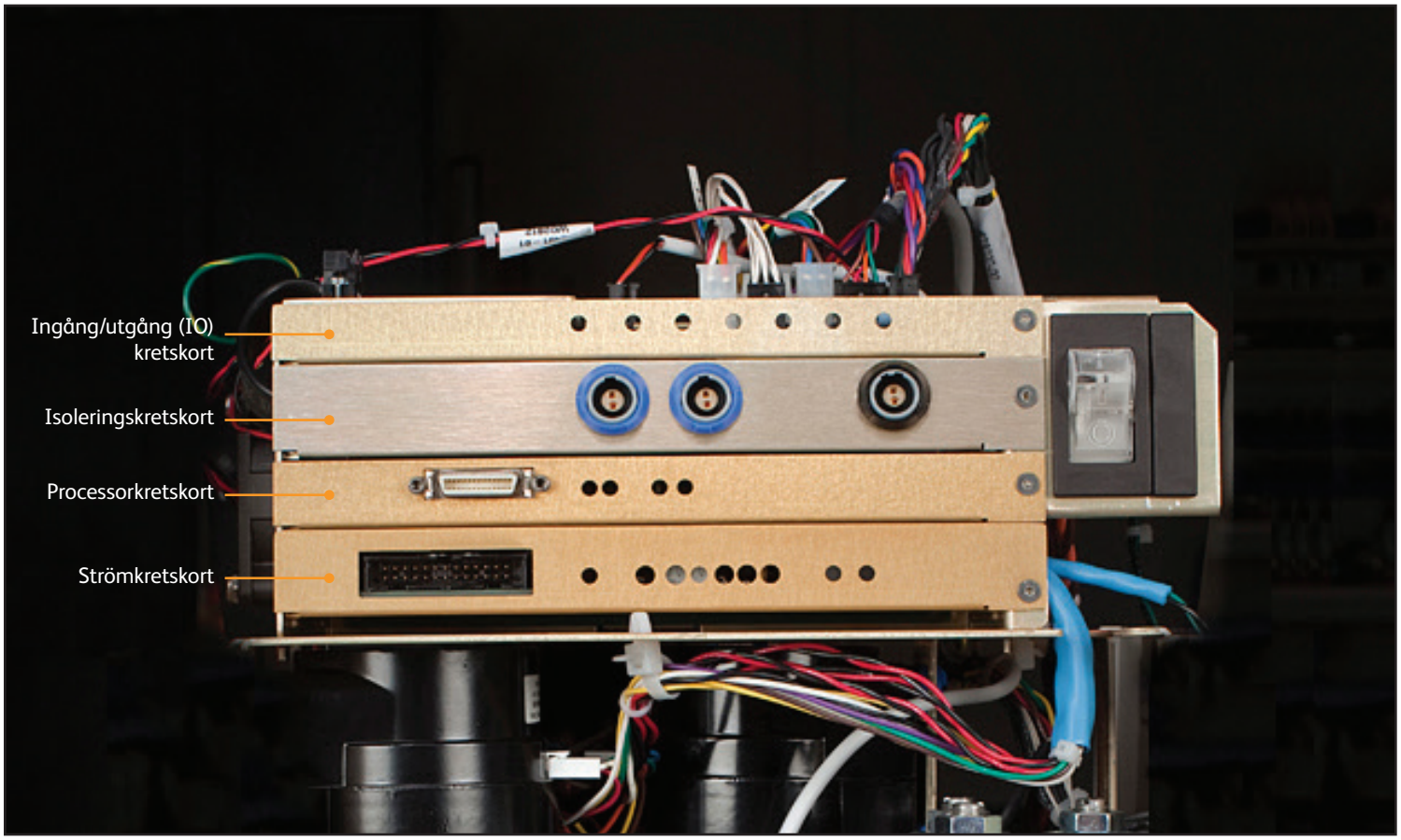


Fig. 8-5 Korthållare, kretskortbeteckning

Dessa två kretskort är monterade på ramens nedre del:

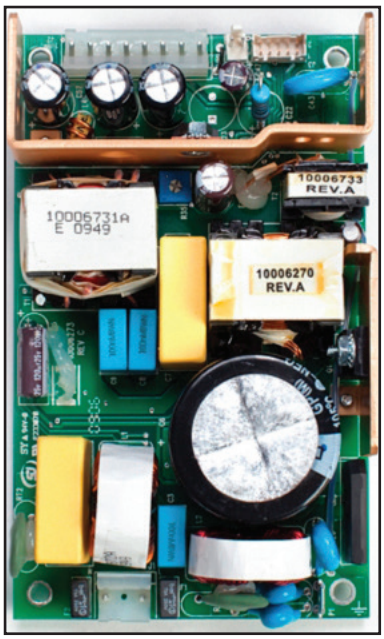


Fig. 8-6 Strömmodul

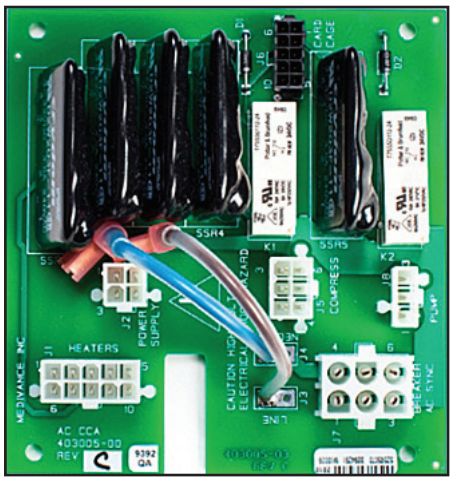


Fig. 8-7 Nätspänningens kretskort

8.1 Nödvändiga verktyg

Verktyg som behövs för komponentbyte är följande:	
• Mutterdragare 3/8 tum • Mutterdragare 5/16 tum • Mutterdragare 7/16 tum • Stjärnskruvmejsel • Liten platt skruvmejsel	• Avbitartång, liten • Tång • Nyckel 7/16 tum • Nyckel 9/16 tum • Insexnyckel 1/16 tum

8.2 Tömma styrmodulen

Töm enheten innan du tar isär den. En passiv tömning är tillräckligt för de flesta underhållsprocedurer.

Passiv tömning

Verktyg och material som behövs:
• ARCTIC SUN™ temperatur-hanteringssystems tömningsslang

1. Stäng av styrmodulen. Observera: tömning av systemet med strömmen på kan skada kylaren.
2. Anslut tömningsslangen till de två tömningsventilerna på enhetens baksida. Placera den andra änden av tömningsslangen i en behållare som rymmer minst fyra liter. Enheten tömmer alla slangar, behållare och pumpar i systemet passivt. Det kommer fortfarande att finnas lite fukt när du tar isär enheten.

Fig. 8-8 Passiv tömning

Total tömning

En total tömning aktiverar pumparna för att ta bort resterande vatten. Det är viktigt att utföra denna process om enheten ska transporteras eller om de hydrauliska komponenterna ska tas bort.

1. När du har slutfört en passiv tömning (ovan), slår du på styrmodulen.
2. Gå till skärmen Avancerade inställningar från skärmen Val av patientbehandling på kontrollpanelen, tryck på knappen Starta total tömning och följ instruktionerna.

Fig. 8-9 Alternativet "Total tömning" på skärmen Avancerade inställningar

8.3 Ta bort bakpanel

Verktyg och material som behövs:
• Mutterdragare 3/8 tum • Stjärnskruvmejsel

1. Ta bort vätsketillförselslangen och patientens temperaturkabel.
2. Använd mutterdragaren 3/8 tum och ta bort de fyra svarta bultarna på bakpanelen.
3. Använd stjärnskruvmejseln för att ta bort de två skruvarna som fäster nätkabelns hållare och dra ut nätsladden.
   Var extra försiktig så att du inte tappar dessa skruvar i enheten.
4. Lyft av bakpanelen och ställ den åt sidan.

Fig. 8-10 Bakpanel med bultar som ska tas bort (steg 2, vänster)

8.4 Ta bort yttre hölje

Verktyg och material som behövs:
• Mutterdragare 7/16 tum

1. Ta bort de fyra bultarna som håller metallramen mot höljet.
2. Håll det bakre handtaget med ena handen och den andra handen i det horisontella spåret på framsidan (ligger några centimeter under kontrollpanelen), vicka höljet försiktigt framåt. Det yttre höljet glider av. Sätt ner det några centimeter från ramen.
3. Det finns två kabelbindningar som ansluter kontrollpanelen på höljet till korthållarens överdel. Koppla bort dessa vid korthållaren.

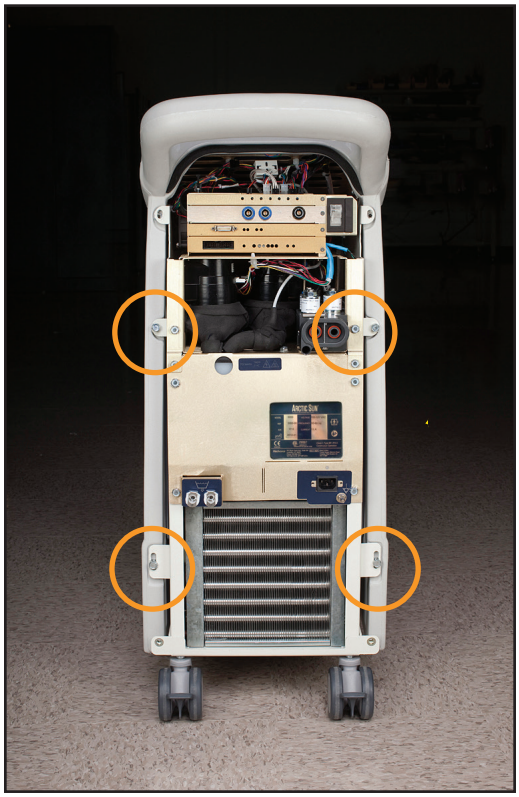


Fig. 8-11 Ta bort 4 bultar (steg 1)

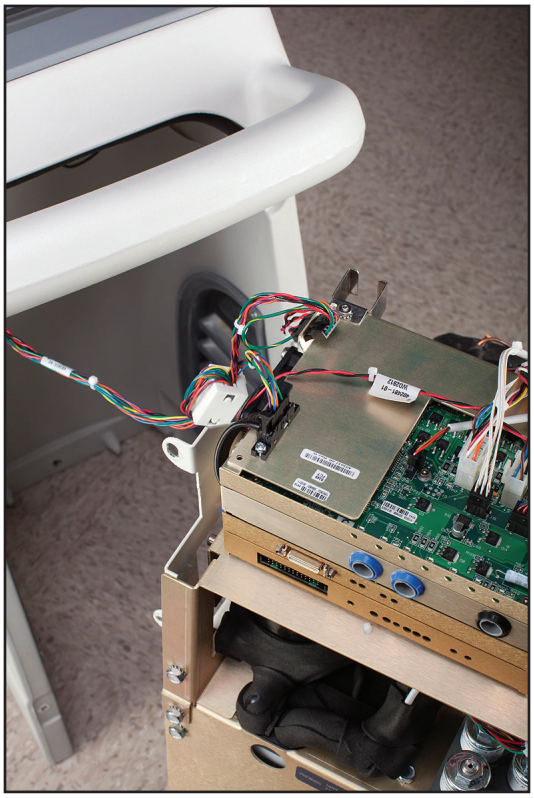


Fig. 8-12 Kabelbindning som ska tas bort (steg 3)

Fig. 8-13 Hölje avskiljt från interna komponenter

8.5 Ta bort/Byta ut kretskort i korthållare

För att komma åt korten i korthållaren, ta bort bakpanelen och det yttre höljet som visas i steg 8.3 och 8.4.

Observera: Observera procedurerna för elektrostatisk urladdning vid hantering av kretskort.

A) Kretskort för inmatning/utmatning

Verktyg och material som behövs:
• Avbitartång • Insexnyckel 1/16 tum • Platt skruvmejsel

1. Koppla försiktigt bort var och en av de åtta kablarna som är anslutna till kortet och lossa varje låsflik innan du drar. Dessa anslutningar illustreras i figur 8-15.
2. Klipp av kabelband med avbitartång efter behov.
3. När du kopplar in anslutningarna igen efter reparation, kontrollera märkningarna på J6- och J4-kontakterna för att säkerställa att anslutningarna är korrekta.
4. Ta bort insexskruven på höger sida av I/O-kretskortets framplåt.
5. Skjut in en skruvmejsel under I/O-kretskortet för att försiktigt bända bort det från dess bas.
6. Dra försiktigt kretskortet utåt för att frigöra det från spåren som det sitter i.
7. Vid byte av kretskortet, se till att kortet passar i spåren på endera sidan av korthållaren.
8. Efter att ha bytt ut I/O-kretskortet, gör en kalibrering (se kapitel 9).

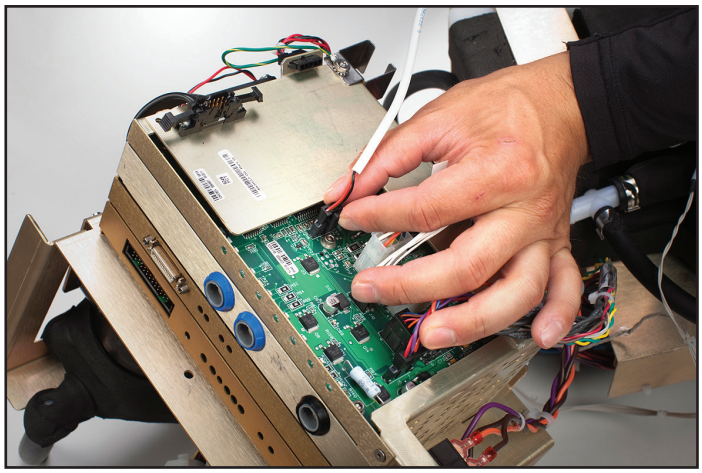


Fig. 8-14 Koppla bort anslutningarna från I/O kortet (steg 1)

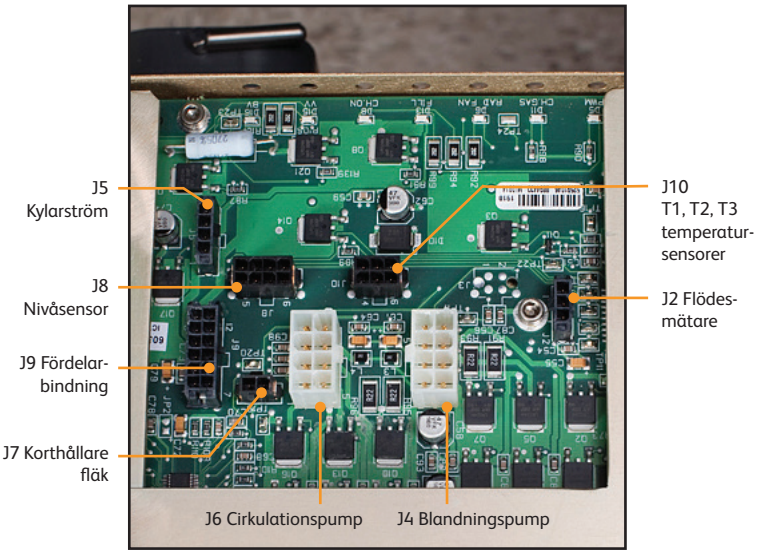


Fig. 8-15 I/O-kretskortet anslutningar

B) Isoleringskretskort

Verktyg och material som behövs:
• Stjärnskruvmejsel • Insexnyckel 1/16 tum • Platt skruvmejsel

1. Ta bort insexskruven på höger sida av isoleringskretskortets framplåt.
2. Skjut in en skruvmejsel under isoleringskretskortet för att försiktigt bända bort det från dess bas.
3. Skjut försiktigt ut kretskortet från korthållaren tills kortet sticker ut ungefär en tum för att exponera kabeln som ansluter kortet till korthållarens ovansida.
4. Ta bort skruvarna som håller fast kabeln som ansluter kortet till korthållarens ovansida.
5. Dra försiktigt kretskortet utåt för att frigöra det från skårorna som det sitter i.
6. Vid byte av kretskortet, se till att kortet passar i spåren på endera sidan av korthållaren.
7. Efter att ha bytt ut isoleringskretskortet, gör en kalibrering (se kapitel 9).

