ARCTIC SUN™
TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

MODEL 5000 OPERATOR'S MANUAL

Simply Advanced™

Medivance®

The 24/7 Helpline is intended to assist healthcare professionals with technical questions they may have regarding the use of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System. While the Helpline is staffed by licensed critical care nurses, they are not able to provide medical or nursing advice or to prescribe treatment.

Languages

English 3
Français (French) 16
Deutsch (German) 30
Italiano (Italian) 44
Español (Spanish) 58
Nederlands (Dutch) 72
Português (Portuguese) 86
Português-Brasil (Portuguese) 100
Ελληνικα (Greek) 114
Dansk (Danish) 130
Svenska (Swedish) 144
Suomi (Finnish) 158
Norsk (Norwegian) 172
Polski (Polish) 186
Magyar (Hungarian) 200
Český (Czech) 214
Türkçe (Turkish) 228
Română (Romanian) 242
Slovenčina (Slovakian) 256
Русский (Russian) 270
中文简体 (Chinese - Simplified) 286
繁體中文 (Chinese - Traditional) 300
한국어 (Korean) 314
Hrvatski (Croatian) 328

Table of Contents

Chapter 1 – Getting Started 3
Indications for Use 3
Warnings and Cautions 3
Complications 4
System Setup 4
Chapter 2 – Patient Therapy 4
Place ARCTICGEL™ Pads 4
Connect ARCTICGEL™ Pads 4
Temperature Probe Placement 4
Patient Therapy Selection 5
Initiate Normothermia (Control Patient & Rewarm Patient) 5
Initiate Hypothermia (Cool Patient and Rewarm Patient) 5
End Therapy 5
Chapter 3 – Normothermia Settings 6
Normothermia Settings 6
Chapter 4 – Hypothermia Settings 6
Hypothermia Settings 6
Chapter 5 – Advanced Setup 6
Chapter 6 – Alarms and Alerts 6
Alarms 6
Main Safety Alarms 7
Non-Recoverable Alarms 7
Recoverable Alarms 7
Alerts 7
Chapter 7 – Maintenance and Service 7
Cleaning and Maintenance 7
Preventative Maintenance 7
Inspect Fluid Delivery Line 8
Software Update 8
Service 8
Calibration 8
Appendix A: Product Specifications 8
Technical Description 8
Environmental Conditions 8
Disposal 8
ARCTIC SUN™ Temperature Management System Specifications 9
Appendix B: Symbols 10
Appendix C: Electromagnetic Compatibility 13
Appendix D: Warranty 15

Chapter 1 – Getting Started

Indications for Use

The Arctic Sun™ Temperature Management System is a thermal regulating system, indicated for monitoring and controlling patient temperature in adult and pediatric patients of all ages.

Warnings and Cautions

Warnings

- Do not use the Arctic Sun™ Temperature Management System in the presence of flammable agents because an explosion and/or fire may result.
- Do not use high frequency surgical instruments or endocardial catheters while the Arctic Sun™ Temperature Management System is in use.
- There is a risk of electrical shock and hazardous moving parts. There are no user serviceable parts inside. Do not remove covers. Refer servicing to qualified personnel.
- Power cord has a hospital grade plug. Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent receptacle marked "hospital use" or "hospital grade".
- When using the Arctic Sun™ Temperature Management System, note that all other thermal conductive systems, such as water blankets and water gels, in use while warming or cooling with the Arctic Sun™ Temperature Management System may actually alter or interfere with patient temperature control.
- Do not place ArcticGel™ Pads over transdermal medication patches as warming can increase drug delivery, resulting in possible harm to the patient.
- The Arctic Sun™ Temperature Management System is not intended for use in the operating room environment.
- Medivance supplies temperature simulators (fixed value resistors) for testing, training and demonstration purposes. Never use this device, or other method, to circumvent the normal patient temperature feedback control when the system is connected to the patient. Doing so exposes the patient to the hazards associated with severe hypo- or hyper-thermia.

Cautions

- This product is to be used by or under the supervision of trained, qualified medical personnel.
- Federal law (USA) restricts this device to sale, by or on the order of a physician.
- Use only sterile water. The use of other fluids will damage the Arctic Sun™ Temperature Management System.
- When moving the Arctic Sun™ Temperature Management System always use the handle to lift the controller over an obstacle to avoid over balancing.
- The patient's bed surface should be located between 30 and 60 inches (75 cm and 150 cm) above the floor to ensure proper flow and minimize risk of leaks.
- The clinician is responsible to determine the appropriateness of custom parameters. When the system is powered off, all changes to parameters will revert to the default unless the new settings have been saved as new defaults in the Advanced Setup screen. For small patients (≤30 kg) it is recommended to use the following settings: Water Temperature High Limit ≤40°C (104°F); Water Temperature Low Limit ≥10°C (50°F); Control Strategy = 2. It is recommended to use the Patient Temperature High and Patient Temperature Low alert settings.
- Manual Control is not recommended for patient temperature management. The operator is advised to use the automatic therapy modes (e.g. Control, Patient, Cooling, Rewarming) for automatic patient temperature monitoring and control.
- The Arctic Sun™ Temperature Management System will monitor and control patient core temperature based on the temperature probe attached to the system. The clinician is responsible for correctly placing the temperature probe and verifying the accuracy and placement of the patient probe at the start of the procedure.
- Medivance recommends measuring patient temperature from a second site to verify patient temperature. Medivance recommends the use of a second patient temperature probe connected to the Arctic Sun™ Temperature Management System Temperature 2 input as it provides continuous monitoring and safety alarm features. Alternatively, patient temperature may be verified periodically with independent instrumentation.
- The displayed temperature graph is for general information purposes only and is not intended to replace standard medical record documentation for use in therapy decisions.
- Patient temperature will not be controlled and alarms are not enabled in Stop Mode. Patient temperature may increase or decrease with the Arctic Sun™ Temperature Management System in Stop Mode.
- Carefully observe the system for air leaks before and during use. If the pads fail to prime or a significant continuous air leak is observed in the pad return line, check connections. If needed, replace the leaking pad. Leakage may result in lower flow rates and potentially decrease the performance of the system.
- The Arctic Sun™ Temperature Management System is for use only with the ArcticGel™ Pads.
- The ArcticGel™ Pads are only for use with the Arctic Sun™ Temperature Management Systems.
- The ArcticGel™ Pads are non-sterile for single patient use. Do not reprocess or sterilize. If used in a sterile environment, pads should be placed according to the physician's request, either prior to the sterile preparation or sterile draping. ArcticGel™ Pads should not be placed on a sterile field.
- Use pads immediately after opening. Do not store pads once the kit has been opened.
- Do not place ArcticGel™ Pads on skin that has signs of ulceration, burns, hives, or rash.
- While there are no known allergies to hydrogel materials, caution should be exercised with any patient who has a history of skin allergies or sensitivities.
- Do not allow circulating water to contaminate the sterile field when patient lines are disconnected.
- The water content of the hydrogel affects the pad's adhesion to the skin and conductivity, and therefore, the efficiency of controlling patient temperature. Periodically check that pads remain moist and adherent. Replace pads when the hydrogel no longer uniformly adheres to the skin. Replacing pads at least every 5 days is recommended.
- Do not puncture the ArcticGel™ Pads with sharp objects. Punctures will result in air entering the fluid pathway and may reduce performance.
- If accessible, examine the patient's skin under the ArcticGel™ Pads often, especially those at higher risk of skin injury. Skin injury may occur as a cumulative result of pressure, time and temperature. Possible skin injuries include bruising, tearing, skin ulcerations, blistering, and necrosis. Do not place bean bag or other firm positioning devices under the ArcticGel™ Pads. Do not place positioning devices under the pad manifolds or patient lines.
- The rate of temperature change and potentially the final achievable patient temperature is affected by many factors. Treatment application, monitoring and results are the responsibility of the attending physician. If the patient does not reach target temperature in a reasonable time or the patient is not able to be maintained at the target temperature, the skin may be exposed to low or high water temperatures for an extended period of time which may increase the risk for skin injury. Ensure that pad sizing/coverage and custom parameter settings are correct for the patient and treatment goals, refer to the ArcticGel™ pad instructions for use for the appropriate flow rate. For patient cooling, ensure environmental factors such as excessively hot rooms, heat lamps, and heated nebulizers are eliminated and patient shivering is controlled. Otherwise, consider increasing minimum water temperature, modifying target temperature to an attainable setting or discontinuing treatment. For patient warming, consider decreasing maximum water temperature, modifying target temperature to an attainable setting or discontinuing treatment.
- Due to underlying medical or physiological conditions, some patients are more susceptible to skin damage from pressure and heat or cold. Patients at risk include those with poor tissue perfusion or poor skin integrity due to diabetes, peripheral vascular disease, poor nutritional status, steroid use or high dose vasopressor therapy. If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.
- Do not allow urine, antibacterial solutions or other agents to pool underneath the ArcticGel™ Pads. Urine and antibacterial agents can absorb into the pad hydrogel and cause chemical injury and loss of pad adhesion. Replace pads immediately if these fluids come into contact with the hydrogel.
- Do not place ArcticGel™ Pads over an electrosurgical grounding pad. The combination of heat sources may result in skin burns.
- If needed, place defibrillation pads between the ArcticGel™ Pads and the patient's skin.
- Carefully remove ArcticGel™ Pads from the patient's skin at the completion of use. Discard used ArcticGel™ Pads in accordance with hospital procedures for medical waste.
- The USB data port is to be used only with a standalone USB flash drive. Do not connect to another mains powered device during patient treatment.

- Users should not use cleaning or decontamination methods different from those recommended by the manufacturer without first checking with the manufacturer that the proposed methods will not damage the equipment. Do not use bleach (sodium hypochlorite) as it may damage the system.
- Medivance will not be responsible for patient safety or equipment performance if the procedures to operate, maintain, modify or service the Medivance ARCTIC SUN™ Temperature Management System are other than those specified by Medivance. Anyone performing the procedures must be appropriately trained and qualified.

Complications

Targeted Temperature Management can trigger pathophysiological side-effects on the body such as but not limited to: cardiac dysrhythmia, electrolyte and pH balance, metabolic changes, hemodynamic changes, blood-glucose balance, infection, shivering, and can affect the coagulation, respiratory, renal and neurological systems. The controlling of patient temperature should only be performed under the supervision of a qualified healthcare professional.

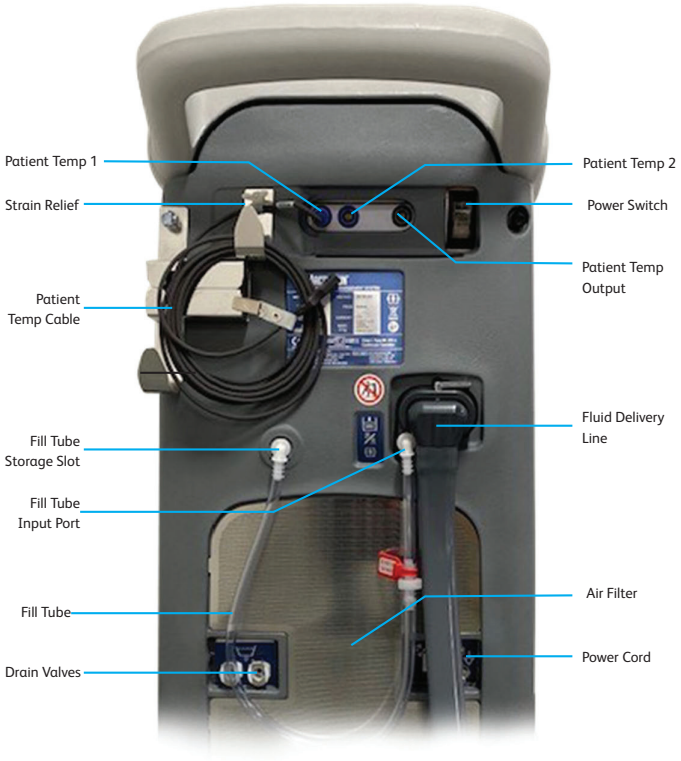
System Setup

Unpack

1) Unpack the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module and accessories.
2) Allow the control module to remain upright for at least 2 hours prior to completing the installation and setup procedure in order to allow the chiller oil to settle. Damage to the chiller compressor may result otherwise.

Connections

1) Use only Medivance approved cables and accessories with the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module. Connect the Fluid Delivery Line, Patient Temp 1 cable, Patient Temp 2 cable (optional) and Fill Tube to the back of the control module.
2) Plug the Power Cord into the wall outlet. Position ARCTIC SUN™ Temperature Management System so that access to the power cord is not restricted.



Power On

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

Fill Reservoir

1) Fill the reservoir with sterile water only.
2) Four liters of water will be required to fill the reservoir at initial installation.
3) Add one vial of ARCTIC SUN™ Temperature Management System Cleaning Solution to the sterile water.
4) From the **Patient Therapy Selection** screen, press either the **Normothermia** or **Hypothermia** button, under the New Patient heading.
5) From the **Hypothermia** or **Normothermia** therapy screen, press the **Fill Reservoir** button.
6) The **Fill Reservoir** screen will appear. Follow the directions on the screen.

Functional Verification

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

1) Power **On** the control module
2) From the **Patient Therapy Selection** screen, press the **Hypothermia** button to display the **Hypothermia** therapy screen.
3) From the **Hypothermia** therapy screen, press the **Manual Control** button to open the **Manual Control** window.
4) Use the Up and Down arrows to set the **Manual Control** water target temperature to 40°C and the duration to 30 minutes.
5) Press the **Start** button to initiate **Manual Control**. Allow at least 3 minutes for the system to stabilize.
6) Monitor the flow rate and water temperature in the **System** status area on the **Hypothermia** therapy screen.
7) Verify that the flow rate reaches at least 1.5 liters/minute.
8) Verify that the water temperature increases to 30°C.
9) Press the **Stop** button.
10) Set the Manual Control water target temperature to 4°C and the duration to 30 minutes.
11) Press the **Start** button to initiate **Manual Control**.
12) Monitor the flow rate and water temperature in the **System** status area of the **Hypothermia** therapy screen. Verify that the water temperature drops to 6°C.
13) Press the **Stop** button to stop **Manual Control**
14) Press the **Cancel** button to close the **Manual Control** window
15) Power **Off** the control module.

Chapter 2 – Patient Therapy

Place ARCTICGEL™ Pads

Read the Instructions for Use that accompany the ARCTICGEL™ Pads. Examine each pad for damage prior to placement.

Connect ARCTICGEL™ Pads

While holding the pad line tubing, insert the clear pad line connector into the Fluid Delivery Line manifold. Do not press or squeeze the wings when connecting. The connector will click into place. Check the surface of the device for mechanical damage prior to use.

Temperature Probe Placement

Patient temperature control with the ARCTIC SUN™ Temperature Management System requires patient temperature feedback provided by an indwelling patient temperature probe connected to the Patient Temperature 1 connector on the back of the Control Module. Any commercially-available Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) compatible patient temperature probe can be connected to the ARCTIC SUN™ Temperature Management System. Refer to the manufacturer's Instructions for Use for the specific indications and temperature probe placement.