C) Processorkretskort

Verktyg och material som behövs:
• insexnyckel 1/16 tum • platt skruvmejsel

1. Ta bort insexskruven på höger sida av processorkretskortets framplåt.
2. Skjut in en skruvmejsel under processorkretskortet för att försiktigt bända bort det från dess bas.
3. Dra försiktigt kretskortet utåt för att frigöra det från skårorna.
4. Vid byte av kretskortet, se till att kortet passar i spåren på endera sidan av korthållaren.
5. Efter att ha bytt ut processorkretskortet, gör en kalibrering (se kapitel 9).

D) Strömkretskort

Verktyg och material som behövs:
• Insexnyckel 1/16 tum • Platt skruvmejsel

1. Ta bort insexskruven på höger sida av strömkretskortets framplåt.
2. Skjut in en skruvmejsel under strömkretskortet för att försiktigt bända bort det från dess bas.
3. Skjut försiktigt ut kretskortet från korthållaren tills kortet sticker ut ungefär en tum (3 cm) för att exponera de tre anslutningarna.
4. Koppla försiktigt bort var och en av de tre anslutningarna och lossa varje låsflik innan du drar. (När du sätter tillbaka dessa anslutningar, sätt i ledningarna mot skummaterialet.)
5. Vid byte av kretskortet, se till att kortet passar i spåren på endera sidan av korthållaren.

8.6 Byta ut övre komponenter

Verktyg och material som behövs:
• Platt skruvmejsel • Liten platt skruvmejsel • Avbitartång

1. Ta bort de fyra bultarna på enhetens baksida.
2. Ta bort de två bultarna på enhetens framsida.
3. Dra försiktigt upp enhetens överdel och lämna kvar framsidan i kontakt med den nedre halvan för att förhindra att kabelbindningen skadas.

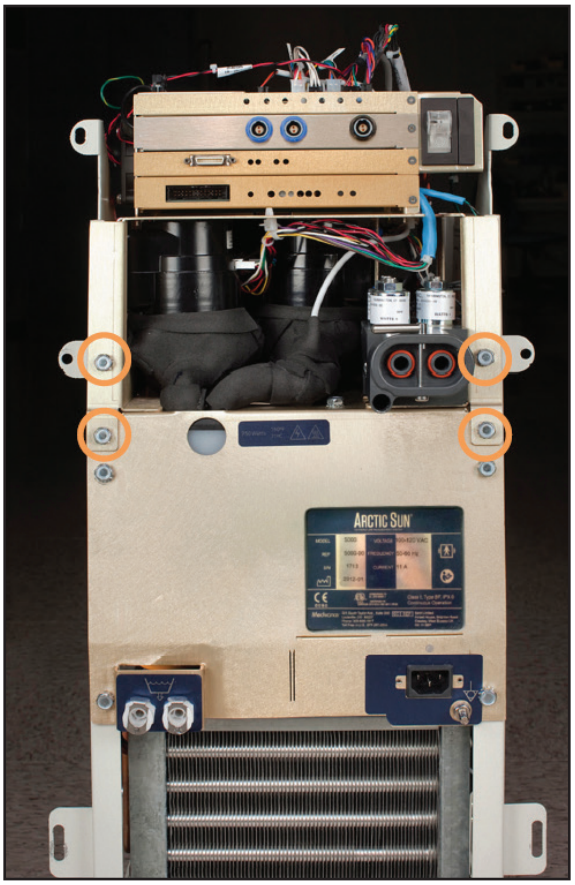


Fig. 8-16 Ta bort fyra bultar (steg 1)

Fig. 8-17 Ta bort två bultar (steg 2)

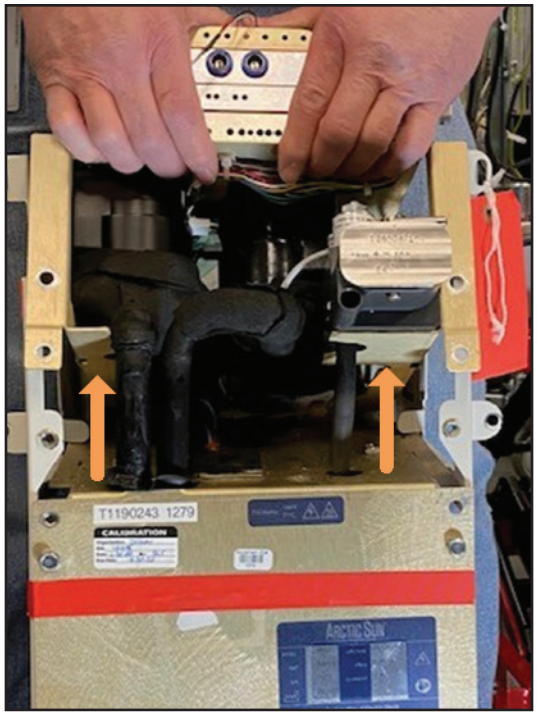


Fig. 8-18 Dra upp överdelen (steg 3)

8.7 Ta bort interna komponenter från kylarramen

Verktyg och material som behövs:
• Mutterdragare 7/16 tum • Liten platt skruvmejsel

1. Ta bort sex bultar som håller fast inre komponenter på ramen.
2. På den högra sidan av styrmodulen kopplar du försiktigt bort den grå kabeln för kylarens strömanslutning.
3. Om enheten är utrustad med en AC-pump, koppla bort den svarta kompressor-evaporatorslangen från den vita plastkopplingen på den vänstra sidan av styrmodulen. Använd den lilla platta skruvmejseln för att öppna snäppfästet. (Använd tång för att stänga snäppfästet igen vid återmontering.) Om enheten är utrustad med en DC-pump, avlägsna svart gjuten slang på den vänstra sidan av styrmodulen, den ansluter kylarpumpen till kylarens evaporator. Använd en liten platt skruvmejsel för att lossa och koppla bort två klämmor. Kassera dem.
4. Placera en hand under de interna komponenterna på styrmodulens framsida och luta dem framåt och lyft sedan ut de interna komponenterna.

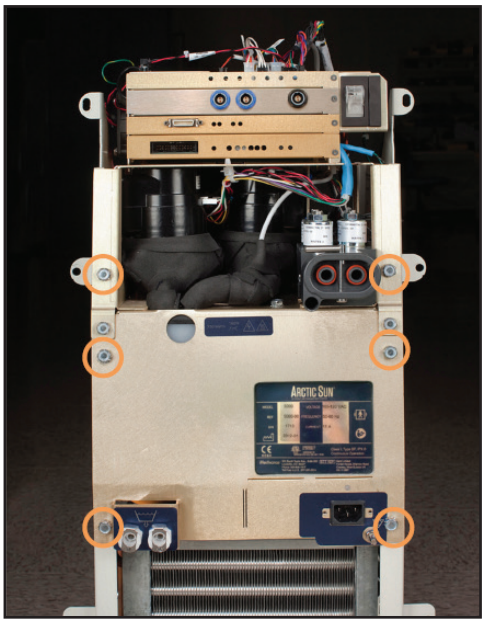


Fig. 8-19 Ta bort sex bultar (steg 1)

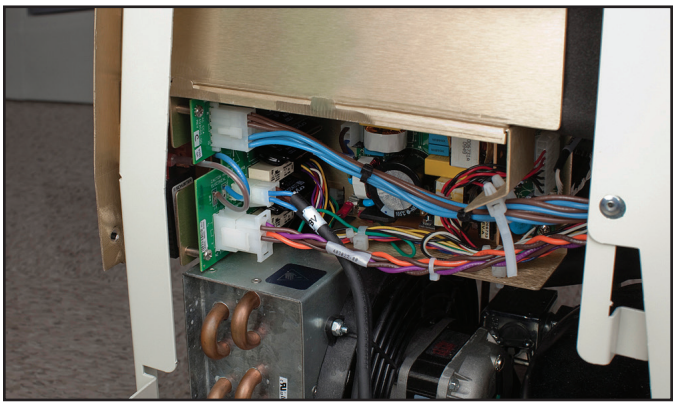


Fig. 8-20 Koppla bort den grå kabeln för kylarens strömanslutning; plats visas (steg 2)

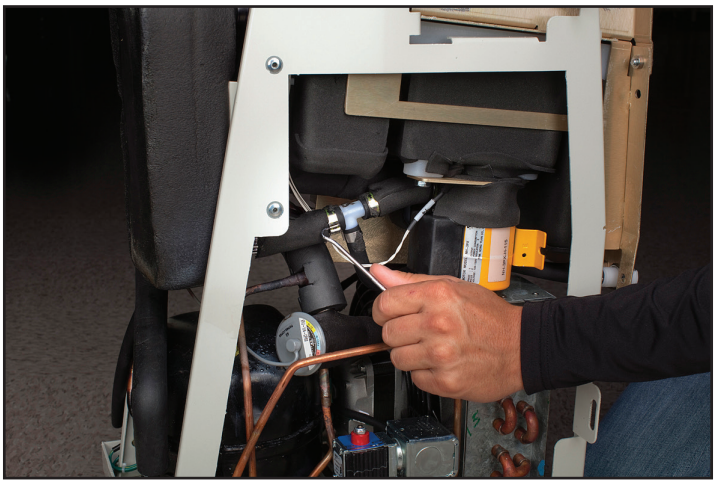


Fig. 8-21 Öppna snäppfästet (Steg 3 – AC-pump)

Fig. 8-22 Koppla loss två klämmor (steg 3 – DC-pump)

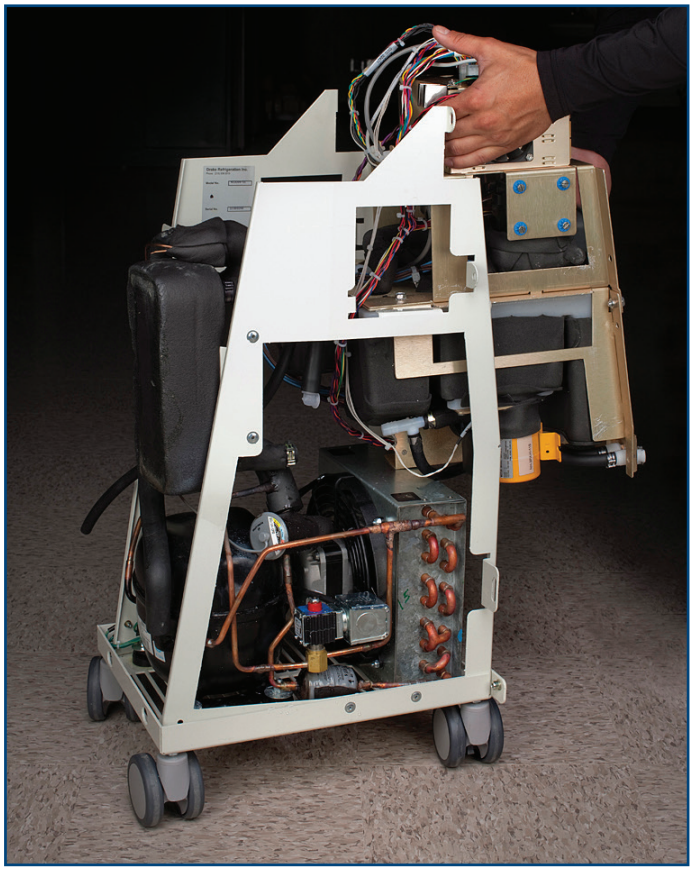


Fig. 8-23 Lyft ut de interna komponenterna (steg 4)

8.8 Dela upp de interna komponenterna i två delar

De interna komponenterna delas upp i två delar, varav en innehåller cirkulationspumpen och blandningspumpen och den andra värmaren och tanken.

Verktyg och material som behövs:
• Mutterdragare 7/16 tum • Avbitartång

1. Ta bort de fyra bultarna såsom visas (se figur 8-24 och figur 8-25).
2. Skjut isär de två delarna.
3. Koppla bort AC-brytarbindningen, klipp kabelband vid behov.