Patient Therapy Selection

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

New Patient - Normothermia

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

New Patient - Hypothermia

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

Additional Protocol Option

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

Current Patient

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

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

Initiate Normothermia (Control Patient & Rewarm Patient)

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

To initiate Normothermia therapy:

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

Initiate Hypothermia (Cool Patient and Rewarm Patient)

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

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

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

To initiate hypothermia therapy:

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

1. Cool Patient Settings

- The default patient target temperature and duration will display in the **Cool Patient** window.
- To modify the patient target temperature and duration, press the **Adjust** button to display the **Cool Patient-Adjust** window.
- **Cool Patient To:** Use the Up and Down arrows on the left side to set the desired patient target temperature to cool the patient
- **Cool Patient For:** Use the Up and Down arrows on the right side to set the cooling duration to cool the patient before rewarming begins.
- Press the **Save** button to save the new settings and close the **Cool Patient-Adjust** window

2. Rewarm Patient Settings

- The default patient target temperature and duration will display in the **Rewarm Patient** window.
- To change the rewarming phase patient target temperature and rewarming rate, press the **Adjust** button in the **Rewarm Patient** window to display the **Rewarm Patient-Adjust** screen. Use the Up and Down arrows on the left side to set the desired final patient target temperature.
- **Rewarm Patient To:** Use the Up and Down arrows on the right side to set the desired final patient target temperature.
- **Rewarm at a Rate of:** Use the Up and Down arrows in the center of the screen to set the rewarming rate.
- **Rewarm Patient From:** When cooling a patient, adjustment of the **Rewarm Patient From** setting on the left side of the screen is disabled and defaults to the **Cool Patient** target temperature.
- When rewarming a patient, the **Rewarm Patient From** adjustment is enabled and the value can be modified. The **Rewarm Patient From** setting is the temperature to which the system is currently controlling the patient. The **Rewarm Patient From** temperature will automatically increase as the rewarming process continues. This feature allows the rewarming procedure to be optimized by allowing complete control of the rewarming ramp.
- Using the **Rewarm Patient From** temperature, the **Rewarm Patient To** temperature and the rewarming rate settings, the system will calculate and display the rewarming duration and the date/time at which the patient will reach the final rewarming target temperature.
- Press the **Save** button to save the new settings and close the **Rewarm Patient-Adjust** window.

3. Initiate Patient Cooling

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

4. Initiate Patient Rewarming

- Upon completion of the cooling phase, there are two options for initiation of patient rewarming, either Automatically or Manually, depending on the **Rewarming Begins** setting in **Hypothermia Settings**.
- If **Rewarming Begins** is set to **Automatically**, the rewarming process starts automatically when the **Cool Patient** therapy is complete and the duration reaches zero.
- If **Rewarming Begins** is set to **Manually**, the rewarming process starts when the **Start** button is pressed in the **Rewarm Patient** window. The cooling process will continue until the **Rewarm Patient Start** button is pressed. An **Alert** will occur when the **Cool Patient** duration reaches zero. When the **Rewarm Patient** duration timer reaches zero, the system will continue to control the patient to the target temperature until the **Stop** button is pressed. Once in **Normothermia**, the timer will reset and begin tracking the duration of **Normothermia** therapy.

End Therapy

- From the **Normothermia** therapy or **Hypothermia** therapy screen, press the **Stop** button to terminate water circulation to the pads.
- Press the **Empty Pads** button, and follow the instructions to purge the pads of water.
- Disconnect the pads from the Fluid Delivery Line.
- Slowly and carefully remove pads from the patient skin.
- Discard the used pads in accordance with hospital procedures for medical waste.
- Press the power switch **Off**.

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

Chapter 3 – Normothermia Settings

Normothermia Settings

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

Normothermia Settings screen parameters:

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

Patient Temperature Settings
- High Patient Alert
- Low Patient Alert
- Control Strategy

Display Settings
- Temperature Units
- Temperature Units Adjust
- Patient Temp 2

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

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

Chapter 4 – Hypothermia Settings

Hypothermia Settings

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

Hypothermia Settings screen parameters:

Therapy Settings
- Cooling Begins
- Rewarming Begins

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

Patient Temperature Settings
- High Patient Alert
- Low Patient Alert
- Control Strategy

Display Settings
- Temperature Units
- Temperature Units Adjust
- Patient Temp 2

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

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

Chapter 5 – Advanced Setup

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

Location / Time Settings
- Language
- Number Format
- Current Time
- Date Format
- Current Date

The following functions can be initiated from the Advanced Setup screen.
- Download Patient Data: The Patient Data for the last 10 (ten) cases are stored on the ARCTIC SUN™ Temperature Management System hard drive. This data is maintained when the ARCTIC SUN™ Temperature Management System is powered down, or in the event of a total loss of power.
- Calibration
- Total Drain
- Save All Settings As Default
- Upload custom file

Additionally, the following information can be viewed in the Advanced Setup screen.
- Software Versions
- Last Calibration Date
- Next Calibration Due

To access the Advanced Setup screen:
1) Press **Advanced Setup** button on the **Patient Therapy Selection** screen.
2) The **Advanced Setup** screen will be displayed.

To access the Additional Protocol Selection screen:
Refer to the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Help screens for information regarding additional protocol setup.

Chapter 6 – Alarms and Alerts

The ARCTIC SUN™ Temperature Management System safety system continually monitors the state of the device and the patient, and issues alarms or alerts to notify the user of conditions that may interfere with patient safety or system performance.

There are two types of conditions: **Alarms** and **Alerts**.

An Alarm notifies the user that a condition that may potentially pose an unsafe situation with respect to the patient or the device. An Alarm is a High Priority condition that requires immediate operator response.

An Alert informs the user about patient and device status without interrupting the procedure. An Alert is a Medium Priority condition that requires prompt operator response.

Alarms

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

Main Safety Alarms

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

Alarm	Specification
High Patient Temperature	39.5°C (103.1°F) During system warming
Low Patient Temperature	31.0°C (87.8°F) During system cooling
High Water Temperature	42.5°C (108.5°F)
Low Water Temperature	3.5°C (38.3°F)
System Self-Test Failure	At device power ON

Consult the service manual for detailed Alarm description

Each time the ARCTIC SUN™ Temperature Management System is powered On, a system self test for the independent safety alarm is automatically run. This test simulates a "water high temperature" fault situation on both the primary and secondary water temperature sensors. Both the primary and secondary safety systems must respond to the fault and be verified by the opposing safety system. If either safety systems do not respond appropriately either an alarm 80 or 81 will be issued. Contact Customer Support.

Non-Recoverable Alarms

If an Alarm condition occurs that prevents proper use of the device or proper patient treatment (such as the five main safety alarms discussed above), the system is placed into Stop mode and will not allow therapy to continue. This type of Alarm is known as Non-Recoverable. If this situation occurs, cycle the device power (turn device Off then On). If the alarm recurs contact Customer Support.

Recoverable Alarms

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

If a Recoverable Alarm occurs:

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

Alerts

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

If an Alert occurs:

1) Read the displayed instructions.
2) Note the Alert number.
3) Press the **Close** button to clear the alert.
4) Follow the instructions to correct the alert condition. Perform the actions in the order listed until the alarm condition is resolved. If the condition does not resolve, contact Customer Support.
5) Refer to the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Help screens for additional information regarding alarms and alerts.

Chapter 7 – Maintenance and Service

Cleaning and Maintenance

Routine cleaning and preventive maintenance should be performed on the ARCTIC SUN™ Temperature Management System control module every 6 months at a minimum. This consists of cleaning the external surfaces, accessories and chiller condenser, inspecting the device, and replenishing the internal cleaning solution that suppresses microorganism growth in the water reservoir and hydraulic circuit. See the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Service Manual for additional information.

External Surfaces

- Clean the exterior body of the control module, fluid delivery lines, power cords and temperature cables using a soft cloth and mild detergent or disinfectant according to hospital protocol.

Condenser

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

Device Inspection

- Periodically inspect the external areas of the device for damaged, loose or missing parts, and frayed or twisted power cords and cables.
- Discontinue using the device displaying one or more of the above conditions until the problem is corrected and has been verified to be operating correctly.

Replenish Internal Cleaning Solution

Contact Customer Service to order internal cleaning solution. For information regarding safe handling please refer to http://www.medivance.com/manuals for the Cleaning Solution SDS.

To replenish the internal cleaning solution:

1) Drain the reservoir.
   - Turn control module power Off.
   - Attach the drain line to the two drain valves on the back of the control module. Place the end of the drain line into a container. The water will passively drain into the container.
2) Refill the reservoir.
   - From the **Hypothermia** therapy screen or the **Normothermia** therapy screen, press the **Fill Reservoir** button.
   - The **Fill Reservoir** screen will appear. Follow the directions on the screen.
   - Add one vial of ARCTIC SUN™ Temperature Management System cleaning solution to the first bottle of sterile water.
   - The filling process will automatically stop when the reservoir is full. Continue to replace the bottles of sterile water until the filling process stops.
   - When the **Fill Reservoir** process is complete, the screen will close.

Do not use Cleaning Solution that has passed the use by date listed on the bottle.

The Cleaning Solution must be stored inside the UV resistant pouch provided.

Preventative Maintenance

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

For additional information, please refer to http://www.medivance.com/manuals, call 1-800-526-4455 or contact your local BARD representative.

Inspect Fluid Delivery Line

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

Software Update

Software updates will be provided on a flash drive. Installation of software updates will be performed via the USB port on the front of the control module.

The software update feature will automatically initiate if the control module detects the proper files on a flash drive inserted in the USB port at power On.

To install software update:

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

Service

Contact Customer Support for technical support and customer service instructions to enable appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the equipment that Medivance considers repairable.

Calibration

See ARCTIC SUN™ Temperature Management System Service Manual for calibration requirements and instructions. Calibration is recommended after 2,000 hours of operation or 250 uses, whichever occurs first.

Appendix A: Product Specifications

Technical Description

The ARCTIC SUN™ Temperature Management System is a thermoregulatory device that monitors and controls patient temperature within a range of 32°C to 38.5°C (89.6°F to 101.3°F). The ARCTIC SUN™ Temperature Management System consists of the Control Module and disposable ARCTICGEL™ Pads.

A patient temperature probe connected to the Control Module provides patient temperature feedback to an internal control algorithm which automatically increases or decreases the circulating water temperature to achieve a pre-set patient target temperature determined by the clinician.

The ARCTIC SUN™ Temperature Management System pulls temperature-controlled water ranging between 4°C and 42°C (39.2°F and 107.6°F) through the ARCTICGEL™ Pads at approximately 0.7 liter per minute per pad. This results in heat exchange between the water and the patient.

The ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module is a CLASS I mobile device (Type BF, IPX0 and Mode of Operation – Continuous) per classification scheme of IEC 60601-1.

The ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module meets both the electromagnetic interference and susceptibility requirements of IEC 60601-1, and is compatible with other equipment that also conforms to that standard. There is no known failure mode in the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module associated with electromagnetic interference from other devices. See the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Service Manual for the full declaration regarding electromagnetic compatibility.

Environmental Conditions

Temperature Range
Operating:..... 10°C to 27°C (50°F to 80°F)
Storage: .....-30°C to 50°C (-20°F to 120°F)

At operating temperatures higher than 27°C (80°F), the refrigeration system's cooling capacity and therefore its ability to cool a patient is compromised.

Humidity Range (relative humidity, non-condensing)
Operating:.....5% to 70%
Storage: .....5% to 95%
Atmospheric Pressure Range: .....60 kPa to 110 kPa

Disposal

Upon end of life, dispose of in accordance with local WEEE regulations or contact your local BARD Supplier or Distributor to arrange for disposal.

Arctic Sun™ Temperature Management System Specifications

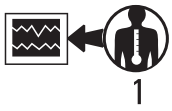
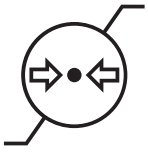
Parameter	Specification
Therapy Modes	Normothermia: Control Patient, Rewarm Patient Hypothermia: Cool Patient, Rewarm Patient
Heater Capacity	2500 BTU/hr / 750 Watts
Circulating Fluid	Sterile Water
Reservoir Capacity	3.5 liters
Patient Probe Type	YSI 400 Series compatible
Patient Temperature Inputs	Patient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

Appendix B: Symbols

The ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control module bears the following symbols:

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanatory Text
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.1	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.2	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.3	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.4	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.5	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.6	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.1.7	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.7	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.8	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Reference no. 5.4.2	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	IEC TR 60878 Reference ISO 7010-M002	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	Refer to instruction manual/booklet	To signify that the instruction manual/booklet must be read.
	IEC TR 60878 Reference no. 6050	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	Model number	To identify the model number or type number of a product. In the application of this symbol, the model number or type number of the product should be accompanied with this symbol.

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanatory Text
	IEC TR 60878 Reference no.5334	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	Defibrillation-proof type BF applied part	To identify a defibrillation-proof type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Reference no. 5041	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	Caution, hot surface	To indicate that the marked item can be hot and should not be touched without taking care.
	IEC TR 60878 Reference ISO 7010-W012	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	Warning; Electricity	To warn of electricity.
	IEC TR 60878 Reference 7010-P017	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	No pushing	To prohibit pushing against an object.
	IEC TR 60878 Reference IEC 7010-W001	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	General Warning Sign	To signify a general warning.
I/O	IEC TR 60878 Reference no. 5007 & 5008	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	Power On/Off	Indicates power on/off switch
	IEC TR 60878 Reference no. 5021	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice	Equipotentiality	To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential, e.g. for local bonding.
	Directive 2002/96/EC (WEEE)	Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)	Waste Stream Disposal Status	Do not dispose of electronic products in the general waste stream
Rx only	21CFR801.15	Labeling; Prescription devices	Prescription Use Only	Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ETL CLASSIFIED C ETL LISTED US Intertek	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 No. 6060101	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	ETL Monogram	Per ETL Intertek, models of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System that bear the ETL Monogram confirm to AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 and are certified to CSA C22.2 No. 60601-1.

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanatory Text
	ISO 7000 Reference no. 3650	Graphical symbols for use on equipment	Universal Serial Bus (USB)	Indicates USB port
	N/A	N/A	N/A	Indicates the drain valve
	N/A	N/A	N/A	Indicates that only sterile water should be used when filling the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module.
	N/A	N/A	N/A	Identifies Patient Temperature 1, the patient temperature probe input for monitoring and control.
	N/A	N/A	N/A	Identifies Patient Temperature 2, the patient temperature probe input for monitoring.
	N/A	N/A	N/A	Identifies Patient Temperature Out, the patient temperature output to an external hospital monitor.
	N/A	N/A	N/A	Identifies mechanical hazard
	N/A	N/A	N/A	Unit quantity
	ISO 15223-1 Reference no. 5.3.9	Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Atmospheric Pressure Limit	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.

Appendix C: Electromagnetic Compatibility

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

- The use of accessories or cables other than those specified or sold by Medivance (shown below) is not recommended. Use of unapproved accessories or cables may result in increased emissions or in decreased immunity of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System.
- If the ARCTIC SUN™ Temperature Management System is used directly adjacent to or stacked with other equipment, the user should periodically observe the ARCTIC SUN™ Temperature Management System device to verify it operates normally in that environment.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

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

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Table 1		
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The ARCTIC SUN™ Temperature Management System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ARCTIC SUN™ Temperature Management System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Table 1 (cont.)		
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Class A	The ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit is suitable for use in all establishments other than domestic, establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Table 2			
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit should assure it is used only in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/ output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit be powered from an uninterruptible power supply with sufficient capacity to run the unit for the maximum required time of interruption.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Appendix C: Electromagnetic Compatibility (continued)

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from objects, structures and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit.
[b] Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clause 5.2.2.2 Table 6:

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit

RF communications equipment can effect medical electrical equipment. The ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ARCTIC SUN™ Temperature Management System unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix D: Warranty

Limited Warranty

BARD Medical Division, C. R. BARD, Inc. ("BARD") warrants to the original customer that each Arctic Sun™ Control Module ("Equipment") and ArcticGel Pad ("Disposable") will be free of defects in workmanship and materials for the period set forth in the labeling and if no such period is set forth, then one year from the date of purchase. If the Equipment or a Disposable proves to be so defective, such Equipment or Disposable may be repaired, replaced, refunded or credited, at BARD's option.
A comprehensive post warranty service plan for Equipment is available for purchase. The warranty covers all parts and labor associated with defects in material and workmanship of the Equipment and Disposable. BARD will, at its discretion, determine if the Equipment or a Disposable is to be repaired on site, or at the BARD service center. If Equipment or a Disposable is to be returned for service, BARD will supply packaging materials and pay for ground shipping. However, it is the customer's responsibility to prepare and package the Equipment or Disposable for shipment at its own cost. Any expedited shipment request will be at the customer's expense. Any unauthorized Equipment or Disposable repair performed during the warranty period will void the warranty. All returns must be authorized in advance by BARD. The liability of BARD under this product warranty does not extend to any abuse, accidental damage, misuse, improper storage, alteration, further manufacture, packaging or processing, accidental damage or damage from misuse of Equipment, damage caused by using tap water rather than distilled water, routine maintenance, recalibration, or its repair by any person or entity not authorized by a BARD representative.

Disclaimers.

I. THE LIMITED WARRANTY PROVIDED ABOVE IS THE ONLY WARRANTY PROVIDED BY BARD AND IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS, IMPLIED, OR STATUTORY, INCLUDING title, non-infringement, non-interference, interoperability, quality or condition, accuracy, completeness, merchantability, fitness for a particular purpose, or the absence of any defects, whether latent or patent.

II. CUSTOMER IS RESPONSIBLE FOR THE PERFORMANCE OF ITS RESEARCH AND THE CARE OF ITS PATIENTS, AND DETERMINING THE APPROPRIATENESS OF THE EQUIPMENT AND DISPOSABLES FOR ITS USE; CUSTOMER ACKNOWLEDGES THAT BARD is not responsible for the delivery of medical care or medical services to customer's patients or any other person. The Equipment and Disposables are a tool to be used by customer but do not replace professional skill or judgment. By providing the Equipment and Disposables to customer, neither BARD nor any employee of BARD is engaged in the practice of medicine. Customer is responsible for verifying the accuracy, completeness, and pertinence of any medical, patient, legal or other results, data or information entered in, received by, processed by, stored in, transmitted by, produced by, displayed by, or used in connection with the Equipment and Disposables. Customer assumes all risks and liabilities associated with the use of such information, whether such information is used alone or in combination with other information. BARD is not responsible for the performance, support, or any other aspect of customer's technology environment.

III. CUSTOMER ACKNOWLEDGES THAT COMPUTER AND TELECOMMUNICATIONS SYSTEMS ARE NOT FAULT-FREE AND OCCASIONAL PERIODS OF DOWNTIME OCCUR. BARD DOES NOT GUARANTEE THE USE OF THE EQUIPMENT AND ITS CONNECTIVITY FEATURES WILL BE UNINTERRUPTED, TIMELY, SECURE, OR ERROR-FREE OR THAT CONTENT LOSS WON'T OCCUR, NOR DOES BARD GUARANTEE ANY CONNECTION TO OR TRANSMISSION FROM THE CUSTOMER TECHNOLOGY ENVIRONMENT.

IV. **Exclusions**. The foregoing warranties will not apply to failure of any Equipment or Disposable caused by (i) customer's abuse, neglect or misuse or resulting from any failure to comply with the customer's responsibilities; (ii) malfunction or failure of any element of customer's technology environment or use other than as expressly authorized by BARD; (iii) customer's failure to maintain the physical environment for the Equipment (including normal maintenance) specified in the relevant documentation provided by BARD; (iv) malicious software not introduced by BARD; or (v) customer's failure to permit installation of any software updates or upgrades.

THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF BARD AND REMEDY AVAILABLE TO CUSTOMER WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, AND BARD WILL NOT BE LIABLE TO CUSTOMER FOR ANY SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF HANDLING OR USE OF BARD EQUIPMENT OR DISPOSABLES EVEN IF BARD HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OR LIKELIHOOD OF SUCH DAMAGES. IN NO EVENT WILL BARD'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY EXCEED THE PURCHASE PRICE PAID TO BARD BY CUSTOMER FOR SUCH EQUIPMENT AND DISPOSABLE.

Terms of Service

If Equipment availability is critical for patient treatment, it is the customer's responsibility to purchase back-up Equipment. Although BARD will attempt to promptly repair Equipment under warranty, the timeliness of repair is not guaranteed.

The customer is responsible for maintaining the Equipment according to the schedules and instructions in the documentation supplied with each system. BARD provides remote Technical Support from 8:00AM to 5:00PM Mountain Time and 24/7 emergency phone support. Contact customer Service for all service related requests. A detailed description of the problem or service required, the unit serial number, and contact information will be required to assist in providing efficient service of the unit. The customer must provide personnel to assist Technical Support with troubleshooting.

Loaned Equipment

If Equipment under warranty is returned for service, subject to availability, loaned Equipment may be available to the customer at no charge upon request for the duration of the service. The customer is responsible for setting up the loaned Equipment and to prepare and package the Equipment for return shipment according to the documentation. The customer is also responsible for the care and maintenance of the loaned Equipment and all accessories while the Equipment is in their possession. Any loss or damage will be the sole responsibility of the customer. Loaned Equipment must be returned within 7 days upon return of the repaired Equipment or rental charges will be applied at a rate of $50 per day. Loaned equipment will be shipped ground at BARD's expense. Any expedited shipment request will be at the customer's expense.

Non-Warranty Service

Parts and service are available for a fee through customer Service for Equipment no longer under warranty. If requested, BARD can provide an estimate of the cost of factory repair. BARD will require a Purchase Order from the customer in order to initiate the repair service. If it is later determined the Equipment requires repair which exceeds the original estimate, BARD will contact the customer for authorization prior to proceeding with the repair.

Table des Matieres

Chapitre 1 – Mise en route **17**
Indications d'utilisation 17
Mises en garde et précautions 17
Complications 18
Installation du système 18
Chapitre 2 – Traitement du patient **19**
Placer les pads ARCTICGEL™ 19
Connexion des pads ARCTICGEL™ 19
Installation de la sonde de température 19
Sélection de traitement du patient 19
Démarrer la normothermie (Contrôle patient et Augmenter t° patient) 19
Démarrer l'hypothermie (Baisser t° patient et Augmenter t° patient) 19
Fin de traitement 20
Chapitre 3 – Paramètres de la normothermie **20**
Paramètres de la normothermie 20
Chapitre 4 – Paramètres de l'hypothermie **20**
Paramètres de l'hypothermie 20
Chapitre 5 – Configuration avancée **20**
Alarmes 21
Alarmes de sécurité principales 21
Alarmes non récupérables 21
Alarmes récupérables 21
Alertes 21
Chapitre 7 – Entretien et dépannage **21**
Nettoyage et entretien 21
Entretien préventif 22
Inspection de la ligne de distribution de fluide 22
Mise à jour du logiciel 22
Dépannage 22
Étalonnage 22
Annexe A : Caractéristiques du produit **22**
Description technique 22
Conditions environnementales 22
Élimination 22
Caractéristiques du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ 23
Annexe B : Symboles et normes **24**
Annexe C : Compatibilité électromagnétique **27**
Annexe D : Garantie **29**

Chapitre 1 – Mise en route

Indications d'utilisation

Le système de gestion de la température Arctic Sun™ est un système de régulation thermique utilisé pour surveiller et contrôler la température des patients adultes et pédiatriques de tous âges.

Mises en garde et précautions

Mises en garde

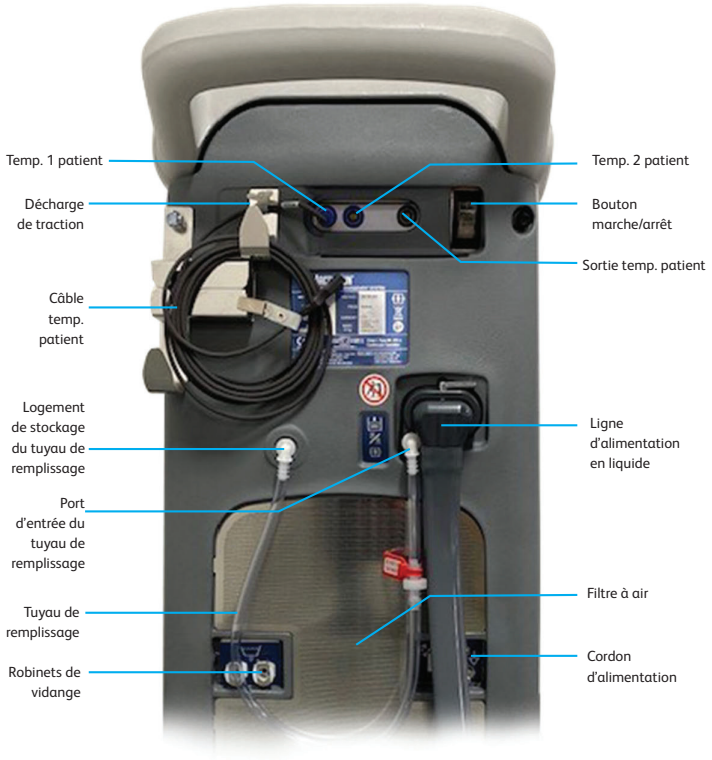
- Ne pas utiliser le système de gestion de la température Arctic Sun™ en présence d'agents inflammables pouvant causer une explosion ou un incendie.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux à haute fréquence ni de cathéters endocavitaires lorsque l'Arctic Sun™ est en cours d'utilisation.
- Risque d'électrocution et danger avec les pièces mobiles. Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas retirer les protections. Confier l'entretien à un personnel qualifié.
- Le cordon d'alimentation comprend une prise de qualité hôpital. La fiabilité de mise à la terre ne peut être atteinte que lorsqu'il est connecté à une prise équivalente marquée « usage hospitalier » ou « qualité hôpital ».
- Lors de l'utilisation du système de gestion de la température Arctic Sun™, il convient de remarquer que tous les autres systèmes thermoconducteurs comme les couvertures à eau et les gels à base d'eau utilisés pour réchauffer ou refroidir le patient avec le système de gestion de la température Arctic Sun™ peuvent modifier ou gêner le contrôle de la température du patient.
- Ne pas placer les pads ArcticGel™ au-dessus des patchs de médication transdermique, car le chauffage peut augmenter la vitesse de délivrance du médicament, ce qui risque de blesser le patient.
- Le système de gestion de la température Arctic Sun™ n'est pas destiné à être utilisé au bloc opératoire.
- Medivance fournit des simulateurs de température (résistances à valeur fixe) uniquement destinés à la réalisation de tests et à des fins de formation et de démonstration. Ne jamais utiliser ce dispositif, ni aucune autre méthode, pour contourner le système contrôle normal de retour de la température du patient lorsque le système est raccordé au patient. Dans le cas contraire, le patient serait exposé aux risques associés à une hypothermie ou une hyperthermie grave.

Précautions

- Ce produit doit être utilisé par un personnel médical professionnel et qualifié ou sous sa supervision.
- La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile. L'utilisation d'autres liquides peut endommager le système de gestion de la température Arctic Sun™.
- Lors du déplacement du système de gestion de la température Arctic Sun™, toujours utiliser la poignée pour soulever le contrôleur au-dessus d'un obstacle afin d'éviter qu'il ne bascule.
- La surface du lit du patient doit être située entre 75 cm et 150 cm (30 et 60 pouces) au-dessus du sol pour assurer un débit adéquat et minimiser les risques de fuites.
- Le clinicien est tenu de déterminer la pertinence des paramètres personnalisés. Lorsque le système est hors tension, toutes les modifications apportées aux paramètres reviendront à la valeur par défaut à moins que les nouveaux paramètres aient été enregistrés en tant que nouveaux paramètres par défaut à l'écran de configuration avancée. Pour les patients de petite taille (≤ 30 kg), il est recommandé d'utiliser les paramètres suivants : limite de température élevée de l'eau ≤ 40°C (104°F) ; limite de température basse de l'eau ≥ 10°C (50°F); contrôle de stratégie = 2. Il est recommandé d'utiliser les paramètres de température du patient Patient alerte haute et Patient alerte basse.
- Le contrôle manuel n'est pas recommandé pour la gestion de la température du patient. Il est conseillé à l'opérateur d'utiliser les modes de thérapie automatiques (par ex. Contrôle, Patient, Refroidissement, Réchauffement) pour la surveillance et le contrôle automatiques de la température du patient.
- Le système de gestion de la température Arctic Sun™ va monitorer et contrôler la température centrale du patient en se basant sur la sonde de température connectée au système. Le clinicien est tenu d'installer correctement la sonde de température et de vérifier la précision ainsi que la position de la sonde du patient au début de la procédure.
- Medivance recommande de mesurer la température du patient depuis un deuxième point pour vérifier la température du patient. Medivance recommande l'utilisation d'une deuxième sonde de température du patient connectée à l'entrée de température 2 du système de gestion de la température Arctic Sun™ afin d'offrir un suivi continu et des fonctions d'alarme de sécurité. Sinon, la température du patient peut être vérifiée périodiquement avec des instruments indépendants.
- Le graphique de température est uniquement affiché à titre d'information et il n'a pas pour objectif de remplacer la documentation médicale normative lors des décisions de traitement.
- La température du patient ne sera pas contrôlée et les alarmes ne sont pas activées en mode Stop. La température du patient peut augmenter ou diminuer avec le système de gestion de la température Arctic Sun™ en mode Stop.
- Vérifier attentivement l'absence de fuites d'air dans le système, avant et pendant l'utilisation. Si les pads ne s'amorcent pas ou qu'une fuite d'air importante et continue est observée dans la ligne de retour du pad, vérifier les connexions. Si nécessaire, remplacer le pad endommagé. Les fuites peuvent entraîner un débit plus faible et potentiellement réduire les performances du système.
- Le système de gestion de température Arctic Sun™ doit être utilisé exclusivement avec des pads ArcticGel™.
- Les pads ArcticGel™ sont exclusivement destinés à une utilisation avec les systèmes de gestion de température Arctic Sun™.
- Les pads ArcticGel™ sont non stériles et à usage unique. Ne pas réutiliser ni stériliser. Dans un environnement stérile, les pads doivent être placés selon les instructions du médecin, soit avant la préparation stérile ou le drapage stérile. Les pads ArcticGel™ ne doivent pas être placés sur un champ stérile.
- Utiliser les pads immédiatement après ouverture. Ne pas stocker les pads une fois que le kit a été ouvert.
- Ne pas placer les pads ArcticGel™ sur une peau présentant des signes d'ulcération, de brûlures, d'urticaire ou d'éruptions cutanées.
- Bien qu'aucune allergie à l'hydrogel n'ait été recensée, il convient d'être prudent avec tout patient ayant un historique de sensibilité ou d'allergies cutanées.
- Ne pas laisser l'eau de circulation contaminer le champ stérile lorsque les lignes du patient sont déconnectées.
- La teneur en eau de l'hydrogel affecte l'adhérence du pad sur la peau ainsi que la conductivité, et donc l'efficacité du contrôle de la température du patient. Vérifier périodiquement que les pads restent humides et adhérents. Remplacer les pads lorsque l'hydrogel n'adhère plus uniformément sur la peau. Il est recommandé de remplacer les pads au moins tous les 5 jours.
- Ne pas percer les pads ArcticGel™ avec des objets pointus. Des perforations entraîneraient l'introduction d'air dans le fluide et ceci pourrait réduire les performances.
- Si la peau du patient est accessible, examiner souvent sous les pads ArcticGel™, surtout pour les patients présentant des risques élevés de lésions cutanées. Des lésions cutanées peuvent se produire suite à une action concomitante de la pression, de la durée et de la température. Des lésions cutanées possibles comprennent notamment des ecchymoses, des dilacérations, des ulcérations de la peau, des cloques et des nécroses. Ne pas placer de sac de maintien ni d'autres équipements de contention sous les pads ArcticGel™. Ne pas placer de dispositifs de positionnement sous les collecteurs ni les lignes des patients.
- La rapidité de changement de température et, éventuellement, la température finale du patient dépendent de nombreux facteurs. L'application de traitement, le suivi et les résultats incombent au médecin traitant. Si le patient n'a pas atteint la température cible dans un délai raisonnable ou si la température cible du patient ne peut être maintenue, la peau risque d'être exposée à des températures d'eau basses ou élevées pendant une longue durée, ce qui peut augmenter le risque de blessures pour la peau. Assurez-vous que la couverture, les dimensions du coussin et les paramètres personnalisés sont corrects par rapport au patient et aux objectifs de traitement, consultez la notice d'utilisation du coussin ArcticGel™ pour prendre connaissance du débit approprié. Pour le refroidissement du patient, s'assurer que les facteurs environnementaux, tels que chambres trop chaudes, lampes chauffantes, et nébuliseurs chauffés soient supprimés et que le frisson du patient soit contrôlé. Sinon, envisager d'augmenter la température minimum de l'eau, de modifier la température cible à un niveau plus accessible, ou d'arrêter le traitement. Pour le réchauffement du patient, envisager de réduire la température maximale de l'eau, de modifier la température cible à un paramètre atteignable ou d'arrêter le traitement.
- En raison de pathologies sous-jacentes ou physiologiques, certains patients sont plus sensibles aux dommages cutanés dus à la pression, la chaleur ou le froid. Les patients à risque sont ceux ayant une perfusion tissulaire médiocre ou une mauvaise intégrité de la peau due au diabète, une maladie

artérielle périphérique, un mauvais état nutritionnel, la prise de stéroïdes ou de vasopresseurs à haute dose. Si nécessaire, utiliser des dispositifs d'atténuation ou de réduction de pression sous le patient pour protéger la peau.