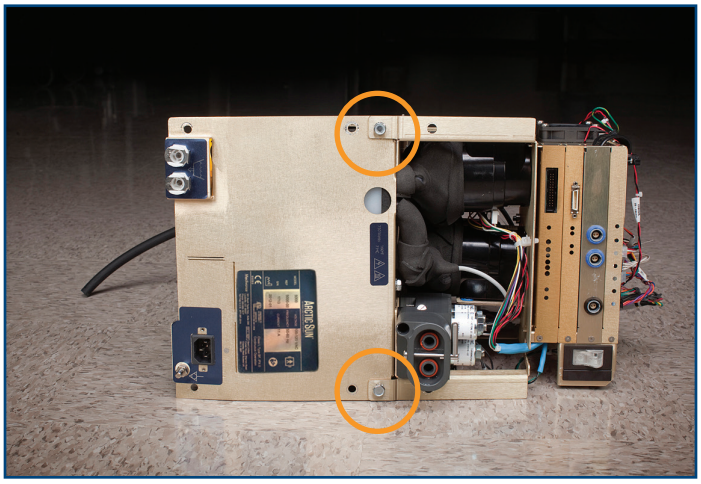


Fig. 8-24 Interna komponenter innan de separeras i två delar (framifrån)

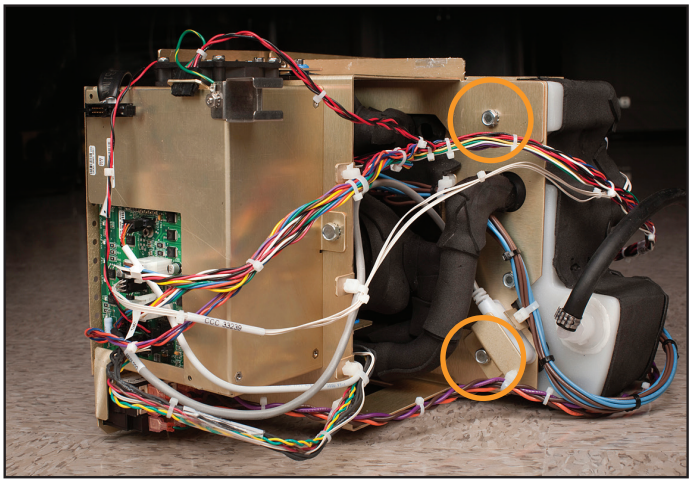
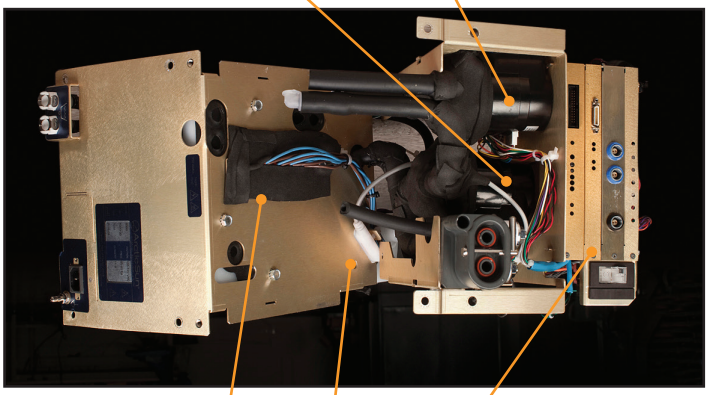


Fig. 8-25 Interna komponenter (bakifrån); cirklarna anger bultar som ska tas bort (steg 1)



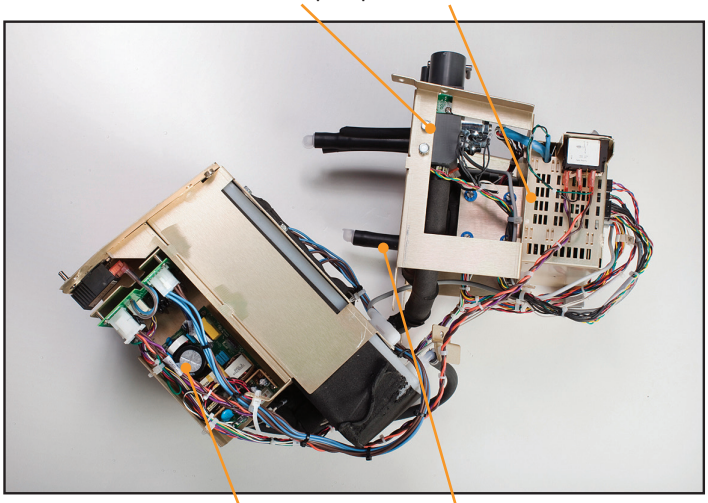


Fig. 8-26 Interna komponenter uppdelade i två delar (2 vyer)

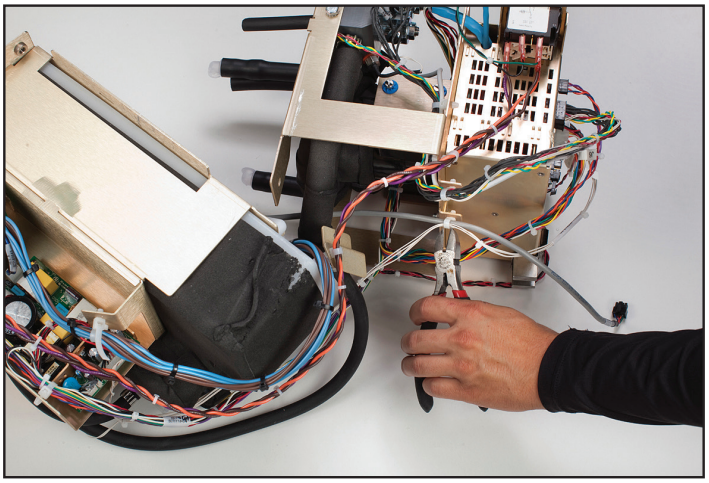


Fig. 8-27 Klipp kabelband (steg 3)

Fig. 8-28 Kylarram

8.9 Byta ut blandningspump

Verktyg och material som behövs:
• Platt skruvmejsel

1. Följ instruktionerna för byte av övre komponenter per avsnitt 8.6.
2. Koppla loss kabeln som ansluter blandningspumpen till I/O kortet. När du ansluter igen, se till att kontakten sitter korrekt utan synliga stift på någon sida (se figur 8-32).
3. Ta bort de fyra fästskruvarna med hjälp av skruvmejseln.
4. Lämna kabelbanden intakta.
5. Ta försiktigt ut blandningspumpen.
6. När du ansluter igen, se till att kontakten sitter korrekt utan synliga stift på någon sida (se figur 8-32).

Fig. 8-29 Blandningspump

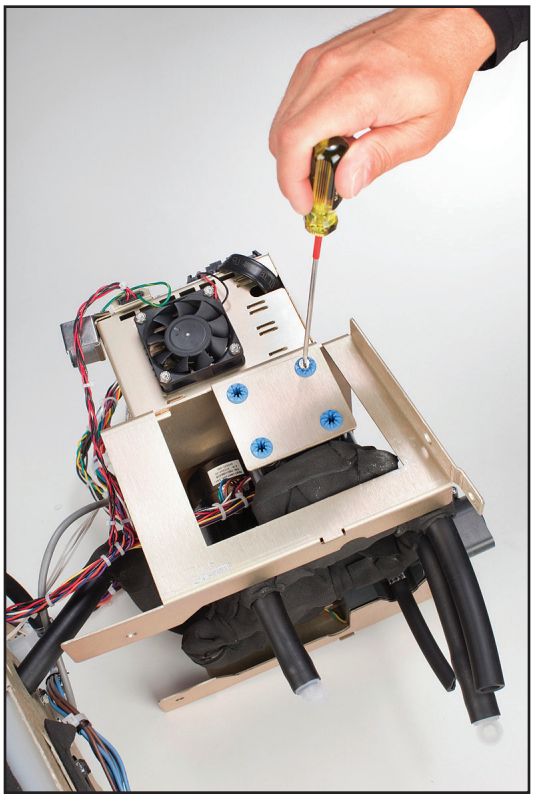


Fig. 8-30 Ta bort fyra fästskruvar (steg 3)

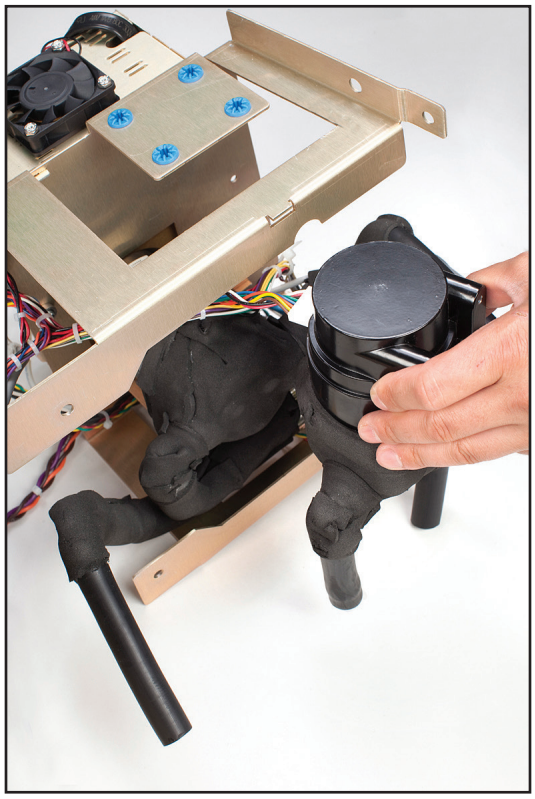


Fig. 8-31 Ta försiktigt ut blandningspumpen (steg 5)

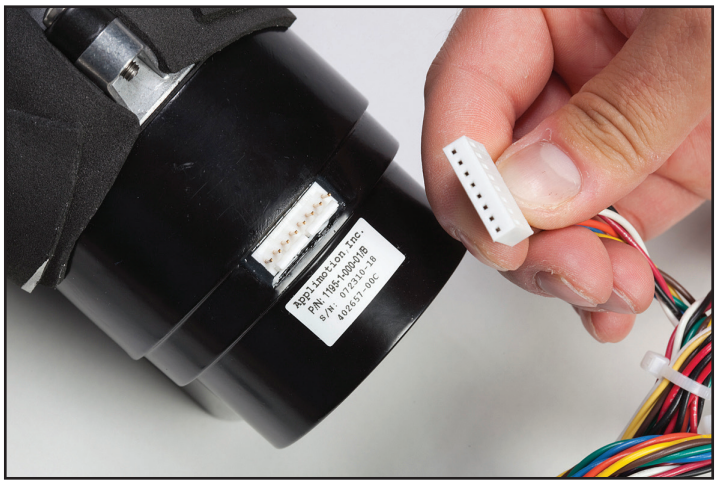


Fig. 8-32 Illustration av pumpanslutningen innan den kopplas in (ovan), ansluten men sitter fel med ett stift exponerat (nedan till vänster) och sitter korrekt (nedan till höger)

8.10 Byta ut cirkulationspump

Verktyg och material som behövs:
• Platt skruvmejsel • Liten platt skruvmejsel • Avbitartång

1. Följ instruktionerna för byte av övre komponenter enligt avsnitt 8.6.
2. Koppla loss kabeln som ansluter cirkulationspumpen till I/O-kortet.
3. Lossa de fyra skruvarna med blå ring på mässingsplattan som är en del av ramen med hjälp av skruvmejseln tills pumpen är lös.
4. Använd den lilla platta skruvmejseln för att öppna snäppfästet.
5. Ta försiktigt ut cirkulationspumpen.
6. När du ansluter igen, se till att kontakten sitter korrekt utan synliga stift på någon sida (se figur 8-32).
7. Koppla in kabeln igen som ansluter cirkulationspumpen till I/O-kortet.

Fig. 8-33 Cirkulationspump

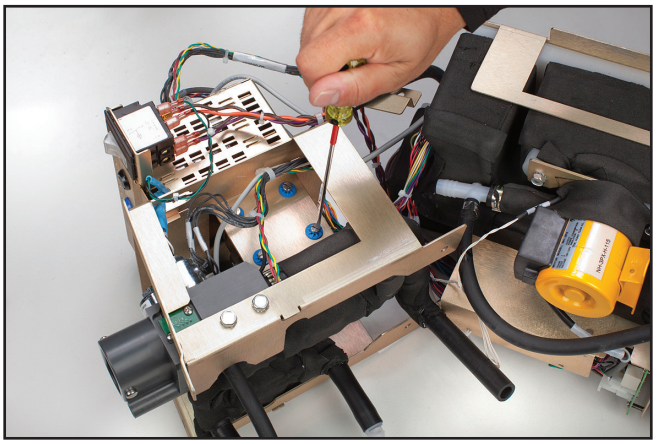


Fig. 8-34 Lossa de fyra skruvarna med blå ring (steg 3)

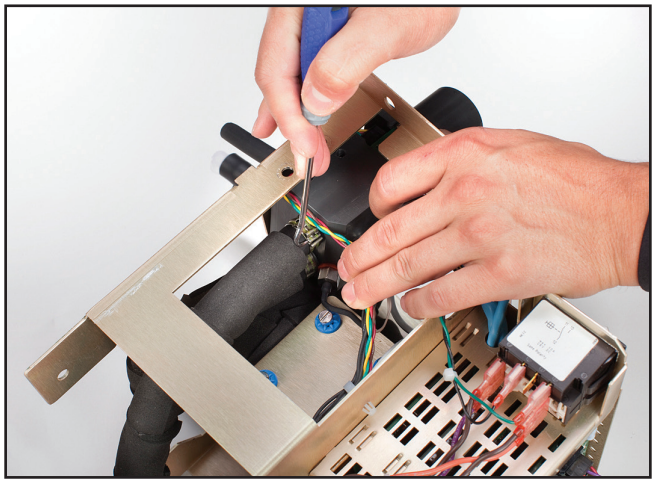


Fig. 8-35 Öppna snäppfästet (steg 4)

8.11 Byta ut tömningsventiler

Verktyg och material som behövs:
• Platt skruvmejsel • Tång

1. Ta bort bakpanelen som visas i avsnitt 8.3.
2. Ta bort det yttre höljet som visas i avsnitt 8.4.
3. Ta bort de 6 bultarna som visas i figur 8-36.

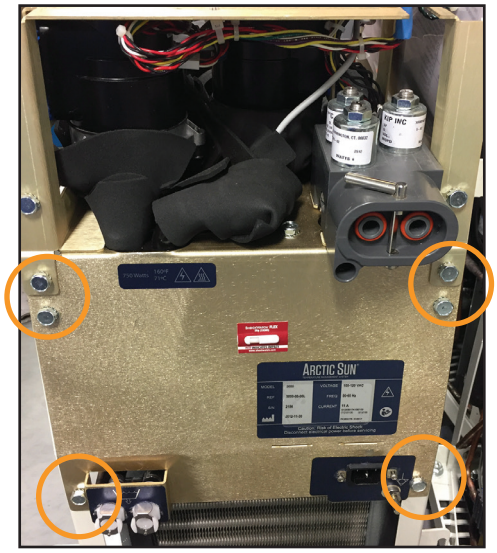


Fig. 8-36 Ta bort sex bultar (steg 3)

4. Förläng de interna komponenterna ungefär 2,5 cm enligt figur 8-37.

Fig. 8-37 Förlängda interna komponenter (steg 4)

5. Öppna klämmor som fäster slangen på baksidan av ventilen med spetsen av en platt skruvmejsel (se figur 8-38).

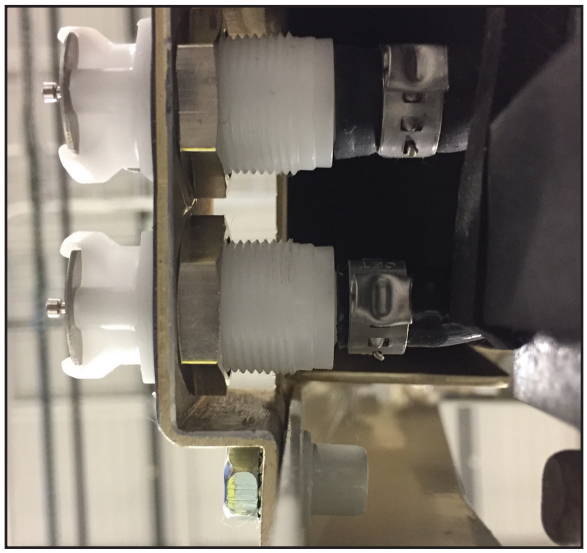


Fig. 8-38 Tömningsventilernas baksida (steg 5)

6. Lossa muttrarna på ventilens baksida tills de är ute från ventilgängorna.
7. Ta tag i slangen medan du tar bort ventilen från chassit för att förhindra skador på slangen när du tar bort ventilen.
8. Ta bort och kassera gamla muttrar från slangen.
9. Placera muttrarna och de nya klämmorna över den gjutna slangen.
10. Sätt i ventilen från chassiets framsida. Tryck på slangen på ventilen. Skjut muttrarna uppåt och skruva på ventilerna tills ventilerna sitter ordentligt fast.
11. Placera klämmorna mot ventilhuset och spänn sedan klämmorna.
12. Observera slangen under fyllning för att säkerställa att inget läckage föreligger.