- Ne pas laisser l'urine, des solutions ou d'autres agents antibactériens s'accumuler sous les pads ARCTICGEL™. L'urine et les agents antibactériens peuvent pénétrer dans l'hydrogel du pad et causer des blessures chimiques ainsi que la perte d'adhésion du pad. Remplacer les pads immédiatement si ces liquides entrent en contact avec l'hydrogel.
- Ne pas placer les pads ARCTICGEL™ au-dessus d'un pad électrochirurgical de mise à la terre. La combinaison de plusieurs sources de chaleur peut provoquer des brûlures de la peau.
- Si nécessaire, placer les électrodes de défibrillation entre les pads ARCTICGEL™ et la peau du patient.
- Décoller délicatement les pads ARCTICGEL™ de la peau du patient à la fin de leur utilisation. Éliminer les pads ARCTICGEL™ usagés conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux déchets médicaux.
- Le port de données USB doit être utilisé uniquement avec une clé USB autonome. Ne pas connecter à un autre dispositif sous tension au cours du traitement du patient.
- Les utilisateurs ne devraient pas utiliser de méthodes de nettoyage ou de décontamination différentes de celles recommandées par le fabricant sans avoir préalablement vérifié avec le fabricant que les méthodes proposées ne risquent pas d'endommager le matériel. Ne pas utiliser d'eau de Javel (hypochlorite de sodium), car cela peut endommager le système.
- Medivance ne sera pas responsable de la sécurité du patient ou de la performance du matériel si les procédures d'utilisation, d'entretien, de modification ou de réparation du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ de Medivance sont autres que celles spécifiées par Medivance. Toute personne effectuant les procédures doit être correctement formée et qualifiée.



Complications

La gestion ciblée de la température peut déclencher des effets secondaires physiopathologiques sur le corps, notamment : dysrythmie cardiaque, équilibre électrolytique et pH, changements métaboliques, changements hémodynamiques, équilibre glycémique, infection, frissons et peuvent affecter la coagulation, les systèmes respiratoire, rénal et neurologique. Le contrôle de la température du patient ne doit être effectué que sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

Installation du système

Déballage

1) Déballer le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ et les accessoires.
2) Laisser le module de commande en position verticale pendant au moins 2 heures avant de continuer la mise en place et la procédure d'installation afin de permettre aux huiles de refroidissement de se stabiliser. Autrement, cela pourrait entraîner des dommages au compresseur réfrigérant.

Connexions

1) Utiliser uniquement les câbles et accessoires approuvés par Medivance avec le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Connecter la ligne de distribution de fluide, le câble patient temp 1, le câble patient temp 2 (en option) et le tube de remplissage à l'arrière du module de commande.
2) Brancher le cordon d'alimentation dans la prise murale. Placer le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ de manière à ce que l'accès au câble d'alimentation ne soit pas restreint.

Mise sous tension (On)

1) Mettre en marche (ON) en activant l'interrupteur.
2) Le module de commande effectue automatiquement un rapide auto-test de l'alarme de sécurité indépendante.
3) Une option de formation au module pour le nouvel utilisateur est disponible à partir de l'écran de démarrage.
4) Quand le test automatique est terminé, l'écran **Sélection de traitement du patient** va apparaître sur le panneau de configuration.

Remplissage du réservoir

1) Remplir le réservoir avec de l'eau stérile uniquement.
2) Quatre litres d'eau seront nécessaires pour remplir le réservoir lors de l'installation initiale.
3) Ajouter un flacon de solution de nettoyage pour le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ à l'eau stérile.
4) Depuis l'écran **Sélection de traitement du patient,** presser soit le bouton **Normothermie** soit **Hypothermie**, sous l'entête Nouveau patient.
5) Depuis l'écran de traitement **Hypothermie**, ou l'écran de traitement **Normothermie**, presser le bouton **Remplissage du réservoir**.
6) L'écran **Remplissage du réservoir** va s'ouvrir. Suivre les instructions à l'écran.

Vérification du fonctionnement

Effectuer la procédure de vérification du fonctionnement suivante après la configuration initiale et l'installation du module de commande.

1) Mettre le module de commande **sous tension** (On).
2) Depuis l'écran **Sélection de traitement du patient**, appuyer sur le bouton **Hypothermie** pour afficher l'écran de traitement **Hypothermie**.
3) Depuis l'écran de traitement **Hypothermie**, appuyer sur le bouton **Contrôle manuel** pour ouvrir la fenêtre du **Contrôle manuel**.
4) Utiliser les flèches Haut et Bas pour programmer le **Contrôle manuel** de la température cible de l'eau sur 40°C et la durée sur 30 minutes.
5) Appuyer sur le bouton **Démarrer** pour lancer le **Contrôle manuel**. Attendre au moins 3 minutes pour permettre au système de se stabiliser.
6) Surveiller le débit et la température de l'eau dans la zone d'état du **Système** depuis l'écran de traitement **Hypothermie**.
7) Vérifier que le débit atteint au moins 1,5 litres / minute après l'amorçage.
8) Vérifier que la température de l'eau descend à 30°C.
9) Appuyer sur le bouton **Arrêt**.
10) Programmer le **Contrôle manuel** de la température cible de l'eau sur 4°C et la durée sur 30 minutes.
11) Appuyer sur le bouton **Démarrer** pour lancer le **Contrôle manuel**.

12) Surveiller le débit et la température de l'eau dans la zone d'état du **Système** depuis l'écran de traitement **Hypothermie**. Vérifier que la température de l'eau descend à 6°C.
13) Appuyer sur le bouton **Arrêt** pour arrêter le **Contrôle manuel**.
14) Appuyer sur le bouton **Annuler** pour fermer la fenêtre du **Contrôle manuel**.
15) Mettre le module de commande **hors tension** (Off.)

Chapitre 2 – Traitement du patient

Placer les pads ArcticGel™

Lire le mode d'emploi qui accompagne les pads ArcticGel™.
Examiner chaque pad pour d'éventuels dommages avant de le placer.

Connexion des pads ArcticGel™

Tout en maintenant le tube de ligne du pad, insérer le connecteur transparent de ligne du pad dans le collecteur de ligne de distribution de fluide. Ne pas appuyer ou presser les ailes lors de la connexion. Le connecteur va s'enclencher. Vérifier l'absence de dommages mécaniques sur la surface de l'appareil avant utilisation.

Installation de la sonde de température

Le contrôle de la température du patient avec le système de gestion de la température Arctic Sun™ exige un retour de température du patient par une sonde de température du patient restant connectée au connecteur de température 1 du patient à l'arrière du module de commande. Tout instrument Yellow Springs de la série 400 (YSI 400) disponible dans le commerce, compatible avec la sonde de température du patient, peut être connecté au système de gestion de la température Arctic Sun™. Se reporter aux instructions d'utilisation du fabricant pour les indications spécifiques et le placement de la sonde de température.

Sélection de traitement du patient

Utiliser l'écran **Sélection de traitement du patient** pour démarrer un traitement **Nouveau patient**, **Continuer avec le patient actuel**, ou accéder à l'écran de **Configuration avancée**.

Nouveau patient - Normothermie

Sélectionner **Normothermie** si l'objectif thérapeutique est de maintenir la température du patient à une température cible prédéfinie pour une période indéterminée. Appuyer sur le bouton **Normothermie** pour afficher l'écran de traitement **Normothermie**.

Nouveau patient - Hypothermie

Sélectionner **Hypothermie** pour réduire et maintenir la température du patient à une température cible pour une période de temps définie, puis lentement réchauffer le patient à un niveau de réchauffement contrôlé. Appuyer sur le bouton **Hypothermie** pour afficher l'écran de traitement **Hypothermie**.

Option de protocole supplémentaire

Deux protocoles supplémentaires (**Hypothermie** ou **Normothermie**) peuvent s'afficher sur l'écran **Sélection de traitement du patient**.

Patient actuel

Le bouton **Continuer avec le patient actuel** et la date et l'heure où le traitement actuel a été mis en pause s'affichent sur l'écran **Sélection de traitement du patient** si le traitement d'un patient a été mis en pause dans les 6 heures précédentes.

Appuyer sur le bouton **Continuer avec le patient actuel** reprend le traitement du patient mis en pause.

Démarrer la normothermie (Contrôle patient et Augmenter t˚ patient)

Le traitement **normothermique** est initié et géré, et la température du patient est réglée automatiquement à une température cible réglée depuis la fenêtre **Contrôle patient** sur l'écran de traitement **Normothermie**. La fenêtre **Contrôle patient** affiche la température cible du patient et la durée depuis le début du traitement normothermique.

Pour démarrer le traitement Normothermique :

1) Depuis l'écran **Sélection de traitement du patient**, appuyer sur le bouton **Normothermie** pour afficher l'écran de traitement **Normothermie**.
2) La température cible par défaut du patient va s'afficher dans la fenêtre **Contrôle patient**.
3) Pour changer la température cible du patient, appuyer sur le bouton **Ajuster** pour ouvrir la fenêtre **Contrôle patient - Régler**.
4) **Contrôle patient à :** utiliser les flèches Haut et Bas pour sélectionner la température cible du patient pour contrôler le patient.
5) **Augmenter au taux de :** utiliser les flèches Haut et Bas du côté droit de l'écran pour sélectionner la vitesse de réchauffement.
6) Appuyer sur le bouton **Enregistrer** pour enregistrer le paramètre et fermer la fenêtre **Contrôle patient - Régler**.
7) Appuyer sur **Démarrer**, dans la fenêtre **Contrôle patient** pour démarrer le traitement. Vous entendrez un signal sonore et une voix annonçant « Traitement commencé ». De plus, la fenêtre **Contrôle patient** et l'icône Système de gestion de la température Arctic Sun™ vont clignoter, indiquant que le traitement est en cours.

Démarrer l'hypothermie (Baisser t˚ patient et Augmenter t˚ patient)

Le traitement **hypothermique** est initié et géré, et la température du patient est réglée automatiquement à une température cible réglée depuis les fenêtres **Baisser t˚ patient** et **Augmenter t˚ patient** dans l'écran de traitement **Hypothermie**.

La fenêtre **Baisser t˚ patient** affiche la température cible de phase de refroidissement du patient, et le temps restant pour la phase de refroidissement du traitement **hypothermique**.

La fenêtre **Augmenter t˚ patient** affiche la température cible de phase de réchauffement du patient, et le temps restant pour la phase de réchauffement du traitement **hypothermique**.

Pour débuter le traitement hypothermique :

Depuis l'écran **Sélection de traitement du patient,** appuyer sur le bouton **Hypothermie** pour afficher l'écran de traitement Hypothermie.

1. Paramètres de refroidissement du patient

- La température cible par défaut du patient et la durée vont s'afficher dans la fenêtre **Baisser t˚ patient**.
- Pour changer la température cible du patient, appuyer sur le bouton **Ajuster** pour ouvrir la fenêtre **Baisser t˚ patient - Régler**.
- **Baisser t˚ patient à** : utiliser les flèches Haut et Bas du côté gauche pour sélectionner la température cible du patient pour refroidir le patient.
- **Baisser t˚ patient pendant** : utiliser les flèches Haut et Bas du côté droit pour sélectionner la durée du refroidissement avant de débuter le réchauffement.
- Appuyer sur le bouton **Enregistrer** pour enregistrer le paramètre et fermer la fenêtre **Contrôle patient - Régler.**

2. Paramètres de réchauffement du patient

- La température cible par défaut du patient et la durée vont s'afficher dans la fenêtre **Augmenter t˚ patient**.
- Pour changer la température cible de la phase réchauffement du patient et la vitesse de réchauffement, appuyer sur le bouton **Régler** dans la fenêtre **Augmenter t˚ patient** pour afficher l'écran **Augmenter t˚ patient - Régler.**
- **Augmenter t˚ patient à :** utiliser les flèches Haut et Bas du côté droit pour sélectionner la température cible du patient.
- **Augmenter au taux de :** utiliser les flèches Haut et Bas au centre de l'écran pour sélectionner le taux du réchauffement.
- **Augmenter t˚ patient depuis :** durant le refroidissement du patient, le réglage de **Augmenter t˚ patient depuis** sur le côté gauche de l'écran est désactivé et affiche la température cible par défaut de **Baisser t˚ patient**.
- Durant le réchauffement du patient, le réglage **Augmenter t˚ patient depuis** est activé et la valeur peut être modifiée. Le réglage **Augmenter t˚ patient depuis** est la température à laquelle le système contrôle actuellement le patient. La température **Augmenter t˚ patient depuis** augmentera automatiquement alors que le processus de réchauffement se poursuit. Cette fonction permet l'optimisation de la procédure de réchauffement en autorisant un contrôle complet de la rampe le réchauffement.
- En utilisant la température **Augmenter t˚ patient depuis**, la température **Augmenter t˚ patient** à et le taux de réchauffement, le système va calculer et afficher la durée de réchauffement et la date / heure à laquelle le patient atteindra la température de réchauffement cible finale.
- Appuyer sur le bouton **Enregistrer** pour enregistrer le paramètre et fermer la fenêtre **Augmenter t˚ patient - Régler.**

3. Démarrer le refroidissement du patient

- Appuyer sur **Démarrer** dans la fenêtre **Baisser t˚ patient** pour démarrer le traitement. Vous entendrez un signal sonore et une voix annonçant "Traitement commencé". De plus, la fenêtre **Baisser t˚ patient** et l'icône Système de gestion de la température Arctic Sun™ vont clignoter, indiquant que le traitement est en cours.

4. Démarrer le réchauffement du patient
- À la fin de la phase de refroidissement, il y a deux options pour démarrer le réchauffement du patient, soit Automatiquement, soit Manuellement selon le paramètre de **Démarrer le réchauffement** dans les **Paramètres Hypothermie**.
- Si **Démarrer le réchauffement** est réglé sur **Automatique**, le processus de réchauffement va démarrer automatiquement quand le traitement **Baisser t° patient** est terminé et que le minuteur est à zéro.
- Si **Démarrer le réchauffement** est réglé sur **Manuel**, le processus de réchauffement va démarrer quand le bouton **Démarrer** est pressé dans la fenêtre **Augmenter t° patient.** Le processus de refroidissement va continuer jusqu'à ce que le bouton **Démarrer le réchauffement** du patient soit sélectionné. Une **Alerte** va se déclencher quand la durée **Baisser t° patient** arrive à zéro. Lorsque le minuteur **Augmenter t° patient** arrive à zéro, le système va continuer à contrôler le patient jusqu'à la température cible jusqu'à ce que le bouton **Arrêt** soit appuyé. Une fois en **Normothermie**, le minuteur est remis à zéro et commence à suivre la durée du traitement **Normothermie**.

Fin de traitement
- Depuis l'écran de traitement **Hypothermie** ou de traitement **Normothermie**, appuyer sur le bouton **Arrêt** pour mettre fin à la circulation d'eau dans les pads.
- Appuyer sur le bouton **Vider les pad**s, et suivre les instructions pour purger les pads.
- Débrancher les pads de la Ligne de distribution de fluide.
- Enlever soigneusement et doucement les pads de la peau du patient.
- Jeter les pads utilisés conformément aux procédures hospitalières de déchets médicaux.
- Appuyer sur l'interrupteur **Off**.

Si l'électricité est coupée alors que l'interrupteur est en position On, une alerte sonore sera émise jusqu'à ce qu'il soit en position Off. Ceci alerte l'utilisateur que le traitement peut avoir été accidentellement arrêté.

Chapitre 3 – Paramètres de la normothermie

Paramètres de la normothermie
Utiliser l'écran **Paramètres de la normothermie** pour afficher les paramètres actuels et modifier la configuration des paramètres suivants. Pour modifier la configuration d'un paramètre, presser le bouton **Ajuster** à droite du paramètre.

Paramètres de l'écran Paramètres de la normothermie :

Paramètres de la température de l'eau
- Préparation de l'eau
- Contrôle manuel
- Limite supérieure de l'eau
- Limite inférieur de l'eau

Paramètres de température du patient
- Patient alerte haute
- Patient alerte basse
- Contrôle de la stratégie

Paramètres d'affichage
- Unités de température
- Réglage des unités de température
- Patient Temp 2

Pour accéder à l'écran des Paramètres de la normothermie :
1) Appuyer sur **Ajuster** dans la fenêtre **Contrôle patient**.
2) Appuyer sur le bouton **Plus** dans la fenêtre **Contrôle patient – Régler.**
3) L'écran **Paramètres de la normothermie** va s'afficher.
4) Pour enregistrer les nouveaux paramètres comme paramètres actuels du patient, appuyer sur le bouton **Fermer**. Pour les instructions d'enregistrement des paramètres en tant que défaut du système, voir **Configuration avancée**.

REMARQUE : vérifier que la sonde de température 1 du patient est correctement positionnée et correctement connectée au système. Si la température du patient n'a pas varié de plus de 0,15°C après la première heure de traitement, le système déclenche *l'alerte 116 – Patient température 1, variation non détectée.* Si aucune suite n'est donnée à l'alerte 116 après 5 minutes, le système déclenche *l'alarme 117 – Patient température 1, variation non détectée.* L'alarme 117 arrête le traitement et une alarme sonore est émise. Après une intervention faisant suite à l'alarme 117, le traitement doit être redémarré.

Chapitre 4 – Paramètres de l'hypothermie

Paramètres de l'hypothermie
Utiliser l'écran **Paramètres de l'hypothermie** pour afficher les paramètres actuels et modifier la configuration des paramètres suivants. Pour modifier la configuration d'un paramètre, cliquer sur le bouton **Ajuster** à droite du paramètre.

Paramètres de l'écran Paramètres de l'hypothermie :

Paramètres du traitement
- Début du refroidissement
- Début du réchauffement

Paramètres de la température de l'eau
- Préparation de l'eau
- Contrôle manuel
- Limite supérieure de l'eau
- Limite inférieure de l'eau

Paramètres de température du patient
- Patient alerte haute
- Patient alerte basse
- Contrôle de la stratégie

Paramètres d'affichage
- Unités de température
- Réglage des unités de température
- Patient Temp 2

Pour accéder à l'écran Paramètres de l'hypothermie :
1) Appuyer sur **Ajuster** dans la fenêtre **Baisser t° patient** ou dans la fenêtre **Augmenter t° patient**.
2) Appuyer sur le bouton **Plus** dans la fenêtre **Baisser t° patient – Régler** ou dans la fenêtre **Augmenter t° patient - Régler**.
3) L'écran **Paramètres de l'hypothermie** va s'afficher.
4) Pour enregistrer les nouveaux paramètres comme paramètres actuels du patient, appuyer sur le bouton **Fermer**. Pour les instructions d'enregistrement des paramètres en tant que défaut du système, voir **Configuration avancée**.

REMARQUE : vérifier que la sonde de température 1 du patient est correctement positionnée et correctement connectée au système. Si la température du patient n'a pas varié de plus de 0,15°C après la première heure de traitement, le système déclenche *l'alerte 116 – Patient température 1, variation non détectée*. Si aucune suite n'est donnée à l'alerte 116 après 5 minutes, le système déclenche *l'alarme 117 – Patient température 1, variation non détectée*. L'alarme 117 arrête le traitement et une alarme sonore est émise. Après une intervention faisant suite à l'alarme 117, le traitement doit être redémarré.

Chapitre 5 – Configuration avancée

Utiliser l'écran **Configuration avancée** pour afficher les paramètres actuels et modifier la configuration pour les paramètres suivants. Pour modifier la configuration d'un paramètre, presser le bouton **Ajuster** à droite du paramètre.

Configuration du lieu / heure
- Langue
- Format numérique
- Heure actuelle
- Format de date
- Date actuelle

Les fonctions suivantes peuvent être lancées depuis l'écran Configuration avancée.
- Téléchargement des données du patient : les données patient pour les dix (10) derniers cas sont stockées sur le disque dur du système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Ces données sont conservées lorsque le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est débranché, ou en cas de perte totale d'alimentation.
- Étalonnage
- Vidange
- Enregistrer tous les paramètres en tant que défaut
- Télécharger un fichier personnalisé

De plus, les informations suivantes peuvent être affichées sur l'écran Configuration avancée.
- Version du logiciel

- Dernier étalonnage
- Étalonnage suivant

Pour accéder à l'écran Configuration avancée :
1) Appuyer sur le bouton **Configuration avancée** sur l'écran **Sélection de traitement du patient**.
2) L'écran **Configuration avancée** sera affiché.

Pour accéder à l'écran de sélection du protocole supplémentaire :
Se reporter aux écrans d'aide du système de gestion de la température Arctic Sun™ pour obtenir des informations sur la configuration de protocoles supplémentaires.

Chapitre 6 – Alarmes et alertes

Le système de sécurité du système de gestion de la température Arctic Sun™ surveille en permanence l'état de l'appareil et le patient, et produit des alarmes ou des alertes pour informer l'utilisateur des conditions pouvant nuire à la sécurité des patients ou aux performances du système.

Il y a deux types de conditions : **Alarmes** et **Alertes**.

Une alarme avertit l'utilisateur que la condition peut potentiellement mettre en danger le patient ou le dispositif. Une Alarme représente un état de Haute Priorité qui exige une réponse immédiate de l'opérateur.

Une alerte informe l'utilisateur sur l'état du patient ou du dispositif sans interrompre la procédure. Une Alerte représente un état de Priorité Moyenne qui exige une réponse rapide de l'opérateur.

Alarmes
Une alarme est indiquée par un signal sonore qui se répète toutes les 10 secondes jusqu'à ce que l'alarme soit désactivée. Un écran d'alarme va apparaître, affichant le numéro d'alarme, le titre de l'alarme, une description du problème ou de la condition déclenchant l'alarme, et des solutions et instructions de dépannage et de résolution de la condition. Si certaines conditions d'alarme ne sont pas reconnues par l'opérateur en 2 minutes, une sonnerie de rappel s'enclenchera. Tous les paramètres d'alarme restent actifs en cas de panne générale de courant électrique.

Alarmes de sécurité principales
Bien qu'il existe plusieurs alarmes et fonctions de sécurité du système de gestion de la température Arctic Sun™, il y a cinq alarmes de sécurité principales qui mettront l'appareil en mode **Arrêt** jusqu'à ce que la condition soit adressée.

Alarme	**Caractéristiques**
Patient température haute	39,5°C (103,1°F) Pendant le réchauffement du système
Patient température basse	31,0°C (87,8°F) Pendant le refroidissement du système
Température de l'eau haute	42,5°C (108,5°F)
Température de l'eau basse	3,5°C (38,3°F)
Echec auto-test du système	Au dispositif ON

Consultez le manuel d'entretien pour une description détaillée de l'alarme

Ã chaque fois que le système de gestion de la température Arctic Sun™ est allumé, un test automatique de l'alarme de sécurité indépendant est exécuté.
Ce test simule un défaut de température de l'eau "haute" sur les capteurs primaire et secondaire de température de l'eau. Les deux systèmes de sécurité, primaire et secondaire, doivent répondre à l'anomalie et être vérifiés par le système de sécurité opposé. Si les systèmes de sécurité ne répondent pas de manière appropriée, une alarme 80 ou 81 sera émise. Contacter le support client.

Alarmes non récupérables
Si une alarme se produit qui empêche la bonne utilisation de l'appareil ou le bon traitement des patients (telle que l'une des cinq alarmes principales de sécurité discutées ci-dessus), le système se mettra en mode Arrêt et ne permettra pas au traitement de continuer. Ce type d'Alarme est appelé Non récupérable. Si cette situation se produit, cycler l'alimentation du dispositif (éteindre et rallumer l'appareil). Si l'alarme se répète, contacter le support client.

Alarmes récupérables
D'autres alarmes arrêtant temporairement le dispositif jusqu'à ce que l'utilisateur puisse corriger la cause et effacer l'alarme sont classées comme récupérables. Si la condition qui a déclenché l'alarme n'est pas traitée et que le problème persiste, l'alarme se répétera.

Si une alarme récupérable se produit :
1) Quand une alarme se produit, le dispositif se place en mode **Arrêt**.
2) Lire les instructions affichées.
3) Noter le numéro de l'**Alarme**.
4) Appuyer sur le bouton **Fermer** pour arrêter l'alarme.
5) Suivre les instructions pour corriger la condition d'alarme. Effectuer les actions énumérées dans l'ordre jusqu'à ce que la condition d'alarme soit réglée.
6) Une fois que vous avez annulé l'alarme, appuyer sur le bouton **Démarrer** dans la fenêtre de traitement pour redémarrer le traitement. Vous entendrez un signal sonore et une voix annonçant "Traitement commencé". De plus, la fenêtre active du traitement et l'icône Système de gestion de la température Arctic Sun™ vont clignoter.
7) Si le problème n'est pas résolu, contacter le support client.

Alertes
Les alertes sont signalées par un signal sonore qui se répète toutes les 25 secondes. Un écran d'alerte va apparaître, affichant le numéro d'alerte, le titre de l'alerte, une description du problème ou de la condition déclenchant l'alerte, et des solutions et instructions de dépannage et de résolution de la condition.

Si une alerte se produit :
1) Lire les instructions affichées.
2) Noter le numéro d'alerte.
3) Appuyer sur le bouton **Fermer** pour arrêter l'alerte.
4) Suivre les instructions pour corriger la condition d'alerte. Effectuer les actions énumérées dans l'ordre jusqu'à ce que la condition d'alarme soit réglée. Si le problème n'est pas résolu, contacter le support client.
5) Se reporter aux écrans d'aide du système de gestion de la température Arctic Sun™ pour de plus amples informations sur les alarmes et les alertes.

Chapitre 7 – Entretien et dépannage

Nettoyage et entretien
Un nettoyage de routine et un entretien préventif doivent être effectués sur le module de commande du système de gestion de la température Arctic Sun™ tous les 6 mois au minimum. Il s'agit de nettoyer les surfaces externes, les accessoires et le condenseur de refroidissement, d'inspecter l'appareil, et d'ajouter la solution de nettoyage interne qui empêche le développement des micro-organismes dans le réservoir d'eau et le circuit hydraulique. Consulter le Manuel d'entretien du système de gestion de la température Arctic Sun™ pour de plus amples informations.

Surfaces externes
- Nettoyer le corps extérieur du module de commande, les lignes de distribution de fluide, les cordons d'alimentation et les câbles de température avec un chiffon doux et un détergent doux ou un désinfectant conformément au protocole hospitalier.

Condenseur
- Un condenseur de refroidissement sale va réduire considérablement la capacité de refroidissement du module de commande.
- Pour nettoyer le condenseur, essuyer la poussière de la grille extérieure avec un chiffon doux. En fonction de la qualité de l'air de votre établissement, retirer périodiquement la façade arrière et aspirer ou brosser les ailettes du condenseur. Au minimum, les ailettes du condenseur devraient être nettoyées annuellement. Les activités de maintenance doivent être menées à bien par un personnel qualifié.

Inspection du dispositif
- Inspecter périodiquement les zones extérieures de l'appareil pour vérifier qu'il n'y a pas de pièces, câbles, cordons d'alimentation endommagés, manquants, lâches, effilochés ou tordus.
- Cesser d'utiliser le dispositif si l'une ou plusieurs des conditions ci-dessus se présente, jusqu'à ce que le problème ait été corrigé et ait été vérifié pour le fonctionnement correct du dispositif.

Réapprovisionnement de la solution de nettoyage interne
Contacter le service clientèle pour commander la solution de nettoyage. Pour plus d'informations sur la manipulation sans risques, veuillez consulter http://www.medivance.com/manuals pour la solution de nettoyage SDS.

Pour réapprovisionner la solution de nettoyage interne :

1) Vidanger le réservoir.
   - Éteindre le module de commande (Off).
   - Raccorder le tuyau de vidange aux deux robinets de vidange situés à l'arrière du module de commande. Fixer la ligne de vidange aux deux ports de vidange à l'arrière du module de commande. L'eau va se vider de manière passive dans le sac.
2) Remplir le réservoir.
   - Depuis l'écran de traitement **Hypotermie** ou l'écran de traitement **Normothermie**, appuyer sur le bouton **Remplissage** du réservoir.
   - L'écran **Remplissage** du réservoir va s'ouvrir. Suivre les instructions à l'écran.
   - Ajouter un flacon de solution de nettoyage pour le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ à la première bouteille d'eau stérile.
   - Le processus de remplissage s'arrête automatiquement lorsque le réservoir est plein. Continuer de remplacer les bouteilles d'eau stérile jusqu'à l'arrêt du processus de remplissage.
   - Quand le processus de **Remplissage** du réservoir est terminé, l'écran va se fermer.

N'utilisez pas de solution de nettoyage ayant dépassé la date limite d'utilisation indiquée sur le flacon.

La solution de nettoyage doit être conservée dans la pochette résistante aux UV (incluse).

Entretien préventif

Le fait d'utiliser le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ pendant plus de 2000 heures sans procéder à un entretien préventif peut entraîner une défaillance de certains composants du système et empêcher ce dernier de fonctionner comme prévu. Les principaux composants doivent être soumis à un entretien régulier afin de maintenir la performance du système de gestion de la température ARCTIC SUN™.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter http://www.medivance.com/manuals, composer le +1-800-526-4455 ou contacter votre représentant BARD.

Inspection de la ligne de distribution de fluide

1. Mettre le système sous tension.
2. Depuis l'écran Sélection de traitement du patient, appuyer sur le bouton Hypothermie pour afficher l'écran de traitement **Hypothermie**.
3. Depuis l'écran de traitement **Hypothermie**, appuyer sur le bouton de commande **Contrôle manuel** pour ouvrir la fenêtre **Contrôle manuel**.
4. Régler la température cible de l'eau du **Contrôle manuel** sur 28°C et la durée sur 30 minutes.
5. Brancher une dérivation à une série de ports de lignes de distribution de fluide.
6. Appuyer sur le bouton **Aide**, puis appuyer sur le bouton **Index de l'aide**. Sélectionner la rubrique **Entretien et service** et la sous-rubrique **Diagnostic du système**, puis appuyer sur le bouton **Afficher**. Vérifier que la pression d'entrée est comprise entre -7 ± 0,2.
7. Répéter l'opération pour toutes les soupapes. Si la pression d'entrée est hors limites, remplacer les deux soupapes auxquelles la dérivation est connectée.
8. Veiller à retirer la dérivation avant de remettre le dispositif en service.