8.12 Byta ut AC-kylarpump

Verktyg och material som behövs:
• Nyckel 7/16 tum • Mutterdragare 5/16 tum • Liten platt skruvmejsel

1. Ta bort interna komponenter från kylarramen och dela upp dem i två delar (steg 8.6, 8.7 eller 8.8).
2. Ta bort pumpens strömkontakt från nätspänningens kretskort.
3. Med mutterdragaren 5/16 tum, tar du bort jordanslutningen genom att skruva loss och ta bort muttern som visas i figur 8-40.
4. Ta bort de två bultarna på vardera sidan om kylarpumpen.
5. Ta bort kylarpumpen.
6. Öppna klämman som ansluter kylarpumpslangen till tömnings-ventilen med den lilla platta skruvmejseln. (Använd tång när du ansluter igen.)
7. Vid återmontering, sätter du in tätningen i tanken först och därefter installerar du pumpen.

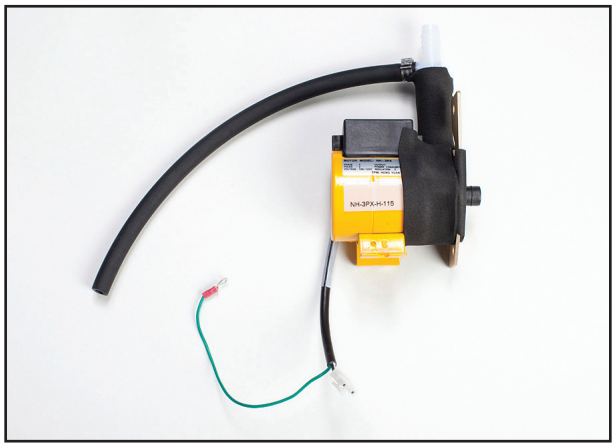


Fig. 8-39 Kylarpump

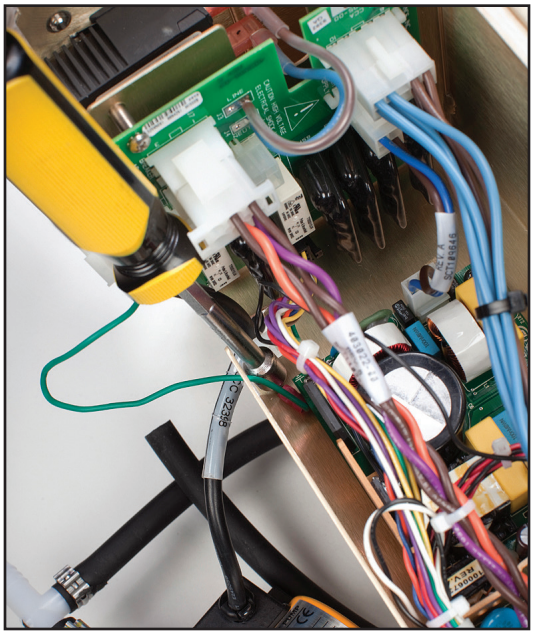


Fig. 8-40 Jordanslutning som ska tas bort; placering av mutter visas (steg 3)

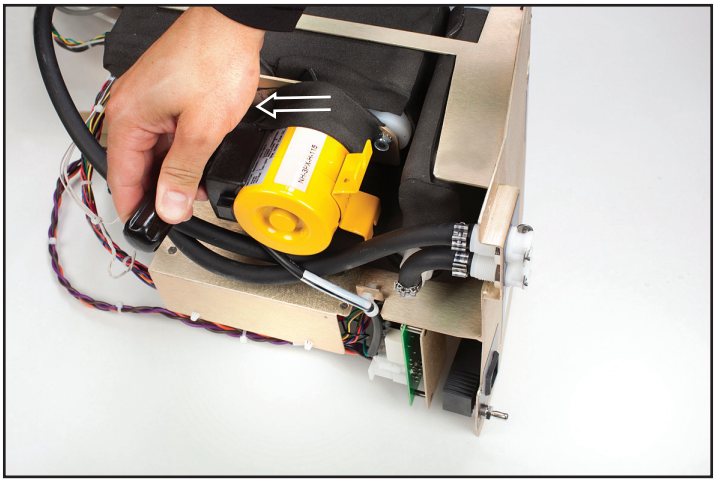


Fig. 8-41 Ta bort bultarna på vardera sidan av kylarpumpen (steg 4)

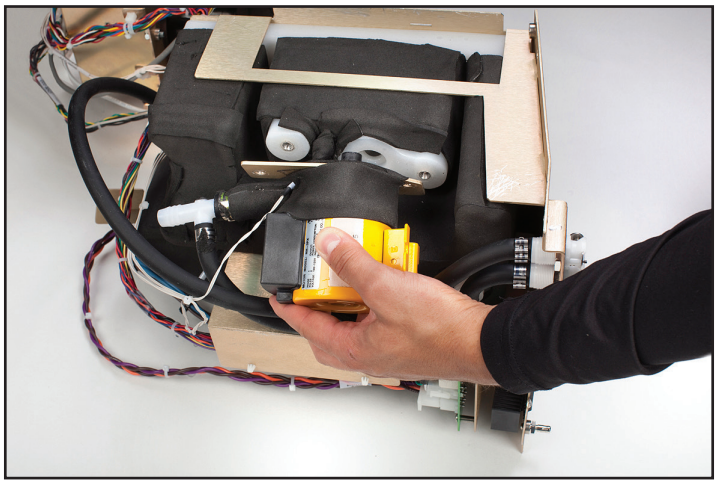


Fig. 8-42 Ta ut kylarpump

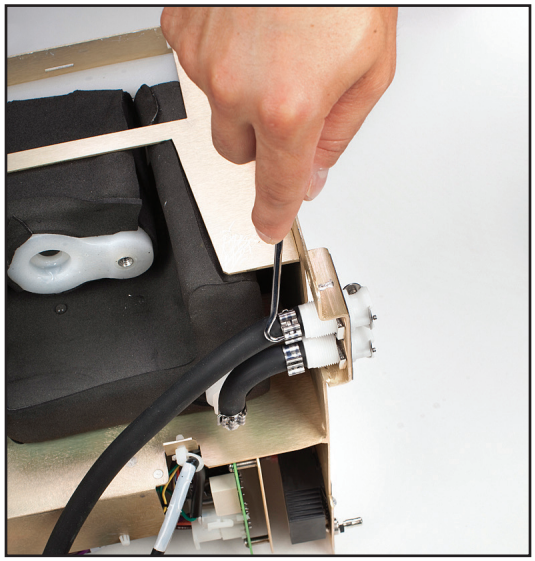


Fig. 8-43 Öppna klämman som ansluter kylarpumpslangen till tömningsventilen

8.13 Byta ut DC-kylarpump

Verktyg och material som behövs:
• Mutterdragare 7/16 tum • Liten platt skruvmejsel • Avbitartång

1. Ta bort de interna komponenterna (steg 8.6, 8.7 eller 8.8).
2. Klipp kabelbandet med avbitartången för att frigöra kylarpumpens strömkontakter och koppla bort kablarna från AC-kretskortet.
3. Lossa kylarpumpens klämma och ta bort slangen från tömnings-ventilen.
4. Ta bort båda bultar 5/16 tum som håller fast kylarpumpen i ramen.
5. Dra ut kylarpumpanordningen från enheten.
6. När du återinstallerar DC-kylarpumpen, placera två O-ringar på inloppssidan och sätt in kylaren i tanken. Se till att O-ringar sätts i jämnt.
7. Återmontera enheten.

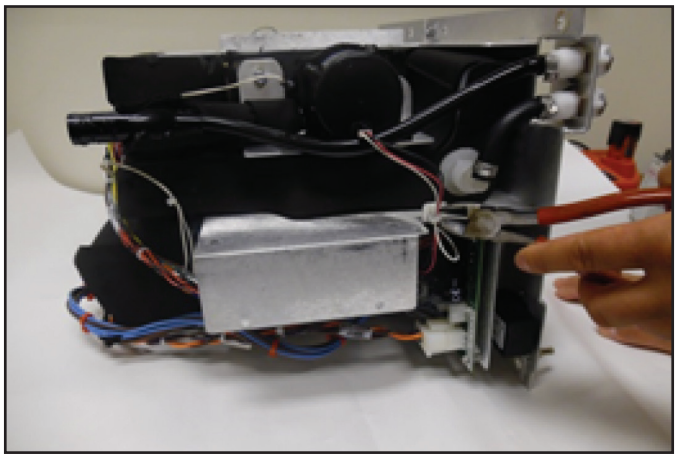


Fig. 8-44 Klipp kabelband (steg 2)

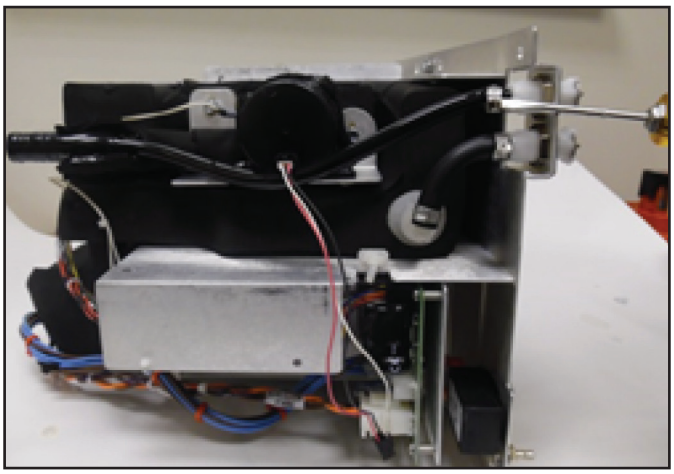


Fig. 8-45 Lossa klämman (steg 3)

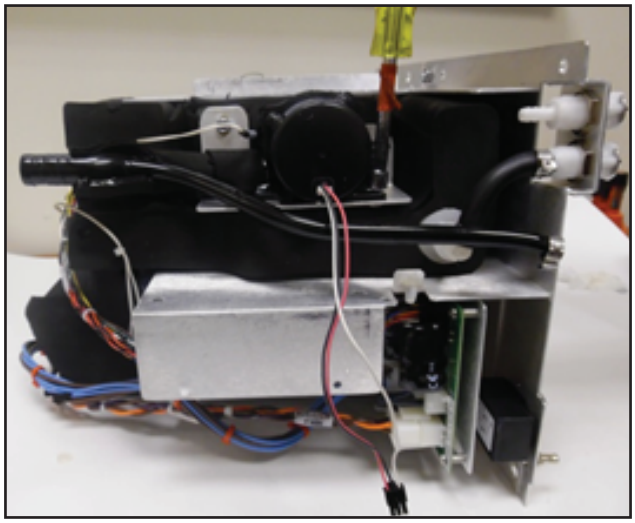


Fig. 8-46 Ta bort bultar (steg 4)

Fig. 8-47 Återinstallera pumpen (steg 6) (två vyer)

8.14 Byta ut värmare

Verktyg och material som behövs:
• Avbitartång • Mutterdragare 7/16 tum

1. Följ instruktionerna för byte av övre komponenter enligt avsnitt 8.6.
2. Klipp kabelbanden som håller fast kabeln mot ramen med avbitartången.
3. Ta bort de två bultarna på vardera sidan om det svarta skummaterialet som täcker värmaren.
4. Ta försiktigt ut värmeenheten.
5. När du byter ut värmaren ska du se till att den orangefärgade gummifliken är vänd mot enhetens baksida. Det är viktigt att fliken är horisontell och inte böjd.

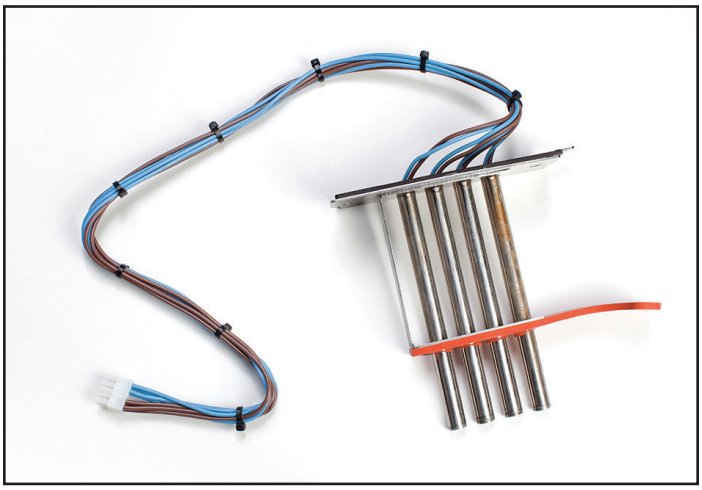


Fig. 8-48 Värmare

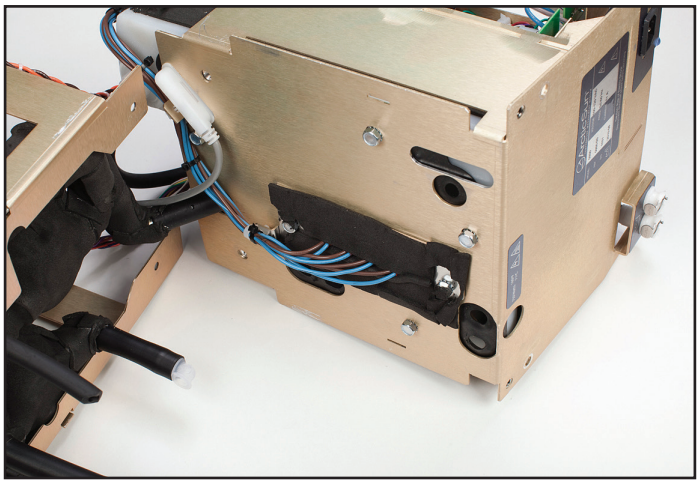


Fig. 8-49 Tank och värmare med visning av kabelband som ska tas bort (steg 2)

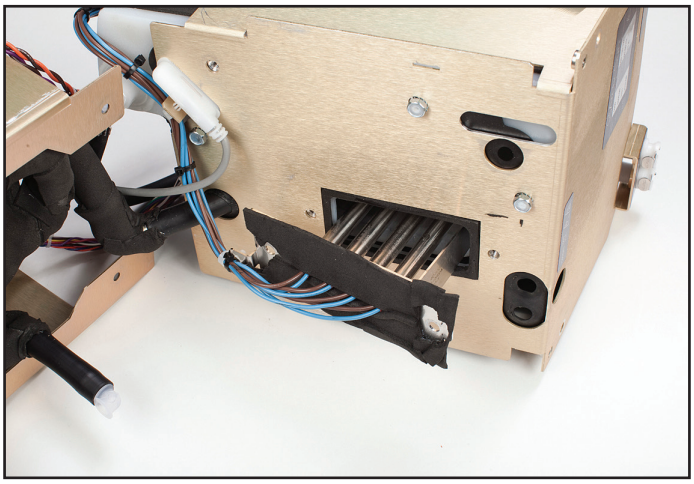


Fig. 8-50 Ta ut värmaren (steg 4)