Mise à jour du logiciel

Les mises à jour du logiciel seront fournies sur une clé USB. L'installation des mises à jour du logiciel seront effectuées via le port USB à l'avant du module de commande.

La fonction de mise à jour du logiciel va s'exécuter automatiquement si le module de commande détecte les fichiers appropriés sur un lecteur flash inséré dans le port USB de l'appareil sous tension (On).

Pour installer la mise à jour du logiciel :

1) Insérer la clé USB dans le port USB.
2) L'image d'un minuteur s'affichera pendant l'installation de la mise à jour du logiciel, et disparaîtra lorsque le processus d'installation du logiciel sera terminé.
3) Après l'installation, la nouvelle version du logiciel s'affiche dans le champ Version du logiciel de la Configuration avancée.

Dépannage

Contactez le service clientèle pour le support technique et le service d'information sur le produit, y compris les listes de pièces détachées et les instructions de service pour permettre au personnel technique qualifié de réparer ces pièces et l'équipement que Medivance estime être réparables.

Étalonnage

Voir le manuel de l'utilisateur du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ pour les instructions et besoins d'étalonnage. Un étalonnage est recommandé après 2000 heures de fonctionnement ou 250 utilisations, selon ce qui se produit en premier.

Annexe A : Caractéristiques du produit

Description technique

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est un dispositif de thermorégulation qui surveille et contrôle la température du patient de 32°C à 38,5°C (89,6°F à 101,3°F). Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ consiste en un module de commande et des pads ARCTICGEL™ à usage unique.

Une sonde de température du patient connectée au module de commande fournit les informations de température du patient à un algorithme de contrôle interne qui augmente ou abaisse automatiquement la température de l'eau circulant pour atteindre une température cible du patient prédéterminée et fixée par le clinicien.

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ fait passer l'eau à une température contrôlée variant entre 4°C et 42°C (39,2°F et 107,6°F) à travers les pads ARCTICGEL™ à environ 0,7 litres par minute par pad. Cela se traduit par un échange de chaleur entre l'eau et le patient.

Le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est un périphérique mobile de CLASS I (Type BF, IPX0 et Mode Opératoire – Continu) par système de classement de l'IEC 60601-1.

Le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ satisfait aux exigences d'interférences électromagnétiques et de sensibilité IEC 60601-1, et est compatible avec d'autres équipements également conformes à cette norme. Il n'y a pas de mode de défaillance connu dans le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ associé à des interférences électromagnétiques provenant d'autres dispositifs. Voir le manuel d'entretien du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ pour la déclaration complète concernant la compatibilité électromagnétique.

Conditions environnementales

Variations de température
Fonctionnement : .....10°C à 27°C (50°F à 80°F)
Entreposage : .....-30°C à 50°C (-20°F à 120°F)

Pour les températures de fonctionnement supérieures à 27°C (80°F), la capacité de refroidissement du système de réfrigération et par conséquent sa capacité à refroidir un patient est compromise.

Taux d'humidité (humidité relative, sans condensation)
Fonctionnement :.....5% to 70%
Entreposage : 5% to 95%
Pression atmosphérique de fonctionnement :.....60 kPa à 110 kPa

Élimination

Lorsque le dispositif est en fin de vie, l'éliminer conformément aux réglementations locales relatives aux DEEE ou contacter votre fournisseur local BARD afin de prendre des dispositions pour son élimination.

Caractéristiques du système de gestion de la température ARCTIC SUN™

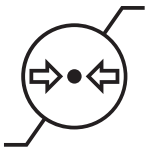
Paramètre	Caractéristiques
Modes de traitement	Normothermie : Contrôle du patient, Réchauffer le patient Hypothermie : Refroidir le patient, Réchauffer le patient
Capacité de chauffage	2500 BTU/hr / 750 Watts
Fluide circulant	Eau stérile
Capacité du réservoir	3,5 litres
Type de sonde du patient	Série YSI 400 compatible
Entrées température du patient	Patient Temp 1 : contrôle, surveillance, alarme Patient Temp 2 : surveillance, alarme
Affichage de gamme de température du patient	10°C à 44°C 50°F à 111,2°F paliers 0,1°C /°F
Précision de mesure de la température du patient	±0,4°C (10°C à 32°C) ±0,2°C (32°C à 38°C) ±0,4°C (38°C à 44°C) Comprend la sonde externe de ±0,1°C
Réponses du SCPBF (Système de contrôle physiologique en boucle fermée)	Durée d'installation : ~4,5 hrs Dépassement relatif : <0,5°C Dépassement de commande : <0,5°C Durée de réponse : réchauffement (max) 33°C à 37°C : ~6 hrs Refroidissement 37°C à 33°C : ~2 hrs Déviation état stable : 0 Suivi d'erreur : 0 Remarque : toutes les valeurs sont dérivées d'essais d'utilisation en simulation.
Contrôle de gamme de température du patient	32°C à 38,5°C 89,6°F à 101,3°F paliers 0,1°C /°F
Affichage de gamme de température de l'eau	3°C à 45°C / 37,4°F à 113,0°F paliers 0,1°C /°F
Contrôle de gamme de température de l'eau (Manuel)	4°C à 42°C / 39,2°F à 107,6°F paliers 1°C /°F
Limite supérieure de température de l'eau	36°C à 42°C / 96,8°F à 107,6°F paliers 1°C /°F
Limite inférieure de température de l'eau	4°C à 25°C / 39,2°F à 77°F paliers 1°C /°F
Délai pour chauffer l'eau de 20°C à 37°C	8 minutes (approximativement)
Pression acoustique	Sonnerie d'alarme : 70 dB à 80 dB à 1 mètre, répétée toutes les 10 secondes Sonnerie d'alerte : 61dB à 71 dB à 1 mètre, répétée toutes les 25 secondes Sonnerie de rappel : 35 dB à 3 mètres, active 0,5 secondes/inactive 20 secondes
Alimentation principale	100 à 120 VCA, 50-60 Hz, 11 A 220 à 240 VCA, 50-60 Hz, 5,5 A
Courant de fuite	<300 µA
Taux d'humidité relative en fonctionnement	5 % à 70 % sans condensation
Taux d'humidité relative à l'entreposage	5 % à 95 % sans condensation
Température de fonctionnement	10°C à 27°C / 50°F à 80°F
Température à l'entreposage	-30°C à 50°C / -20°F à 120°F
Pression atmosphérique de fonctionnement	60 kPa à 110 kPa
Dimension	Hauteur : 35 pouces (89 cm) Largeur : 14 pouces (36 cm) Profondeur : 18,5 pouces (47 cm)
Poids	Vide : 43 kg / 95 lbs ; Plein : 47 kg / 103 lbs

Annexe B : Symboles et normes

Le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ porte les symboles suivants :

Symbole	Référence type	Titre de la norme	Intitulé du symbole	Texte explicatif
	ISO 15223-1 N° de référence 5.1.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.1.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.1.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.1.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date limite d'utilisation	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.1.5	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage etles informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant de sorte que le lot puisse être identifié.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.1.6	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Référence	Indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.1.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.3.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.3.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 N° de référence 5.4.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical prévu pour une seule utilisation, ou pour une utilisation sur un seul patient pendant une seule intervention.
	CEI TR 60878 Référence ISO 7010-M002	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la brochure	Pour signifier que le manuel d'instructions/la brochure doit être lu(e).
	CEI TR 60878 N° de référence 6050	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Numéro de modèle	Pour identifier le numéro de modèle ou saisir le numéro d'un produit. Pour l'application de ce symbole, le numéro de modèle ou le numéro de type du produit doit être accompagné de ce symbole.

Symbole	Référence type	Titre de la norme	Intitulé du symbole	Texte explicatif
	CEI TR 60878 N° de référence 5334	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Pièce appliquée de type BF, protégée contre les chocs de défibrillation	Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	CEI TR 60878 N° de référence 5041	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Mise en garde, surface chaude	Pour indiquer que l'élément marqué peut être chaud et ne doit pas être touché sans précaution.
	CEI TR 60878 Référence ISO 7010-W012	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Avertissement ; électricité	Pour prendre des précautions au vu de la présence d'électricité.
	CEI TR 60878 Référence 7010-P017	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Ne pas pousser	Pour interdire de pousser contre un objet.
	CEI TR 60878 Référence CEI 7010-W001	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Signe d'avertissement général	Pour signifier un avertissement général.
	CEI TR 60878 N° de référence 5007 et 5008	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Marche/Arrêt	Indique la marche/l'arrêt
	CEI TR 60878 N° de référence 5021	Symboles graphiques pour équipement électrique dans un cabinet médical	Équipotentialité	Pour identifier les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées entre elles, amènent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, qui n'est pas nécessairement celui de la terre (masse), par exemple, pour une connexion locale.
	Directive 2002/96/CE (DEEE)	Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11(2) de la directive 2002/96/CE (DEEE)	État d'élimination du flux de déchets	Ne pas mettre les produits électroniques au rebut avec les déchets ménagers
	21CFR801.15	Étiquetage ; dispositifs de prescription	Uniquement sur ordonnance	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	AAMI ES 60601-1 CEI 60601-1-8 CEI 60601-10 CEI 806012-35 CSA C22.2 n° 6060101	Appareils électromédicaux-1ère partie : Exigences générales pour la sécurité de base et les performancesessentielles	Monogramme ETL	Conformément à ETL Intertek, les modèles de système de gestion de la température Arctic Sun™ portant le monogramme ETL sont conformes aux normes AAMI ES60601-1, CEI 60601-1-8, CEI 60601-10, CEI 80601-2-35 et ont la certification CSA C22.2 n° 60601-1.

Symbole	Référence type	Titre de la norme	Intitulé du symbole	Texte explicatif
	ISO 7000 N° de référence 3650	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	Bus série universel (USB)	Indique le port USB
	S/O	S/O	S/O	Indique le robinet de vidange
	S/O	S/O	S/O	Indique que seule de l'eau stérile doit être utilisée lors du remplissage du module de commande du système de gestion ARCTIC SUN™.
	S/O	S/O	S/O	Identifie la température du patient 1, l'entrée de la sonde de température du patient pour le suivi et le contrôle.
	S/O	S/O	S/O	Identifie la température du patient 2, l'entrée de la sonde de température du patient pour le suivi.
	S/O	S/O	S/O	Identifie la sortie de température du patient, la sortie de température du patient vers un système de surveillance externe de l'hôpital.
	S/O	S/O	S/O	Signale un risque mécanique
	S/O	S/O	S/O	Nombre de pièces
	ISO 15223-1 N° de référence 5.3.9	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limite de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

Annexe C : Compatibilité électromagnétique

Tout équipement médical électrique nécessite certaines précautions spéciales liées aux questions de compatibilité électromagnétique. Veuillez vous assurer que le système de gestion de la température Arctic Sun™ est installé et utilisé dans le respect des informations de compatibilité électromagnétique fournies. Les énoncés suivants sont des conseils et des déclarations du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique pour le système de gestion de la température Arctic Sun™.

- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par Medivance n'est pas recommandée. L'utilisation d'accessoires ou câbles non approuvés peut entraîner une augmentation des émissions ou une baisse d'immunité du système de gestion de la température Arctic Sun™.
- Si le système de gestion de la température Arctic Sun™ est utilisé à proximité immédiate ou en contact avec d'autres équipements, l'utilisateur doit régulièrement vérifier l'appareil de manière à s'assurer qu'il fonctionne normalement dans cet environnement.
- Les équipements de communications portables et par RF mobile peuvent affecter le matériel électrique.

Accessoires et câbles approuvés par Medivance pour une utilisation avec le système de gestion de la température Arctic Sun™	Référence
Câble de température d'entrée - Nellcor	735-02
Câble de température d'entrée - Bard	735-03
Câble de température d'entrée - Rusch	735-04
Câble de température d'entrée - GE	735-05
Câble de température d'entrée - Philips	735-06
Câble de température de sortie - Nellcor	735-52
Câble de température de sortie - Bard	735-53
Câble de température de sortie - Rusch	735-54
Câble de température de sortie - GE	735-55
Câble de température de sortie - Philips	735-56
Cordon d'alimentation, États-Unis, Canada, Mexique	733-00
Cordon d'alimentation, Europe continentale	733-01
Cordon d'alimentation, GB, Irlande	733-02
Cordon d'alimentation, Australie, Nouvelle-Zélande	733-03
Cordon d'alimentation, Chine continentale	733-04
Cordon d'alimentation, Brésil	733-05
Cordon d'alimentation, Suisse	733-07
Cordon d'alimentation, Afrique du Sud	733-08
Kit du module de l'interface de transmission (TIM)	760-00
Module de l'interface de transmission (TIM)	761-00
Câble RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tableau 1		
Conseils et déclarations du fabricant – Emissions électromagnétiques		
Le système de gestion de la température Arctic Sun™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur du système de gestion de la température Arctic Sun™ doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
RF émissions CISPR 11:2004	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de gestion de la température Arctic Sun™ utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tableau 1 (suite)		
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le système de gestion de la température Arctic Sun™ est conçu pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques ainsi que dans tous les bâtiments à usage domestique reliés à un réseau d'approvisionnement électrique à basse tension.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ scintillations de fréquence IEC 61000-3-3	Conforme	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tableau 2			
Conseils et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de gestion de la température Arctic Sun™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur du système de gestion de la température Arctic Sun™ doivent s'assurer qu'il est utilisé uniquement dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique de destination
Décharge électromagnétique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols devraient être en bois, ciment ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transition électrique rapide/ décharge IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation élecrtrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Saute de courant IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel (ligneligne) ±2 kV mode commun (ligneterre)	±1 kV mode différentiel (ligne-ligne) ±2 kV mode commun (ligneterre)	La qualité de l'alimentation élecrtrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% chute en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% chute en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% chute en UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% chute en UT) pour 5 secondes	<5% UT (>95% chute en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% chute en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% chute en UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% chute en UT) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation élecrtrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système de gestion de la température Arctic Sun™ nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé que le système de gestion de la température Arctic Sun™ soit alimenté sans interruption avec une capacité suffisante pour faire fonctionner l'appareil pour la durée maximale d'interruption nécessaire.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) de champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques devraient être à des niveaux caractéristiques d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Remarque : UT est le c.a. de tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Annexe C: Compatibilité électromagnétique (suite)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous-clause 5.2.2.2 Tableau 4 :

Conseils et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique de destination
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Le matériel de communication portable et mobile RF ne devrait pas être utilisé près de n'importe quelle partie du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ (y compris les câbles) à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. dDistance de sécurité recommandée d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité minimale recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site[a], devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations.
La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des personnes.

[a] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaires / sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prévue théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable cidessus, le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système de gestion de la température ARCTIC SUN™.
[b] Dans la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous clause 5.2.2.2 Tableau 6 :

Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système de gestion de la température ARCTIC SUN™.

Les équipements de communications par RF peuvent affecter les autres équipements médicaux.RF. Le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figurent pas ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations.
La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des personnes.