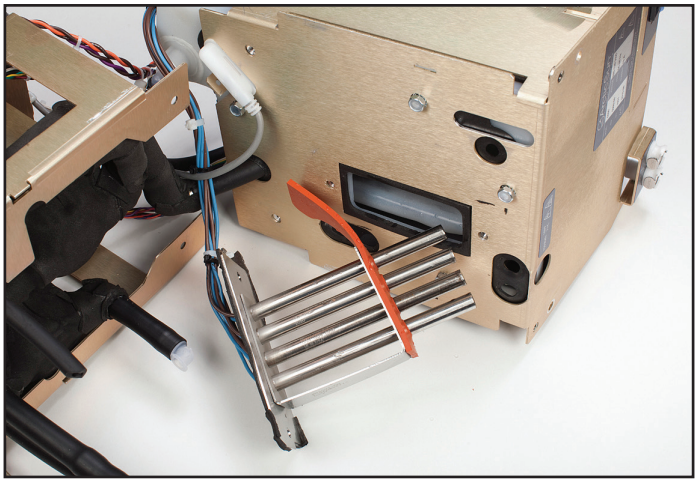


Fig. 8-51 Korrekt riktning på orangefärgad flik vid byte av värmare (steg 5)

Fig 8-53 Flödesmätare med pil som anger flödesriktningen.; samma riktning som cirkulationspumpens utgång

8.15 Byta ut flödesmätare

Verktyg och material som behövs:
• Platt skruvmejsel • Liten platt skruvmejsel • Avbitartång

1. Följ instruktionerna för byte av övre komponenter per avsnitt 8.6.
2. Ta bort cirkulationspumpen enligt beskrivning i steg 8.10.
3. Ta bort isoleringen som täcker flödesmätaren.
4. Skruva av flödesmätarslangen från pumpen.
5. Vid installation av en ny flödesmätare, notera att det finns en vit pil på flödesmätaren som anger flödesriktningen. Den måste peka bort från pumpen.
6. Återisolera flödesmätaren.

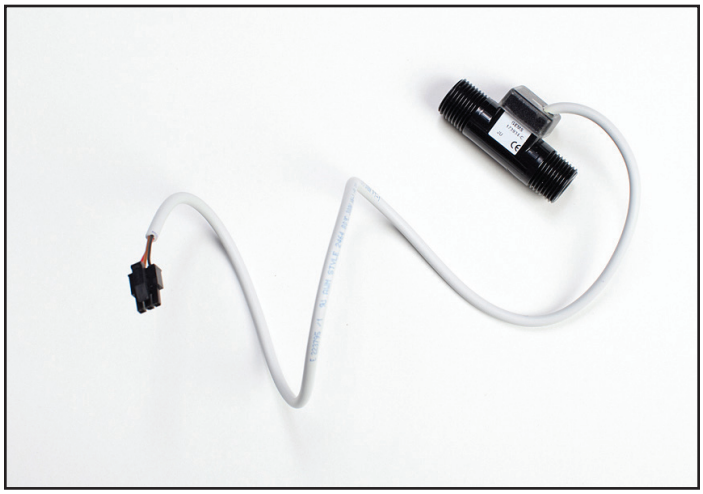


Fig. 8-52 Flödesmätare och kabel

8.16 Byta ut kontrollpanelen

Verktyg och material som behövs:
• Mutterdragare 7/16 tum

1. Ta bort bakpanelen (steg 8.3).
2. Ta bort det yttre höljet (steg 8.4).
3. Från insidan av det yttre höljet, ta bort de fyra skruvarna som håller fast kontrollpanelen mot höljet med mutterdragare 7/16 tum.
4. Tryck kontrollpanelen utåt.
5. När du byter ut den, ska du försiktigt sätta in den nya kontrollpanelen och dra åt bultarna.

Fig. 8-54 Kontrollpanelen (framifrån)

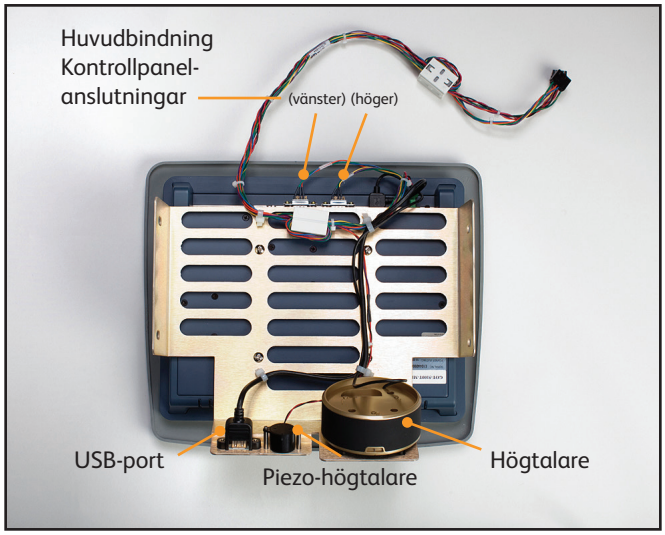


Fig. 8-55 Kontrollpanelen (bakifrån)

8.17 Byta ut kylare

Verktyg och material som behövs:
• Tång

1. Ta bort interna komponenter från kylarramen som ska bytas ut (steg 8.7).
2. Anslut den svarta kompressor-evaporatorslangen till den vita plastkopplingen som den ansluter till. Använd tång för att stänga snäppfästet (steg 8.7, nr. 3 omvänt).
3. Anslut kylarpumpen.
4. Anslut kylarens strömanslutning igen (steg 8.7, nr 2, omvänt).

Fig. 8-56 Kylarram

8.18 Byta ut tankens temperatursensorbindning

Tankens temperatursensorbindning ansluter kylarpumpen till tanken.

Verktyg och material som behövs:
• Avbitartång

1. Ta bort interna komponenter från kylarramen och dela upp dem i två delar (steg 8.6, 8.7 eller 8.8).
2. Avlägsna isoleringen från punkten där termistorerna kommer in i tanken.
3. Ta bort tillhörande kabelband.
4. Ta bort den del av isoleringstejpen som håller fast sensorn på tankens överdel.
5. Ta ut kylarpumpen (steg 8.12 eller 8.13).
6. Ta bort den gamla temperatursensorbindningen och notera placeringen av var och en av de två temperatursensorerna, märkta T1/T2 och T4 och koppla in.
7. Modifiera isoleringen såsom visas så att T4 passar ordentligt i tanken (se figur 8-58)
8. Anslut den nya bindningen. T1/T2 och T4-anslutningarna kommer att vridas in på plats. För att undvika skador på ledningen, vrid var och en av dessa ledningar i motsatt riktning för att ge lite slack innan du skjuter på brickan och vrider anslutningen på plats.
9. Återinstallera kylarpumpen.
10. Använd det medföljande isoleringsmaterialet för att täta anslutningen mellan sensorn och tanken.
11. Utför en kalibrering (se kapitel 9).

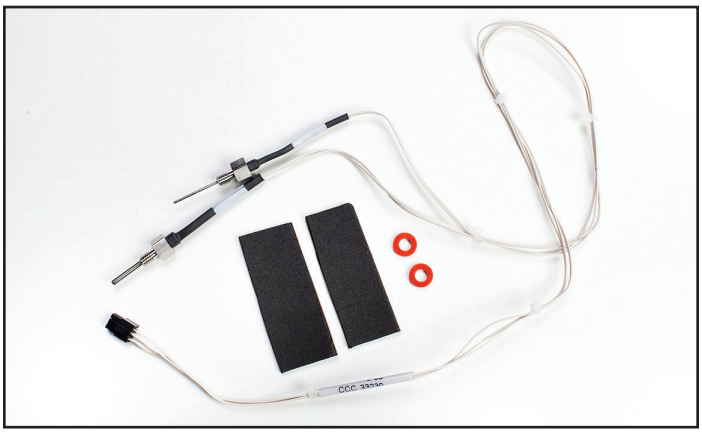


Fig. 8-57 Tankens temperatursensorbindning

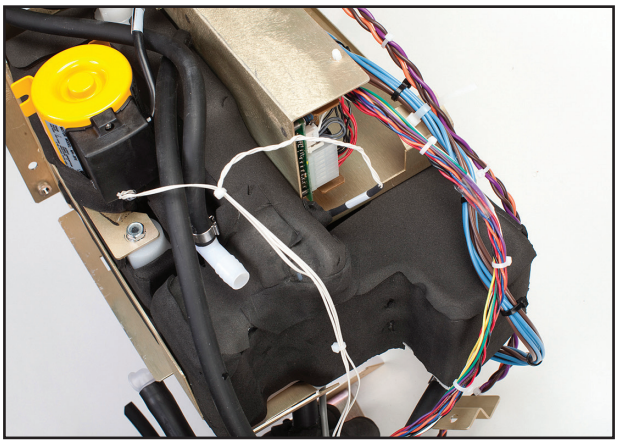


Fig. 8-58 Tankens temperatursensorbindning på plats

8.19 Byta ut fördelarbindning

Verktyg och material som behövs:
• Nyckel 9/16 tum • Liten platt skruvmejsel • Nyckel eller mutterdragare 7/16 tum

1. Följ instruktionerna för byte av övre komponenter per avsnitt 8.6.
2. Lossa och ta bort de två bultarna som fäster fördelaren till mässingsramen med nyckel eller mutterdragare 9/16 tum
3. Öppna de två klämmorna som fäster slangen till fördelaren med liten platt skruvmejsel, börja med att öppna klämman närmast metallramen.
4. Fördelarbindningen ansluts till tre solenoider (FV – fyllningsventil, BV – förbikopplingsventil och VV – avluftningsventil); 1 termistor och 1 tryckgivare. Medivance levererar ersättande fördelarbindningar, kompletta med de tre ventilskaften och T3-termistorn.
5. Koppla bort fördelarbindningen från solenoiderna med nyckel 9/16 tum, genom att ta bort muttern på varje solenoid.
   Använd en skruvmejsel för att förhindra att ventilskaftet vrids under borttagningen.
6. Skruva loss och ta bort termistorn med nyckel 7/16 tum.
7. Koppla bort tryckgivaren.
8. Observera att det finns märkningar på bindningen som identifierar solenoiderna (FV, BV, VV) när du installerar fördelarbindningen igen. Om solenoiderna inte befinner sig i rätt läge såsom visas, fungerar inte enheten ordentligt (figur 8-62).
9. Utför en kalibrering (se kapitel 9).

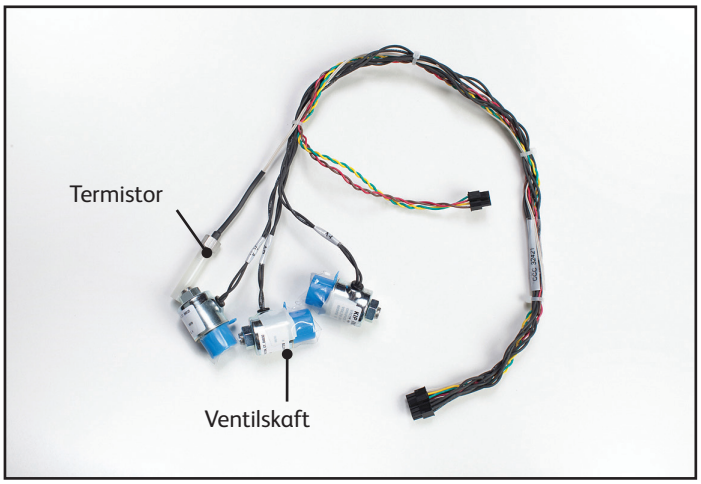


Fig. 8-59 Fördelarbindning (visas med skyddslock)

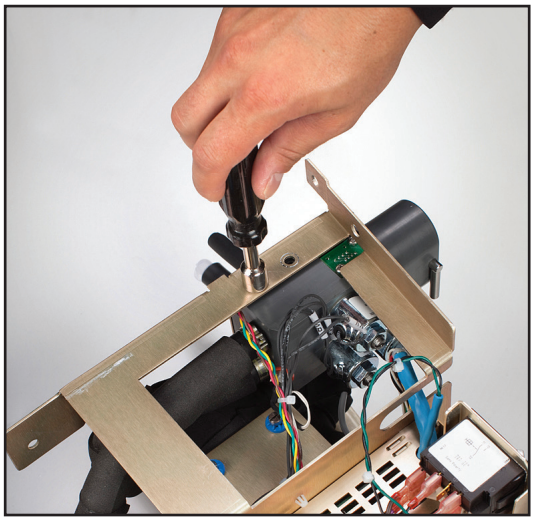


Fig. 8-60 Ta bort bultar (steg 2)

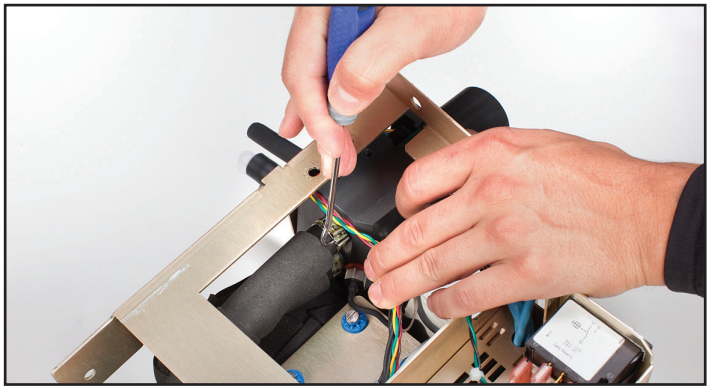


Fig. 8-61 Öppna klämmor (steg 3)

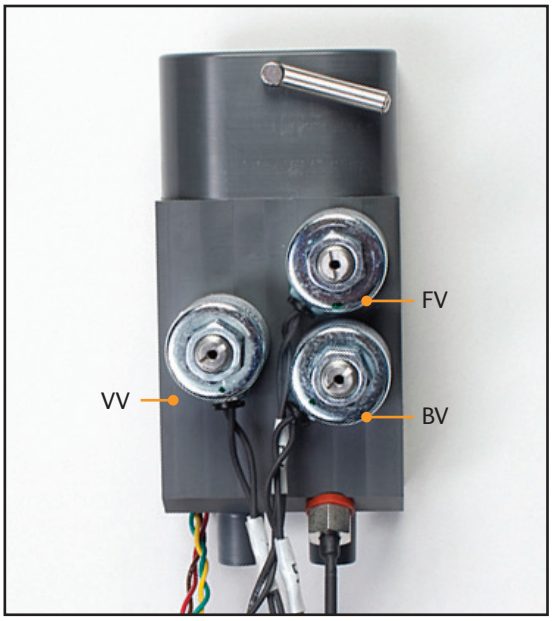


Fig. 8-62 Fördelare som visar positionen av de 3 solenoiderna (steg 8)

8.20 Byta ut inlopps-/utloppsrör

Verktyg och material som behövs:
• Mutterdragare 9/16 tum • Stjärnskruvmejsel • Platt skruvmejsel

1. Ta bort bultarna enligt steg 8.19.2.
2. Ta bort klämmorna enligt steg 8.19.3.
3. Koppla bort tryckgivaren från fördelaren med en stjärnskruvmejsel.
4. Koppla loss hela fördelarbindningen.
5. Ta bort solenoiderna och ventilskaften med platt skruvmejsel.
6. Ta bort termistorn.
7. Vid återinstallation, börja med att ansluta ventilskaften, därefter solenoiderna, sedan tryckomvandlaren och därefter termistorn.
8. Observera att det finns märkningar på bindningen som identifierar solenoiderna (FV, BV, VV) när du installerar fördelarbindningen igen. Om solenoiderna inte befinner sig i rätt läge såsom visas, fungerar inte enheten ordentligt (figur 8-62).

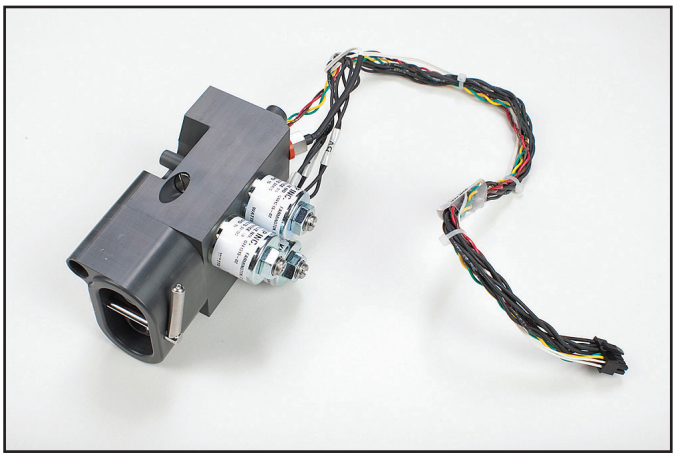


Fig. 8-63 Fördelaranordning

8.21 Byta ut nivåsensor

Verktyg och material som behövs:
• Avbitartång

1. Koppla bort grå kabel från I/O kortet (se figur 8-15, I/O kretskortanslutningar).
2. Ta bort kabelbandet med avbitartång
3. Ta bort hållaren som håller fast nivåsensorn i tanken.

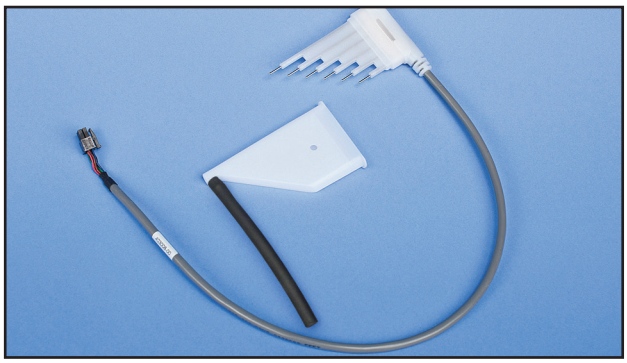


Fig. 8-64 Nivåsensor

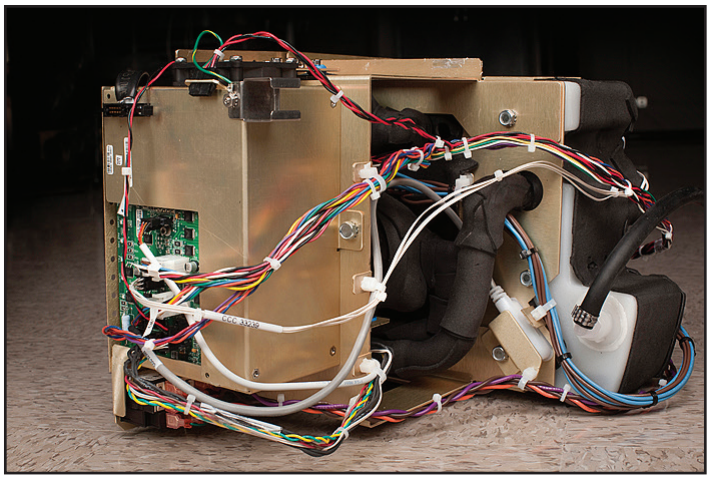


Fig. 8-65 Nivåsensorns position visas

8.22 Byta ut strömmodul

Verktyg och material som behövs:
• Stjärnskruvmejsel • Platt skruvmejsel

1. Ta bort de fyra skruvarna som ansluter kortet till ramen med en stjärnskruvmejsel.
2. Kila in den platta skruvmejseln under kortet och bänd försiktigt loss kortet.
3. Koppla bort den mindre kontakten.
4. Koppla loss bygeln från nätspänningskortet.

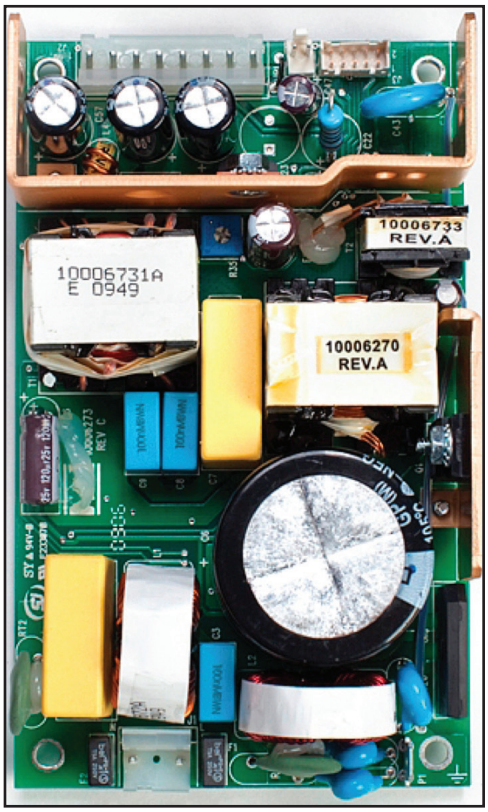


Fig. 8-66 Strömmodul

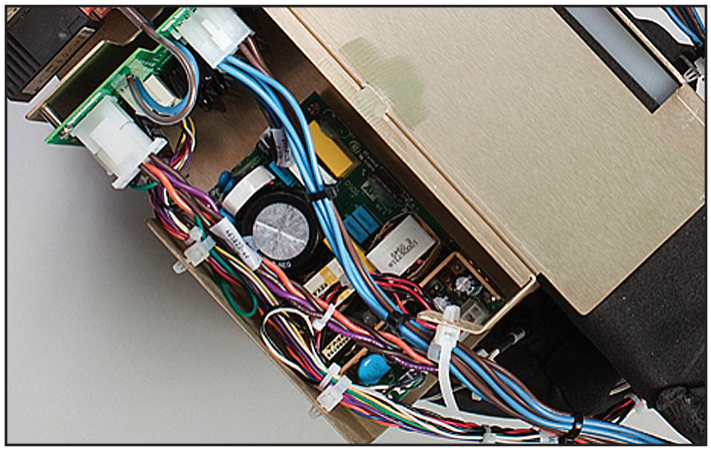


Fig. 8-67 Strömmodul på plats med inkopplade anslutningar

8.23 Byta ut nätspänningens kretskort

Verktyg och material som behövs:
• Tång • Stjärnskruvmejsel

1. Koppla loss AC-brytarbindningen.
2. Koppla bort bygeln till strömkretskortet.
3. Koppla bort kylarpumpens ström.
4. Koppla bort två kontakter som går till strömintagsmodulen (kontakten).
5. Koppla bort värmarens strömkabel.
6. Skruva loss kortet från metallramen med stjärnskruvmejsel.

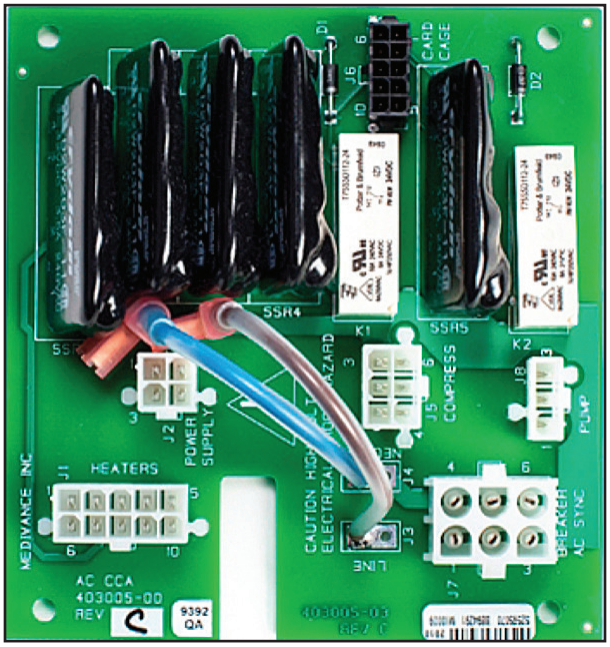


Fig. 8-68 Nätspänningens kretskort

Fig. 8-69 Nätspänningens kretskort på plats, med inkopplade anslutningar

8.24 Byta ut AC-brytarbindning

Om kabeln måste bytas ut, bör anslutningarna på brytaren utföras enligt nedan. Se till att alla anslutningar sitter ordentligt fast. Om en kontakt måste tas bort, flytta inte kontakten från sida till sida, dra den rakt bakåt. Om någon av dessa anslutningar verkar lösa, ta bort kabeln och byt ut den helt. En lös anslutning mellan kabeln och brytaren kan orsaka att hög värme genereras vid anslutningarna.

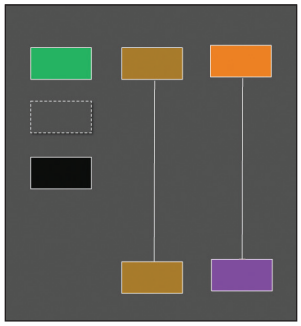


Fig. 8-70 Kopplingsschema för AC-brytare

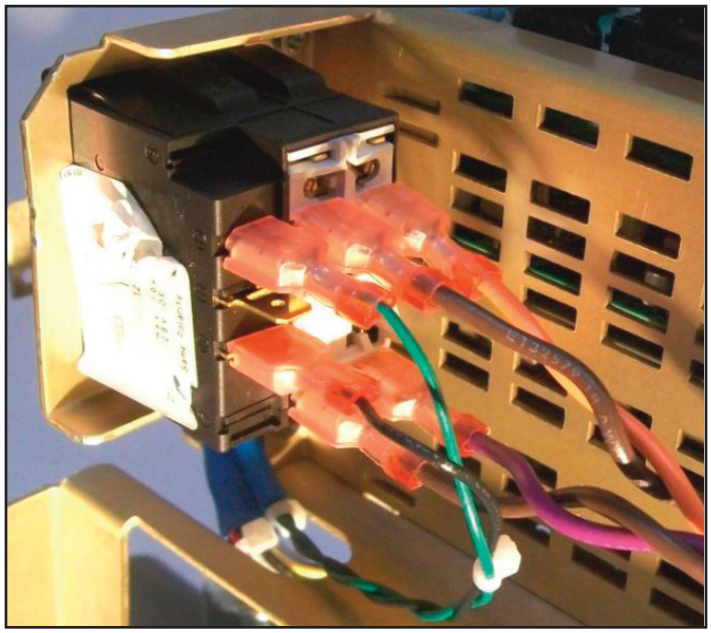


Fig. 8-71 AC-brytarbindningars anslutningar till AC-brytare

8.25 Installera gränssnittsmodul för transmission

Verktyg och material som behövs:
• 3/8" hylsnyckel

1. Ta bort bulten från den övre vänstra delen av enhetens baksida.
2. Placera hållaren på enhetens baksida och använd den medföljande bulten för att fästa.
3. Sätt i gränssnittsmodulen för transmission (TIM) i hållaren.
4. Anslut USB-kabeln till vänster sida av modulen och enhetens framsida.
5. Anslut RS232-sladden till höger om modulen och sjukhusets IT-system.
6. Slå på systemet och starta behandlingen för att påbörja datautmatning.

OBS! Programvaruversion 2.0 eller senare krävs.

Fig. 8-72 Ta bort bult (steg 1)

Fig. 8-73 Sätt fast hållare (steg 2)

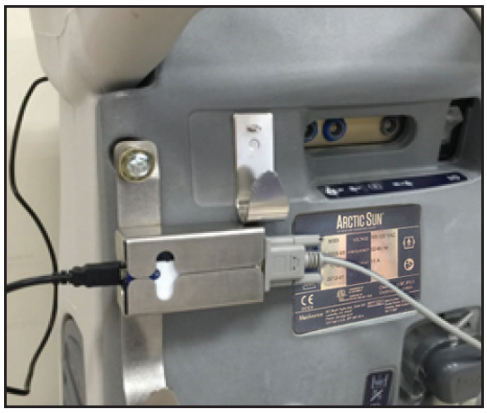


Fig. 8-74 Sätt i TIM och anslut kablar (steg 3-5)

Kapitel 9 – Kalibrering/Kalibreringskontroll

9.1 Kalibreringstestenhet

En separat enhet, kalibreringstestenhet (Calibration Test Unit, CTU) krävs för att utföra periodisk kalibrering på ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem.

Fig. 9-1 Kalibreringstestenhet

För funktionsteorin för kalibreringsprocessen, se CTU:ns bruksanvisning som medföljer CTU:n.

9.2 När en kalibrering eller kalibreringskontroll ska utföras

1. Kalibrering rekommenderas efter 2 000 drifttimmar eller 250 användningstillfällen, beroende på vad som inträffar först. Kalibreringsstatus finns på skärmen Avancerade inställningar.
2. Dessutom kan kalibrering krävas efter att vissa komponenter har bytts ut (se kapitel 8).
3. En kalibreringskontroll bekräftar att enhetens flöde, förmåga att värma och kyla, och de temperaturavkännande systemen är inom specifikationen. Under kalibreringskontrollen kan fel visas med diagnostisk information som assisterar vid problem med prestanda eller kalibrering. Efter att en kalibreringskontroll har slutförts visas en rapport som visar godkänd eller misslyckad status för alla kontrollerade parametrar.

9.3 Kalibreringsinställningar

1. Ta bort vätsketillförselslangen genom att flytta spärren från höger till vänster och sätta fast CTU till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem. Lås på plats genom att flytta spärren från vänster till höger.
2. Anslut tre kablar som kommer från CTU till PT1, PT2 och T0.

Fig. 9-2 Sätt fast CTU (steg 1)

Fig. 9-3 Anslut kablar (steg 2)

9.4 Utföra en kalibrering

För att utföra en kalibrering på ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem, tryck på knappen Avancerade inställningar på skärmen Val av behandling. Tryck på knappen Start bredvid Kalibrering och följ anvisningarna på skärmen.