Annexe D : Garantie

Garantie limitée

Bard Medical Division, CR Bard, Inc. (« Bard ») garantit au client d'origine que chaque module de commande Arctic Sun™ (« équipement ») et coussin ArcticGel (« jetable ») seront exempts de défauts de fabrication et de matériaux pour la période indiquée sur l'étiquette et si aucune date n'est indiquée, pour un an à compter de la date d'achat. Si l'équipement ou un élément jetable s'avère être défectueux, cet équipement ou élément jetable peut être réparé, remplacé, remboursé ou crédité. La décision est laissée à l'appréciation de Bard. Un régime conventionnel après-garantie complet pour l'équipement est disponible à l'achat. La garantie couvre toutes les pièces et la main-d'œuvre associées aux défauts de matériaux et de fabrication de l'équipement et des éléments jetables. Bard jugera si l'équipement ou l'élément jetable doit être réparé sur place ou dans un établissement d'entretien Bard. Si l'équipement ou l'élément jetable est renvoyé après la réparation, Bard fournira les emballages et paiera l'envoi par voie terrestre. Cependant, il est de la responsabilité du client de préparer, d'emballer et de payer l'envoi de l'équipement ou de l'élément jetable. Toute demande d'expédition express sera à charge du client. Toute réparation non autorisée d'équipement ou d'éléments jetables effectuée pendant la période de garantie annulera la garantie. Tout retour doit être préalablement autorisé par Bard La responsabilité de Bard en vertu de cette garantie du produit ne s'étend pas à tout abus, utilisation abusive, stockage inapproprié, modification, fabrication, emballage ou traitement ultérieur, dommages accidentels ou dommages résultant d'une mauvaise utilisation de l'équipement, dommages causés par l'utilisation d'eau du robinet au lieu de l'eau distillée, entretien périodique, recalibrage ou réparation par toute personne ou entité non autorisée par un représentant Bard.

Clauses de non-responsabilité.

I. LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE DÉLIVRÉE PAR BARD ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU LÉGALE, COMPRENANT le titre, la non-contrefaçon, la non-ingérence, l'interopérabilité, la qualité ou l'état, l'exactitude, l'intégralité, la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier ou l'absence de défauts, qu'ils soient latents ou patents.

II. LE CLIENT EST RESPONSABLE DE LA PERFORMANCE DE SES RECHERCHES, DU SOIN DE SES PATIENTS, ET DE DÉTERMINER L'ADÉQUATION DE L'ÉQUIPEMENT ET DES ÉLÉMENTS JETABLES UTILISÉS ; LE CLIENT RECONNAÎT QUE BARD n'est pas responsable de la prestation de soins médicaux ou de services médicaux délivrés aux patients du client ou à toute autre personne. L'équipement et les éléments jetables sont un outil que le client utilise mais ne remplacent pas les compétences ou le jugement professionnels. En fournissant l'équipement et les éléments jetables au client, ni Bard ni aucun employé de Bard n'exerce la pratique de la médecine. Le client est responsable de vérifier l'exactitude, l'intégralité et la pertinence de tout résultat médical, patient, juridique ou autre, des données ou des informations saisies, reçues par, traitées par, conservées, transmises par, produites par, affichées par ou utilisées en lien avec l'équipement et les éléments jetables. Le client assume tous les risques et responsabilités inhérents à l'utilisation de ces informations, que ces informations soient utilisées seules ou avec d'autres informations. Bard n'est pas responsable des performances, de l'assistance ou de tout autre aspect de l'environnement technologique du client.

III. LE CLIENT RECONNAÎT QUE LES SYSTÈMES INFORMATIQUES ET DE TÉLÉCOMMUNICATIONS NE SONT PAS SANS DÉFAUT ET QUE DES PÉRIODES D'ARRÊT OCCASIONNELLES SE PRODUISENT. BARD NE GARANTIT PAS QUE L'UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT ET SES CARACTÉRISTIQUES DE CONNECTIVITÉ SERONT ININTERROMPUES, OPPORTUNES, SÉCURISÉES OU SANS ERREUR OU QUE LA PERTE DE CONTENU NE SE PRODUIRA PAS, ET BARD NE GARANTIT AUCUNE CONNEXION À L'ENVIRONNEMENT DU CLIENT OU AUCUNE TRANSMISSION DEPUIS CELUI-CI.

IV. Exclusions. Les garanties susmentionnées ne s'appliqueront pas à la défaillance de tout équipement ou élément jetable causée par ; premièrement, un abus, une négligence ou une mauvaise utilisation de la part du client ou résultant d'un manquement des responsabilités du client ; deuxièmement, un dysfonctionnement ou une défaillance de tout élément de l'environnement technologique du client ou une utilisation autre que celle expressément autorisée par Bard ; troisièmement, l'incapacité du client à maintenir l'environnement physique de l'équipement (y compris l'entretien normal) spécifié dans la documentation pertinente fournie par Bard ; quatrièmement, des logiciels malveillants non introduits par Bard ; ou cinquièmement, l'incapacité du client à autoriser l'installation de toute mise à jour ou mise à niveau logicielle.

LA RESPONSABILITÉ ET LE RECOURS ÉNONCÉS DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE CONSTITUERONT LA SEULE RESPONSABILITÉ DE BARD ET LE SEUL RECOURS DONT DISPOSE L'ACHETEUR DU PRÉSENT PRODUIT, QUE CE SOIT DANS LE CADRE D'UNE ACTION INTENTÉE INVOQUANT UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (NÉGLIGENCE COMPRISE) OU AUTRE ET BARD NE POURRA ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ENVERS LES ACHETEURS DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF DÉCOULANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DES ÉQUIPEMENTS OU ÉLÉMENTS JETABLES DE BARD MÊME SI BARD A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ OU PROBABILITÉ DE TELS DOMMAGES. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE BARD, EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE, NE DÉPASSERA LE PRIX D'ACHAT PAYÉ À BARD PAR LE CLIENT POUR UN TEL ÉQUIPEMENT ET ÉLÉMENT JETABLE.

Conditions d'utilisation

Si la disponibilité de l'équipement est essentielle pour le traitement du patient, il est de la responsabilité du client d'acheter des équipements de secours. Bien que Bard essaie de réparer rapidement l'équipement sous garantie, la rapidité de la réparation n'est pas assurée.

Le client est tenu d'entretenir l'équipement selon le calendrier et les instructions figurant dans la documentation fournie avec chaque système. Bard fournit une assistance technique à distance de 8 h à 17 h, heure des Rocheuses et une assistance téléphonique d'urgence 24 h/24 et 7 j/7. Contactez le service client pour toutes les demandes en lien avec le service. Une description détaillée du problème ou du service requis, le numéro de série de l'unité et des coordonnées seront nécessaires pour vous fournir un service efficace. Le client doit prévoir du personnel pour aider l'assistance technique à résoudre les problèmes.

Équipement prêté

Si l'équipement sous garantie est remis en service, en cas de disponibilité, l'équipement prêté peut être mis à la disposition du client sans frais et sur demande pendant la durée du service. Le client est responsable de la configuration de l'équipement prêté, de la préparation et de l'emballage de l'équipement pour le renvoi comme il est stipulé dans la documentation. Le client est également responsable de l'entretien et de la maintenance de l'équipement prêté et de tous les accessoires pendant que l'équipement est en leur possession. Toute perte ou tout dommage sera à la charge exclusive du client. L'équipement prêté doit être retourné dans les 7 jours suivant le retour de l'équipement réparé ou des frais de location seront appliqués à un taux de 50 dollars par jour. L'équipement prêté sera expédié par voie terrestre aux frais de Bard. Toute demande d'expédition express sera à charge du client.

Service hors garantie

Les pièces et le service sont disponibles moyennant des frais auprès du service client pour les équipements qui ne sont plus sous garantie. Sur demande, Bard peut fournir une estimation du coût de la réparation. Bard exigera un bon de commande du client pour commencer la réparation. S'il est déterminé par la suite que l'équipement nécessite une réparation qui dépasse l'estimation originale, Bard contactera le client pour avoir son autorisation avant de continuer la réparation.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Start 31
Gebrauchsanweisung 31
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 31
Komplikationen 32
Systemsetup 32
Kapitel 2 – Patiententherapie 33
Platzierung der ARCTICGEL™ Pads 33
ARCTICGEL™ Pads anschließen 33
Platzierung Temperatursonde 33
Auswahl Patiententherapie 33
Normothermie starten (Patientenkontrolle & Patienten neu erwärmen) 33
Hypothermie starten (Patienten kühlen und Patienten neu erwärmen) 33
Therapieende 34
Kapitel 3 – Normothermie Einstellungen 34
Normothermie-Einstellungen 34
Kapitel 4 – Hypothermie Einstellungen 34
Hypothermie Einstellungen 34
Kapitel 5 – Erweiterte Einstellungen 34
Kapitel 6 – Alarme und Warnungen 35
Alarme 35
Hauptsicherheitsalarme 35
Nicht behebbare Alarme 35
Behebbare Alarme 35
Warnungen 35
Kapitel 7 – Wartung und Service 35
Reinigung und Wartung 35
Vorbeugende Wartung 36
Inspektion der Flüssigkeitszufuhrleitung 36
Softwareaktualisierung 36
Service 36
Kalibrierung 36
Anhang A: Produktspezifikationen 36
Technische Beschreibung 36
Umgebungsbedingungen 36
Entsorgung 36
ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem – Spezifikationen 37
Anhang B: Symbole 38
Anhang C: Elektromagnetische Kompatibilität 41
Anhang D: Garantie 43

Kapitel 1 – Start

Gebrauchsanweisung

Das Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem ist ein Wärmeregulierungssystem, das für die Überwachung und Kontrolle der Patiententemperatur bei erwachsenen Patienten und Kindern aller Altersgruppen indiziert ist.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

- Verwenden Sie keine entflammbaren Gegenstände in der Nähe das Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem, da Explosions- und/oder Brandgefahr besteht.
- Verwenden Sie keine Hochfrequenz-chirurgischen Instrumente oder endokardiale Katheter während das Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem in Betrieb ist.
- Es besteht das Risiko eines Elektroschocks und Gefahr von sich gefährlich bewegenden Teilen. Im Geräteinnern gibt es keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Abdeckungen nicht entfernen. Den Service sollte eine qualifizierte Person übernehmen.
- Das Netzkabel verfügt über einen für ein Krankenhaus geeigneten Stecker. Geeignete Erdung erhält man nur mit einer Steckdose, die mit “Hospital Use” oder “Hospital Grade” gekennzeichnet ist.
- Beachten Sie bei der Verwendung des Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystems, dass alle anderen thermischen Reizleitungssysteme, z. B. Wasserdecken und Wassergels, die während des Erwärmens oder Kühlens mit dem Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystems verwendet werden, eventuell die Steuerung der Patiententemperatur verändern oder diese störend beeinflussen können.
- Legen Sie keine ArcticGel™ Pads über transdermale medizinische Pflaster, da das Aufwärmen die Arzneimittelabgabe erhöhen und dies dem Patienten eventuell schaden kann.
- Das Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem ist nicht für die Verwendung im Operationssaal geeignet.
- Medivance vertreibt Temperatursimulatoren (Festwert-Widerstände) ausschließlich zu Test-, Schulungs- und Demonstrationszwecken. Dieses Gerät bzw. andere Methoden dürfen zu keinem Zeitpunkt dafür eingesetzt werden, den Kontrollregler eines bereits angeschlossenen Patienten auszuschalten. Dadurch würde man den Patienten der Gefahr einer schweren Hypo- oder Hyperthermie aussetzen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von oder unter der Aufsicht einer geschulten, medizinischen Fachkraft verwendet werden.
- Dieses Gerät darf laut US-Bundesgesetz nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag erworben werden.
- Nur steriles Wasser verwenden. Die Verwendung anderer Flüssigkeiten führt zu einer Beschädigung des Arctic Sun™ Temperaturmanagmentsystem.
- Um das Arctic Sun™ Temperaturmanagmentsystems zu bewegen, fassen Sie das Gerät bitte immer am Griff an, um Übergewicht zu vermeiden.
- Die Oberfläche des Patientenbetts sollte sich zwischen 75 und 150 cm über dem Fußboden befinden, um richtiges Fließen zu gewährleisten und das Risiko von Lecks zu minimieren.
- Der Arzt ist für die Einstellung der Patienten-spezifischen Parameter verantwortlich. Beim Ausschalten des Systems kehren alle Parameteränderungen auf die Standardeinstellungen zurück, sofern die neuen Einstellungen in, Erweiterte Einstellungen‘ nicht als neue Standardeinstellungen gespeichert wurden. Für kleine Patienten (≤30 kg) wird empfohlen, die folgenden Einstellungen zu verwenden: Wassertemperatur Obergrenze ≤40°C (104°F); Wassertemperatur Untergrenze ≥10°C (50°F); Kontroll-Strategie = 2. Es wird empfohlen, die Alarmeinstellungen, Temperatur des Patienten hoch’ und‚Temperatur des Patienten niedrig’ zu verwenden.
- Die manuelle Steuerung wird für das Temperaturmanagement des Patienten nicht empfohlen. Der Bediener sollte die automatischen Therapiemodi (z. B. Regelung, Patient, Abkühlen, Aufwärmen) für die automatische Temperaturüberwachung und -regelung des Patienten verwenden.
- Der Arctic Sun™ Temperaturmanagmentsystems überwacht und steuert die Patienten-Kerntemperatur mithilfe der Temperatursonde, die am System angebracht ist. Der Arzt ist für die korrekte Platzierung der Temperatursonde sowie die Überprüfung der Genauigkeit und Platzierung zu Beginn des Vorgangs verantwortlich.
- Medivance empfiehlt, die Patiententemperatur an einer zweiten Stelle zu messen, um die Richtigkeit der Temperatur sicherzustellen. Medivance empfiehlt die Verwendung einer zweiten Patienten-Temperatursonde, die an den Temperatureingang 2 des Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystems angeschlossen ist, da diese eine ständige Überwachung und einen Sicherheitsalarm bietet. Alternativ kann die Patiententemperatur von Zeit zu Zeit mit unabhängigen Messgeräten überprüft werden.
- Die angezeigte Temperaturkurve dient zur allgemeinen Information und ersetzt keine regulären medizinischen Aufzeichnungen, die für Therapie-entscheidungen herangezogen werden.
- Im Stopp-Modus wird weder die Patiententemperatur kontrolliert noch werden Alarme ausgelöst. Beim Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem kann sich die Patiententemperatur im Stopp-Modus erhöhen oder verringern.
- Checken Sie das System vor und während dem Gebrauch auf mögliche Luftaustritte. Wenn sich die Pads nicht füllen oder in der Rückleitung des Pads ein kontinuierlicher Luftaustritt stattfindet, überprüfen Sie die Anschlüsse. Ersetzen Sie das beschädigte Pad wenn nötig. Luftaustritte können eine geringere Flussrate zur Folge haben und eventuell die Systemleistung verringern.
- Das Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem darf nur mit den ArcticGel™ Pads verwendet werden.
- Die ArcticGel™ Pads dürfen nur mit dem Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem verwendet werden.
- Die ArcticGel™ Pads sind nicht steril und nur zum Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Nicht wieder verwenden oder sterilisieren. Bei Verwendung der Pads in einer sterilen Umgebung sollte die Platzierung laut Arztempfehlung erfolgen - entweder vor der sterilen Vorbereitung oder der sterilen Abdeckung. Legen Sie die ArcticGel™ Pads nicht in einem sterilen Bereich ab.
- Pads sofort nach dem Öffnen verwenden. Pads nach Öffnen des Kits nicht lagern.
- Legen Sie die ArcticGel™ Pads nicht auf die Haut, die Anzeichen von Geschwüren, Verbrennungen, Nesselsucht oder Ausschlag hat.
- Es gibt zwar keine bekannten Allergien gegen Hydrogel-Materialien, jedoch ist Vorsicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Hautallergien oder Hautempfindlichkeiten geboten.
- Wenn die Patienten-Leitungen nicht angeschlossen sind, darf zirkulierendes Wasser nicht den sterilen Bereich kontaminieren.
- Der Wasserinhalt des Hydrogels beeinträchtigt die Hauthaftung und Leitfähigkeit der Pads und somit die Effizienz bei der Kontrolle der Patiententemperatur. Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Pads noch feucht und haftend sind. Tauschen Sie die Pads, wenn das Hydrogel nicht mehr gleichmäßig an der Haut haftet. Es wird empfohlen, die Pads zumindest alle 5 Tage zu ersetzen.
- ArcticGel™ Pads nicht mit spitzen Objekten anstechen. Einstiche führen zu einem Lufteintritt in den Flüssigkeitsweg und somit zu möglicher verminderter Leistung.
- Wenn zugänglich, überprüfen Sie die Haut des Patienten unter den ArcticGel™ Pads öfters, besonders bei Patienten mit höherem Risiko von Hautverletzungen. Diese Verletzungen können als Folge von Druck, Zeit und Temperatur auftreten. Zu möglichen Hautverletzungen gehören Blutergüsse, Hautrisse, Hautgeschwüre, Blasenbildung und Nekrose. Keine Bean Bags oder andere Platzierhilfsmittel unter den ArcticGel™ Pads platzieren. Geben Sie kein Platzierhilfsmittel unter die Padverteiler oder Patientenleitungen.
- Die Rate der Temperaturänderung und eventuell die erreichbare Endtemperatur des Patienten werden von vielen Faktoren beeinflusst. Behandlungsanwendung, Überwachung und Ergebnisse liegen in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Erreicht der Patient die Zieltemperatur nicht in einer angemessenen Zeit oder kann der Patient nicht auf der Zieltemperatur gehalten werden, dann ist die Haut eventuell niedrigen oder hohen Wassertemperaturen für einen längeren Zeitraum ausgesetzt, die die Gefahr von Hautverletzungen vergrößern. Vergewissern Sie sich, dass die Größe/Abdeckung des Pads und die Einstellungen der benutzerdefinierten Parameter für den Patienten und die Behandlungsziele korrekt sind, siehe Gebrauchsanweisung des ArcticGel™ Pads für die entsprechende Flussrate. Andernfalls kann die minimale Wassertemperatur gesenkt, die Zieltemperatur auf eine erreichbare Einstellung geändert oder die Behandlung abgebrochen werden. Bei der Patientenerwärmung kann die maximale Wassertemperatur gesenkt, die Zieltemperatur auf eine erreichbare Einstellung geändert oder die Behandlung abgebrochen werden.
- Basierend auf medizinischen oder physiologischen Umständen sind manche Patienten anfälliger für durch Druck, Hitze oder Kälte verursachte Hautschäden. Gefährdete Patienten schließen jene mit schlechter