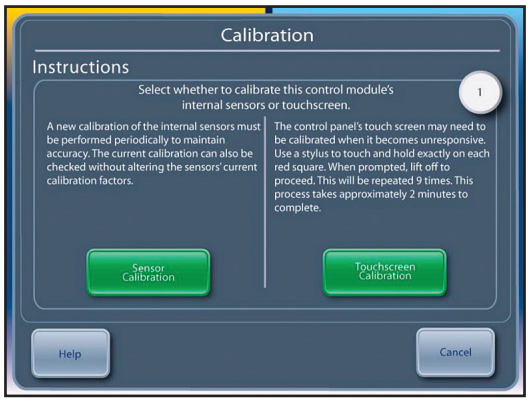


Fig. 9-4 Kalibreringsskärm

Bilaga A – Produktspecifikationer

Teknisk beskrivning

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem är en termoreglerande enhet som övervakar och reglerar patientens temperatur inom ett intervall på 32 °C till 38,5 °C (89,6 °F till 101,3 °F). ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem består av styrmodulen och ARCTICGEL™-dynor för engångsbruk.

En patienttemperaturprob ansluten till styrmodulen ger återkoppling på patienttemperatur till en intern kontrollalgoritm som automatiskt höjer eller sänker den cirkulerande vattentemperaturen för att uppnå en förinställd patienttemperatur som bestäms av klinkern.

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem drar temperaturreglerat vatten i intervallet 4 °C och 42 °C (39,2 °F och 107,6 °F) genom ARCTICGEL™-dynorna med cirka 0,7 liter per minut per dyna. Detta resulterar i värmeutväxling mellan vattnet och patienten.

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems styrmodul är en mobil enhet av KLASS I (typ BF, IPX0 och driftläge – kontinuerligt) enligt klassificeringsschema i IEC 60601-1.

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems styrmodul uppfyller båda kraven på elektromagnetisk interferens och susceptibilitet enligt IEC 60601-1 och är kompatibel med annan utrustning som också överensstämmer med den standarden. Det finns inget känt felläge i ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems styrmodul förknippat med elektromagnetisk interferens från andra enheter. Se ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems servicehandbok för den fullständiga förklaringen om elektromagnetisk kompatibilitet.

Miljöförhållanden

Temperaturintervall
Drift:.....10 °C till 27 °C (50 °F till 80 °F)
Förvaring:..... -30 °C till 50 °C (-20 °F till 120 °F)

Vid högre drifttemperaturer än 27 °C (80 °F) äventyras kylsystemets kylkapacitet och därmed dess förmåga att kyla en patient.

Luftfuktighet (relativ fuktighet, icke-kondenserande)
Drift:.....5 % till 70 %
Förvaring:.....5 % till 95 %
Atmosfärstryckintervall:..... 60 kPa till 110 kPa

Kassering

Vid slutet av brukstiden ska enheten kasseras i enlighet med lokala WEEE-föreskrifter eller kontakta din lokala BARD®-leverantör eller distributör för att ordna kasseringen.

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem specifikationer

Parameter	Specifikation
Behandlingslägen	Normotermi: Kontrollera patient, Återuppvärm patient Hypotermi: Kyl ned patient, Återuppvärm patient
Värmekapacitet	2 500 BTU/h/750 watt
Cirkulationsvätska	Sterilt vatten
Behållarkapacitet	3,5 liter
Vattenflödeshastighet	5 liter per minut
Patientprobtyp	Kompatibel med YSI 400-serien
Patienttemperaturingångar	Patienttemp. 1: reglering, övervakning, larm Patienttemp. 2: övervakning, larm
Patienttemperaturintervall	10 °C till 44 °C 50 °F till 111,2 °F steg om 0,1 °C/°F
Mätnoggrannhet för patienttemperatur	± 0,4 °C (10 °C till 32 °C) ± 0,2 °C (32 °C till 38 °C) ± 0,4 °C (38 °C till 44 °C) Inkluderar en extern prob på ± 0,1 °C
Svar från PCLCS (Physiologic Closed-Loop Control System (fysiologiskt kontrollsystem med sluten slinga)	Inställningstid: ~4,5 timmar Relativt överskott: <0,5 °C Kommenderat överskott: <0,5 °C Svarstid: Uppvärmning (max) 33 °C till 37 °C: ~6 timmar Kylning 37 °C till 33 °C: ~2 timmar Avvikelse stationärt tillstånd: 0 Spårningsfel: 0 Obs! Alla värden härledda från test i simulerad användning.
Regleringsintervall för patienttemperatur	32 °C till 38,5 °C 89,6 °F till 101,3 °F steg om 0,1 °C/°F
Vattentemperaturintervall	3 °C till 45 °C/37,4 °F till 113,0 °F steg om 0,1 °C/°F
Regleringsintervall för vattentemperatur (manuell)	4 °C till 42 °C/39,2 °F till 107,6 °F steg om 1 °C/°F
Hög vattentemperaturgräns	36 °C till 42 °C/96,8 °F till 107,6 °F steg om 1 °C/°F
Låg vattentemperaturgräns	4 °C till 25 °C/39,2 °F till 77 °F steg om 1 °C/°F
Tidsåtgång att värma vatten från 20 °C till 37 °C	8 minuter (cirka)
Ljudtryck	Larmton: 70 dB till 80 dB vid 1 meter, upprepas var 10:e sekund Varningston: 63 dB till 71 dB vid 1 meter, upprepas var 25:e sekund Påminnelseton: 65 dB vid 3 meter, 0,5 sekunder på/20 sekunder av
Nätingång	100–120 VAC, 50–60 Hz, 11 A 220–240 VAC, 50–60 Hz, 5,5 A
Läckström	<300 µA
Relativt fuktighetsområde för drift	5 % till 70 % icke kondenserande
Relativt fuktighetsområde för förvaring	5 % till 95 % icke kondenserande
Drifttemperaturintervall	10 °C till 27 °C/50 °F till 80 °F
Förvaringstemperaturintervall	-30 °C till 50 °C/-20 °F till 120 °F
Atmosfärstryckintervall	60 kPa till 110 kPa
Dimensioner	Höjd: 35 tum (89 cm) Bredd: 14 tum (36 cm) Djup: 18,5 tum (47 cm)
Vikt	Tom: 43 kg/95 pund; Fylld: 47 kg/103 pund

Bilaga B – Symboler

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems styrmodul har följande symboler:

	För säker och effektiv användning av denna enhet måste operatören läsa medföljande dokument före användning.
EC REP	Anger auktoriserad representant I Europeiska gemenskapen.
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz.
	Denna symbol intill patientanslutningarna betyder att värmeprobanslutningen är en "Defibrillatorsäker, använd del av typ BF" enligt standarden IEC 60601-1 och ger patienten den grad av skydd som definieras i denna standard för denna typ av använd del.
Intertek	Enligt ETL Intertek uppfyller de modeller av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem som är märkta med ETL-monogrammet AAMI ES 60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 och är certifierade enligt CSA C22.2 nr. 60601-1.
	Indikerar del eller komponent med hög temperatur. Den maximala temperaturen i denna interna komponent som tillåts av skyddssystemet anges också.
STERILE	Anger att endast sterilt vatten får användas för fyllning av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems styrmodul.
1	Betecknar Patienttemperatur 1, patienttemperaturprobens ingång för övervakning och reglering.
2	Betecknar Patienttemperatur 2, patienttemperaturprobens ingång för övervakning.
1	Betecknar Patienttemperatur Ut, patienttemperaturens utgång till en extern sjukhusskärm.
	Betecknar tömningsventilen.
	Indikerar elektrisk fara.
	Betecknar temperaturintervall för förvaring.
	Betecknar relativ luftfuktighet för förvaring.
	Tillverkare.
	Tillverkningsdatum.
	Får ej återanvändas.
	Risk för överbalansering på grund av tryck, lutning, uppehåll osv.
	ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem måste kasseras på lämpligt sätt. Kassera INTE med vanligt avfall.
	Betecknar mekanisk fara.
	Allmän varningsskylt.
	Anger efter vilket datum den medicintekniska produkten inte får användas.
	Indikerar enhetens atmosfärstryckintervall.

Bilaga C – Elektromagnetisk kompatibilitet

Se bruksanvisningen för information om elektromagnetisk kompatibilitet, emissioner och immunitet.

Bilaga D – Reservdelar och tillbehör

Kablar och tillbehör

Rengöringslösning	739-01
Kalibreringstestenhet (CTU) 100 -120 V	741-00
Kalibreringstestenhet (CTU) 100 V Japan	741-10
Kalibreringstestenhet (CTU) 230 V EU	741-01
Kalibreringstestenhet (CTU) 230 V Storbritannien	741-02
Kalibreringstestenhet (CTU) 230 V Australien	741-03
Kalibreringstestenhet (CTU) 230 V Brasilien	741-05
Kalibreringstestenhet (CTU) 230 V Schweiz	741-07
Kalibreringstestenhet (CTU) 230 V Sydafrika	741-08
Shuntslang	709-04
Vätsketillförselslang	734-07
Tömningsslang	719-00
Fyllningsslang	718-00
Temperatur in-kabel - Nellcor	735-02
Temperatur in-kabel - GE	735-05
Temperatur in-kabel - Bard	735-03
Temperatur in-kabel - Rusch	735-04
Temperatur in-kabel - Philips	735-06
Temperatur ut-kabel - Nellcor	735-52
Temperatur ut-kabel - GE	735-55
Temperatur ut-kabel - Bard	735-53
Temperatur ut-kabel - Rusch	735-54
Temperatur ut-kabel - Philips	735-56
Servicekit	771-00
Temperatursimulator, 37 °C	777-00
Skärmskyddkit	753-00
Hölje	752-00
Nätsladd, USA, Kanada, Mexiko	733-00
Nätsladd, Kontinentaleuropa	733-01
Nätsladd, Storbritannien, Irland	733-02
Nätsladd, Australien, Nya Zeeland	733-03
Nätsladd, Kina	733-04
Nätsladd, Brasilien	733-05
Nätsladd, Schweiz	733-07
Nätsladd, Sydafrika	733-08
Minnesenhet	775-00
Gränssnittsmodul för transmission (T.I.M.) kit	760-00
Gränssnittsmodul för transmission (T.I.M.)	761-00
RS232-sladd	762-00
Gränssnittsmodul för transmission (T.I.M.) hållarmontage	763-00

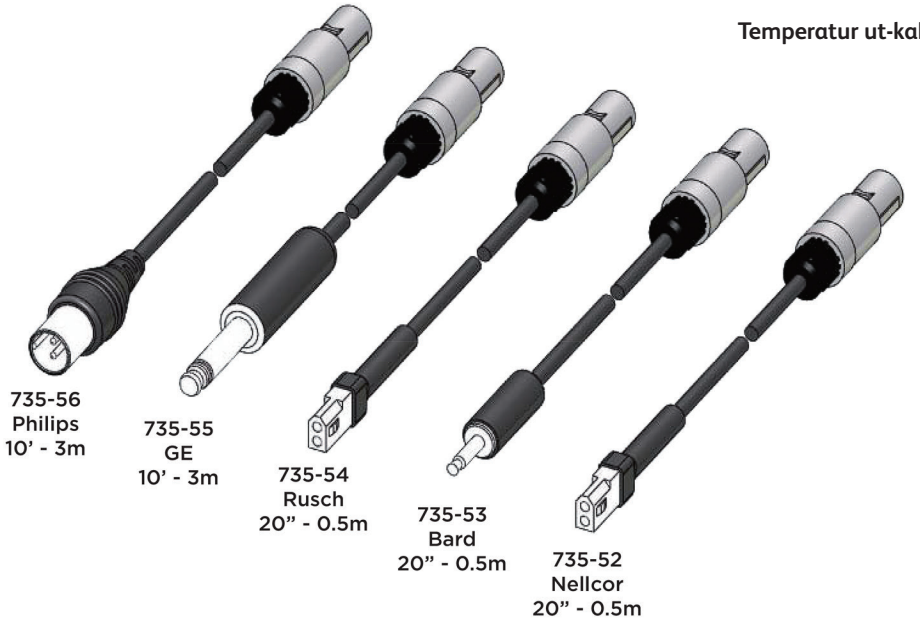
Reservdelar

Hjul med broms	402341-00
Hjul utan broms	402341-01
Luftfilter	403088-00
DC-kylarpump	403114-00
Värmare, 100–120 V	403074-00
Värmare, 200–230 V	403074-01
Flödesmätare	403075-00
Blandningspump mont.	403076-00
Cirkulationspump mont.	403077-00
Fördelare mont.	403078-00
Fördelarbindning	403079-00
Tankbindning	403080-00
Kylarpump, 100–120 V	403081-00
Kylarpump, 200–230 V	403081-01
Kontrollpanelmontering	403082-00
Kretskort för inmatning/utmatning	403083-00
Processorkretskort	403084-00
Strömkretskort	403085-00
Isoleringskretskort	403086-00
Nätspänningens kretskort	403087-00
Huvudbindning	403089-00
Strömmodul	403091-00
Nivåsensor	403102-00
Tömningsventil	403105-00
O-ringkit	403107-00
Ersättande temperaturanslutningsringkit	403108-00
Gjuten slang	403106-00
Vätsketillförselslangens ventil	402638-00

Bilaga E – Temperaturkablar

Temperatur in-kablar

Temperatur ut-kablar



Bilaga F – Nätsladd

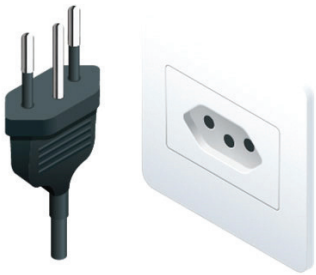
Nätsladd 733-00
Typ B – Nordamerika

Nätsladd 733-01
Typ F – Europa

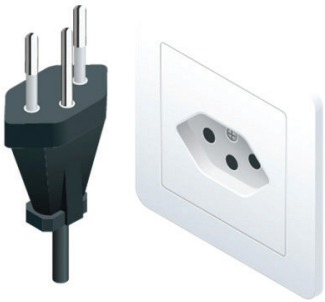
Nätsladd 733-02
Typ G – Storbritannien,
Irland

Nätsladd 733-03
Typ I – Australien,
Nya Zeeland

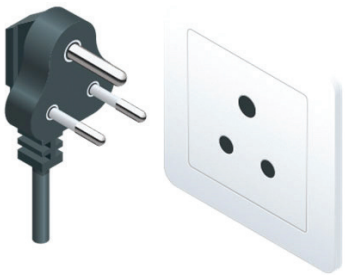
Nätsladd 733-04
Typ I – Kina



Nätsladd 733-05
Typ N – Brasilien



Nätsladd 733-07
Typ J – Schweiz



Nätsladd 733-08
Typ M – Sydafrika

Bilaga G – Uppgradering av programvara

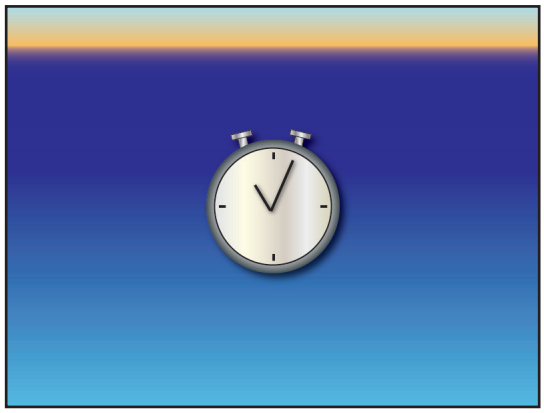
Installera programvara på kontrollpanelen

Verktyg och material som behövs:
• 765-01 Grafikprogramvara Flashenhet

1. Sätt PÅ enheten (med PÅ/AV-brytaren på baksidan) och vänta tills skärmen för ARCTIC SUN™ temperaturhantering visas.

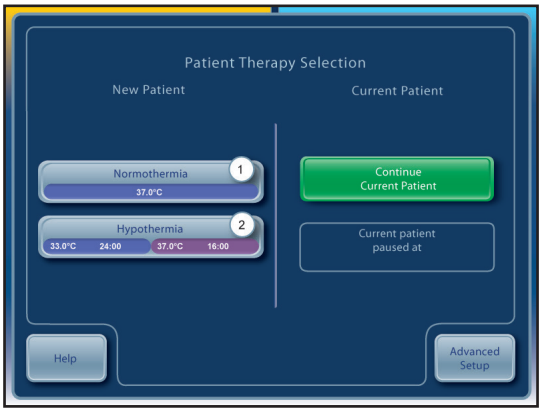
2. Sätt genast in flash-enheten i USB-porten och vänta sedan minst tre (3) minuter (felmeddelanden kan visas – ignorera felmeddelanden).

3 Stäng AV enheten.
4. Sätt PÅ enheten igen med flashenheten fortfarande installerad.
5. Vänta medan stoppuret visas (cirka 30–45 minuter).



6. Stäng AV enheten endast efter att den svarta skärmen visats i minst 30 sekunder.

7. Ta ut flashenheten från USB-porten.
8. Kontrollera att grafikprogramvaran har uppdaterats enligt följande:
9. Sätt PÅ enheten.
10. Tryck på knappen Avancerade inställningar när skärmen Val av patientbehandling visas.



11. Verifiera att grafikprogramvaran har uppdaterats. Upprepa steg 1–8 om grafikprogramvaruversionen inte uppdaterades.
Om programvaran inte har uppdaterats efter två (2) försök, kontakta Bards kundtjänst (844.823.5433).

Bilaga H – Transport

På grund av Arctic Sun™ temperaturhanteringssystems storlek och vikt ska den transporteras på en pall med förpackningsmaterial som tillhandahålls av Medivance. Om originalförpackningen inte finns tillgänglig kan ett transportkit beställas från Medivance.

1) Töm systemet helt och hållet.

   a) När enheten har tömts, sätt på strömmen och tryck på knappen Avancerade inställningar på skärmen för Val av behandling, för att visa skärmen Avancerade inställningar.

   b) Tryck på knappen Start bredvid Total tömning och följ instruktionerna.

2) Placera Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem på det vita skummaterialet på pallen och centrera enheten så att den täcker skummaterialet.

3) Placera den fyrkantiga kartongen med skummaterialet nedåt ovanpå enheten och placera eventuella tillbehör ovanpå skummaterialet.

4) Skjut kartongröret över enheten, vilket säkerställer att den är jämn med pallens övre yta.

5) Använd den medföljande remmen för att fästa enheten ordentligt på pallen.
   Dra åt remmen ordentligt så att enheten och dess innehåll är fästa vid pallen för transport.

Bilaga I – Garanti

Begränsad garanti

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. ("Bard") garanterar den ursprungliga kunden att varje Arctic Sun™ styrmodul ("Utrustning") och varje ArcticGel-dyna ("Förbrukningsartikel") är fri från defekter i utförande och material under den period som anges i märkningen och om ingen sådan period anges under ett år från inköpsdatumet. Om Utrustningen eller någon Förbrukningsartikel visar sig vara defekt kan sådan Utrustning eller Förbrukningsartikel repareras, bytas ut, återbetalas eller krediteras enligt Bard:s val. Efter att garantin löpt ut finns en omfattande serviceplan för Utrustningen tillgänglig att köpa. Garantin täcker alla delar och allt arbete som är associerat med defekter i material och utförande av Utrustningen och Förbrukningsartiklarna. Bard kommer, efter eget gottfinnande, att avgöra om Utrustningen eller en Förbrukningsartikel ska repareras på plats eller på Bard:s servicecenter. Om Utrustning eller någon Förbrukningsartikel ska returneras för service kommer Bard att tillhandahålla förpackningsmaterial och betala för markbunden frakt. Det är dock kundens ansvar att förbereda och förpacka Utrustning eller Förbrukningsartiklar vid transport på egen bekostnad. Alla expressleveranser sker på kundens bekostnad. All oauktoriserad reparation av Utrustning eller Förbrukningsartiklar under garantiperioden upphäver garantin. Alla returer måste godkännas i förväg av Bard. Bards ansvar enligt denna produktgaranti omfattar inte missbruk, oavsiktlig skada, felaktig användning, felaktig förvaring, förändring, vidare tillverkning, förpackning eller bearbetning, oavsiktlig skada eller skada genom felaktig användning av Utrustning, skador orsakade av att kranvatten istället för destillerat vatten har använts, skador orsakade av rutinunderhåll, felaktig omkalibrering eller reparation utförd av någon person eller organisation som inte är auktoriserad av en Bard-representant.

Ansvarsfriskrivningar.

I. DEN BEGRÄNSADE GARANTI SOM GES OVAN ÄR DEN ENDA GARANTI SOM BARD TILLHANDAHÅLLER OCH GÄLLER FRAMFÖR ALLA ANDRA GARANTIER, OAVSETT OM SÅDANA GARANTIER ÄR UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE garantier om titel, icke-intrång, icke-störning, interoperabilitet, kvalitet eller skick, noggrannhet, fullständighet, säljbarhet, lämplighet för ett visst syfte eller frånvaro av några defekter, vare sig dessa är dolda eller uppenbara.

II. KUNDEN ÄR ANSVARIG FÖR UTFÖRANDET AV SIN FORSKNING OCH VÅRDEN AV SINA PATIENTER, SAMT FÖR ATT AVGÖRA OM UTRUSTNINGEN OCH FÖRBRUKNINGSARTIKLARNA ÄR LÄMPLIGA ATT ANVÄNDAS AV KUNDEN; KUNDEN GODKÄNNER ATT Bard inte ansvarar för att tillhandahålla kundens patienter eller någon annan person medicinsk vård eller medicinsk service. Utrustningen och Förbrukningsartiklarna är ett hjälpmedel som kan användas av kunder men som inte ersätter yrkeskunnig skicklighet eller bedömning. Tillhandahållandet av Utrustning och Förbrukningsartiklar till kunder innebär inte att Bard eller någon anställd hos Bard utför medicinska behandlingar. Kunden ansvarar för att verifiera exaktheten, fullständigheten och relevansen av alla medicinska data, patientuppgifter, juridiska uppgifter eller andra uppgifter om resultat, data eller information som anges, mottages, bearbetas, lagras, överförs, produceras, visas eller används i anslutning till Utrustningen och Förbrukningsartiklarna. Kunden tar på sig alla risker och ansvarsskyldigheter associerade med användningen av sådan information, oavsett om sådan information används enskilt eller i kombination med annan information. Bard ansvarar inte för prestanda, support eller någon annan aspekt av kundens tekniska miljö.

III. KUNDEN BEKRÄFTAR ATT DATOR- OCH TELEKOMMUNIKATIONSSYSTEMEN INTE ÄR FELFRIA OCH ATT TILLFÄLLIGA PERIODER MED DRIFTSAVBROTT FÖREKOMMER. BARD GARANTERAR INTE ATT ANVÄNDNINGEN AV UTRUSTNINGEN OCH DESS ANSLUTNINGSBARA FUNKTIONER KOMMER ATT FUNGERA OAVBRUTET, TIDSENLIGT, SÄKERT ELLER FELFRITT ELLER ATT FÖRLUST AV INNEHÅLLET INTE KOMMER ATT INTRÄFFA. BARD GARANTERAR INTE HELLER NÅGON ANSLUTNING TILL ELLER NÅGON ÖVERFÖRING FRÅN KUNDENS TEKNISKA MILJÖ.

IV. **Undantag**. Ovanstående garantier gäller inte för fel på någon Utrustning eller något Förbrukningsartikel som orsakas av (i) kundens missbruk, försummelse eller felaktiga användning eller som beror på att kunden inte har uppfyllt sina ansvarsskyldigheter; (ii) felaktig funktion av eller fel på någon del av kundens tekniska miljö eller användning av kunden som inte uttryckligen har godkänts av Bard; (iii) kundens oförmåga att upprätthålla Utrustningens fysiska miljö (inklusive utföra normalt underhåll) som anges i relevant dokumentation tillhandahållen av Bard; (iv) skadlig programvara som inte introducerats av Bard; eller (v) kundens oförmåga att låta programuppdateringar eller uppgraderingar installeras.

DET ANSVAR OCH DE ÅTGÄRDER SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI KOMMER ATT VARA DET ENDA ANSVAR SOM BARD TAR OCH DEN ENDA ÅTGÄRD SOM ÄR TILLGÄNGLIG FÖR KUNDEN, OAVSETT OM DET RÖR SIG OM AVTAL, BEDRÄGERI (INKLUSIVE FÖRSUMMELSE) ELLER NÅGOT ANNAT, OCH BARD HAR INGET ANSVAR GENTEMOT KUNDEN FÖR NÅGRA SÄRSKILDA, INDIREKTA, OAVSIKTLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV BARD:S UTRUSTNING ELLER BARDS FÖRBRUKNINGSARTIKLAR, ÄVEN OM BARD HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN ELLER SANNOLIKHETEN FÖR SÅDANA SKADOR. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARD:S ANSVAR I ENLIGHET MED DENNA GARANTI ÖVERSTIGA INKÖPSPRISET SOM HAR BETALATS TILL BARD AV KUNDEN FÖR DENNA UTRUSTNING OCH DESSA FÖRBRUKNINGSARTIKLAR.

Servicevillkor

Om Utrustningens tillgänglighet är avgörande för patientbehandling är det kundens ansvar att köpa reservutrustning. Även om Bard kommer att försöka reparera Utrustningen omgående i enlighet med garantin garanteras inte att reparationer utförs omgående.

Kunden ansvarar för att underhålla Utrustningen enligt underhållsscheman och instruktioner om underhåll i dokumentationen som medföljer varje system. Bard tillhandahåller teknisk fjärrsupport från kl. 8:00 till kl. 17:00 Mountain Time i USA (dvs. GMT-7 och svensk tid GMT+1) och telefonsupport dygnet runt alla dagar för nödsituationer. Kontakta kundtjänst för alla servicerelaterade förfrågningar. En detaljerad beskrivning av problemet eller den service som behövs samt enhetens serienummer och kontaktinformation kommer att krävas för att Bard ska kunna tillhandahålla effektiv service av enheten. Kunden måste också utse personal som hjälper teknisk support med felsökning.

Lånad Utrustning

Om Utrustning returneras för service i enlighet med garantin kan Utrustning finnas tillgänglig för utlån till kunden utan kostnad under hela servicens varaktighet. Kunden ansvarar för att installera den lånade Utrustningen samt förbereda och packa Utrustningen vid returnering enligt relevant dokumentation. Kunden ansvarar också för skötsel och underhåll av den lånade Utrustningen samt för alla tillbehör medan Utrustningen finns till kundens förfogande. Kunden ansvarar ensam för förlust eller skada. Lånad Utrustning måste returneras inom 7 dagar efter att den reparerade Utrustningen lämnats tillbaka till kunden, annars debiteras hyreskostnader till ett pris av 50 dollar per dag. Lånad Utrustning kommer att fraktas via markbunden transport på Bard:s bekostnad. Alla expressleveranser sker på kundens bekostnad.

Service utanför garantin

För Utrustning som inte längre omfattas av garanti finns delar och service att tillgå mot en avgift via kundtjänst. På begäran kan Bard ge en uppskattning av kostnaden för fabriksreparation. Bard kommer att kräva en inköpsorder från kunden för att starta reparationstjänsten. Om det senare fastställs att Utrustningen kräver reparation som överstiger den ursprungliga beräkningen, kommer Bard att kontakta kunden för godkännande innan reparationen fortsätts.

Bilaga J – Utgångsformat för gränssnittsmodul för transmission

Datautgångsströmmen är en upprepande sekvens av ASCII-tecken var femtesekund. Ett "$" sänds som den första posten av ett ny datasekvens. Varje datapost inom sekvensen separeras med ett komma (ASCII 44). Datasekvensen avslutas med en enter-tecken (ASCII 13) följt av ett nytt radtecken (ASCII 10). Tiden sedan uppstart av varje datasekvens kan beräknas från seriesekvensnumret och kommunikationens utgångsintervall.

Exempel: $,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

Utgångsparametrar visas i tabellen nedan.

Gränssnittsmodul för transmission - Utgångsparametrar

Sekvensnr.	Beskrivning	Värden
1	Indikator för sekvensstart	$ (ASCII 36)
2	Seriesekvensnummer	1,2,3,4,5...., Initierat vid uppstart
3	Patienttemperatur 1	°C, 0 om proben inte är ansluten
4	Patienttemperatur 2	°C, 0 om proben inte är ansluten
5	Patientens måltemperatur i autoläge	°C, oavsett nuvarande läge
6	Driftsläge	0=Initialisering, 1=Stopp, 2=Automatisk, 3=Manuell, 4=Töm, 5=Fyll
7	Diagnostiskt läge	0=Normalt läge, 1=Diagnostiskt läge
8	Utloppsvatten temperaturövervakning	°C
9	Utloppsvattentemperatur	°C
10	Inloppsvattentemperatur	°C
11	Kylarvattentemperatur	°C
12	Måltemperatur för vattenutlopp	°C
13	Läge för temperaturvisning	0=°C, 1=°F
14	Intervall för kommunikationsutgång	Sekunder
15	Aktuellt larmnummer	Se larm/varningslista för motsvarande nummer
16	Flödeshastighet	Liter/minut
17	Behållarnivå senast uppmätt	5 eller 4=Full, 3=3/4, 2=1/2, 1=Låg, 0=Tom
18	Inloppstryck	Pund per kvadrattum
19	Värmarens ström	0–32 där 32 =100 %
20	Blandningspump ström	0–200 där 200 = 100 %
21	Cirkulationspump ström	0–235 där 235 = 100 %
22	Kontrollstrategiläge	1,2,3
23	Programvaruversion	Programvaruversion

Medivance®

www.medivance.com

CE
0050

Tillverkare:

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Telefon: 303.926.1917
Avgiftsfritt: 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 och BD-logotypen är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. Med ensamrätt.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance och Simply Advanced är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company.

Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet bara säljas av eller på ordination av läkare.

PK2800560 03/2025