Gewebedurchblutung oder schlechtem Zustand der Haut, hervorgerufen durch Diabetes, periphere Blutgefäßerkrankungen, schlechtem Ernährungszustand oder Gabe von Steroiden und hohen Dosen von blutdrucksteigernden Medikamenten mit ein. Falls angebracht, verwenden Sie Druck mindernde Hilfsmittel unter dem Patienten, um vor Hautverletzungen zu schützen.

- Unter den ARCTICGEL™ Pads dürfen sich weder Urin, antibakterielle Lösungen oder andere Flüssigkeiten ansammeln. Urin und antibakterielle Mittel können durch das Pad-Hydrogel absorbiert werden und damit chemische Verletzungen sowie eine schlechtere Pad-Haftung verursachen. Bei Kontakt dieser Flüssigkeiten mit dem Hydrogel Pads bitte sofort ersetzen.
- Die Pads nicht über ein elektrochirurgisches Pad legen. Die Kombination aus verschiedenen Hitzequellen kann zu Hautverbrennungen führen.
- Falls erforderlich, Defibrillation-Pads zwischen die ARCTICGEL™ Pads und die Patientenhaut geben.
- Nach Verwendung die ARCTICGEL™ Pads vorsichtig von der Haut des Patienten entfernen. Benutzte ARCTICGEL™ Pads sind entsprechend den Vorgehensweisen des Krankenhauses zu entsorgen.
- Der USB-Datenanschluss darf nur für Stand-Alone-USB-Speicher verwendet werden. Schließen Sie keine anderen strom-betriebenen Geräte während der Patientenbehandlung an.
- Benutzer sollten nur vom Hersteller empfohlene Reinigungs- oder Entkeimungsmethoden verwenden; falls Sie andere Reinigungsmittel verwenden wollen, fragen Sie zuerst beim Hersteller nach, ob die vorgeschlagenen Methoden eventuell die Ausrüstung schädigen. Keine Bleiche (Natriumhypochlorit) verwenden, diese kann das System beschädigen.
- Medivance ist nicht für die Patientensicherheit oder die Leistung der Ausrüstung verantwortlich, falls die Abläufe für Betrieb, Pflege, Änderung oder Wartung des Medivance ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems nicht jenen von Medivance entsprechen. Jede Person, die mit solchen Abläufen zu tun hat, muss entsprechend geschult und qualifiziert sein.

Komplikationen

Gezieltes Temperaturmanagement kann pathophysiologische Nebenwirkungen am Körper auslösen, wie z. B.: Herzrhythmusstörungen, Elektrolyt- und pH-Gleichgewicht, Stoffwechselveränderungen, hämodynamische Veränderungen, Blut-Glukose-Gleichgewicht, Infektionen, Schüttelfrost, und kann sich auf das Gerinnungs-, Atmungs-, Nieren- und neurologische System auswirken. Die Regelung der Patiententemperatur sollte nur unter Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft erfolgen.

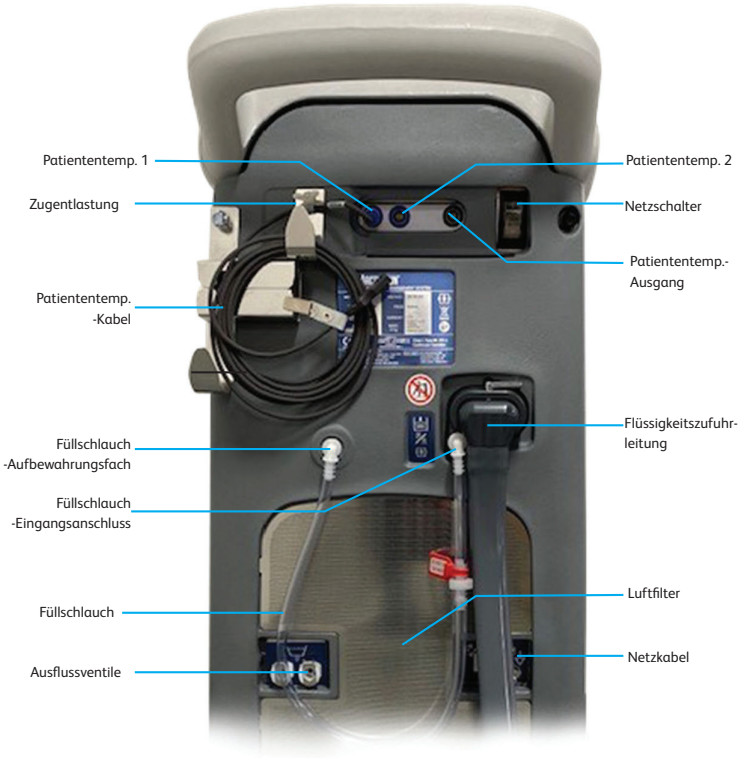
Systemsetup

Auspacken

1. Packen Sie das Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagement-systems und seine Zubehörteile aus.
2. Lassen Sie das Steuermodul für mindestens 2 Std. aufrecht stehen, damit sich das Kühlöl setzen kann, bevor Sie dann mit der Installation und dem Setup weitermachen. Ansonsten kann der Kühlkompressor beschädigt werden

Anschlüsse

1. Verwenden Sie für das Steuerungsmodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems nur von Medivance zugelassene Kabel und Zubehörteile. Schließen Sie an der Rückseite des Steuermoduls die Flüssigkeitszufuhrleitung und die Kabel für Patiententemp. 1 und Patiententemp. 2 (optional) sowie den Füllschlauch an.
2. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose. Positionieren Sie das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem immer so, dass der Zugang zur Anschlussleitung nicht behindert ist.



Einschalten

1. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter EIN.
2. Das Kontrollmodul führt automatisch einen kurzen Sicherheitsalarm-Selbsttest durch.
3. Ein Trainingsmodul für neue Anwender wird nun im Start-Bildschirm angezeigt.
4. Nachdem der Selbsttest beendet ist, erscheint die **Auswahl Patiententherapie** auf dem Bedienfeld.

Behälter füllen

1. Füllen Sie den Behälter nur mit sterilem Wasser.
2. Vier Liter Wasser sind erforderlich, um den Behälter zur anfänglichen Installation zu füllen.
3. Fügen Sie eine Ampulle ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Reinigungslösung dem sterilen Wasser hinzu.
4. In der **Auswahl Patiententherapie** drücken Sie entweder auf den **Normothermie** oder **Hypothermie** Knopf unter der Überschrift ‚Neuer Patient'.
5. Drücken Sie in der Therapieauswahl **Hypothermie** oder **Normothermie** auf die Schaltfläche **Behälter füllen**.
6. Die ‚Behälter füllen' Anzeige erscheint. Folgen Sie den Anleitungen auf dem Bildschirm.

Funktionsüberprüfung

Führen Sie nach der Inbetriebnahme und der Installation des Steuermoduls eine Überprüfung der folgenden Funktionen durch.

1. Schalten Sie das Steuermodul **EIN**.
2. Von der **Auswahl Patiententherapie** drücken Sie den **Hypothermie** Knopf, um den **Hypothermie Therapie** Bildschirm anzuzeigen.
3. Von der **Hypothermie Therapie** Anzeige drücken Sie den **Manuelle Steuerung** Knopf, um das **Manuelle Steuerung** Fenster zu öffnen.
4. Verwenden Sie die Auf- und Ab-Pfeile, um die Wasserzieltemperatur der **Manuellen Steuerung** auf 40°C einzustellen und die Dauer mit 30 Minuten festzulegen.
5. Drücken Sie die Taste **Start**, um die **Manuelle Steuerung** zu starten. Geben Sie dem System mindestens 3 Minuten Zeit, um sich zu stabilisieren.
6. Beobachten Sie im Statusbereich **System** des Bildschirms **Hypothermie-Therapie** die Flussrate und die Wassertemperatur.
7. Stellen Sie sicher, dass die Flussrate mindestens 1,5 l/Min. erreicht.
8. Stellen Sie sicher, dass die Wassertemperatur auf 30°C ansteigt.
9. Drücken Sie die Taste **Stopp**, um die **Manuelle Steuerung** zu stoppen.

10. Verwenden Sie die Auf- und Ab-Pfeile, um die Wasserzieltemperatur der **Manuellen Steuerung** auf 4°C einzustellen und die Dauer mit 30 Minuten festzulegen.
11. Drücken Sie die Taste **Start**, um die **Manuelle Steuerung** zu starten.
12. Beobachten Sie im Statusbereich **System** des Bildschirms **Hypothermie-Therapie** die Flussrate und die Wassertemperatur. Versichern Sie sich, dass die Wassertemperatur auf 6°C fällt.
13. Drücken Sie die Taste **Stopp,** um die **Manuelle Steuerung** zu stoppen.
14. Drücken Sie die Taste **Abbrechen**, um das Fenster **Manuelle Steuerung** zu schließen.
15. Schalten Sie das Steuermodul **AUS**.

Kapitel 2 – Patiententherapie

Platzierung der ArcticGel™ Pads

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die den ArcticGel™ Pads beigelegt ist. Überprüfen Sie jedes Pad vor dem Gebrauch auf mögliche Schäden.

ArcticGel™ Pads anschließen

Richten Sie die blauen und weißen Farben aus. Setzen Sie den durchsichtigen Anschluss der Padleitung in den Verteiler der Flüssigkeitszufuhrleitung ein, während Sie die Schlauchverbindung der Padleitung halten. Drücken Sie beim Anschließen die Flügel nicht zusammen. Der Anschluss rastet ein. Prüfen Sie die Oberfläche des Produkts vor der Verwendung auf mechanische Beschädigungen.

Platzierung Temperatursonde

Eine Patienten-Temperatursteuerung mit dem Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem erfordert Temperaturinformationen. Sie wird von einer Temperatur-Dauersonde, die am Anschluss Patiententemperatur 1 am Steuermodul hinten angeschlossen ist, ausgegeben. Jedes im Handel erhältliche Yellow Springs Instrument der Serie 400 (YSI 400), das mit der Patienten-Temperatursonde kompatibel ist, kann am Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem angeschlossen werden. Für die spezifische Verwendung und Platzierung der Temperatursonde lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Auswahl Patiententherapie

Verwenden Sie den Bildschirm **Auswahl Patiententherapie**, um **Neuer Patient, Mit aktuellem Patienten fortfahren** oder **Erweiterte Einstellungen** aufzurufen.

Neuer Patient – Normothermie

Wählen Sie **Normothermie** aus, falls es das Ziel der Therapie ist, eine Patiententemperatur über einen unbegrenzten Zeitraum auf einer voreingestellten Zieltemperatur konstant zu halten. Drücken Sie die Schaltfläche **Normothermie**, um den Bildschirm **Normothermie**-Therapie anzuzeigen.

Neuer Patient – Hypothermie

Wählen Sie **Hypothermie**, um die Patiententemperatur für eine bestimmte Zeit zu verringern oder beizubehalten. Dann wärmen Sie den Patienten gemäß einer gesteuerten Aufwärmphase langsam wieder auf. Drücken Sie die **Hypothermie** Taste, um die **Hypothermie** Therapieanzeige zu öffnen.

Zusatzprotokoll-Option

Auf dem Bildschirm **Auswahl Patiententherapie** können optional zwei Zusatzprotokolle (**Hypothermie** und **Normothermie**) angezeigt werden.

Aktueller Patient

Die Schaltfläche **Mit aktuellem Patienten fortfahren** sowie Datum und Zeit, zu der die aktuelle Therapie angehalten wurde, werden auf dem Bildschirm **Auswahl Patiententherapie** angezeigt, falls eine Therapie innerhalb der letzten 6 Stunden angehalten wurde.

Drücken Sie die **Mit aktuellem Patienten fortfahren** – Taste, um mit der Therapie fortzufahren.

Normothermie starten (Patientenkontrolle & Patienten neu erwärmen)

Ausgehend vom Bildschirm **Normothermie-Therapie** und dem Fenster **Patientenkontrolle** wird die Normothermie-Therapie gestartet und gesteuert sowie die Patiententemperatur automatisch gemäß einer festgelegten Zieltemperatur kontrolliert. Im Fenster **Patientenkontrolle** werden die Patienten-Zieltemperatur sowie die Dauer seit dem Start der Normothermie-Therapie angezeigt.

Um die Normothermie-Therapie zu starten:

1) Drücken Sie im Bildschirm **Auswahl Patiententherapie** die Taste **Normothermie**, um den Bildschirm **Normothermie-Therapie** anzuzeigen.
2) Die Standard Patienten-Zieltemperatur wird im Fenster **Patientenkontrolle** angezeigt.
3) Zum Ändern der Patienten-Zieltemperatur drücken Sie die Taste **Einstellen**, um das Fenster **Patientenkontrolle – Einstellen** aufzurufen.
4) **Patientenkontrolle** auf: Verwenden Sie die Auf- und Ab-Pfeile, um die gewünschte Patiententemperatur einzustellen.
5) **Wiederaufwärmen mit einer Rate** von: Benutzen Sie die Aufwärts- und Abwärts-Pfeiltasten auf der rechten Seite des Bildschirms, um die Erwärmungsrate einzustellen.
6) Drücken Sie dann zum Speichern der neuen Einstellungen die Taste **Speichern** und schließen Sie das Fenster **Patientenkontrolle – Einstellen.**
7) Drücken Sie im Fenster **Patientenkontrolle** auf **Start**, um die Therapie zu starten. Sie hören ein Signal und dann die Sprachmitteilung ‚Therapie wurde gestartet'. Zusätzlich fangen das Fenster Patientenkontrolle und das Symbol Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem an zu blinken. Dadurch wird angezeigt, dass die Therapie gerade durchgeführt wird.

Hypothermie starten (Patienten kühlen und Patienten neu erwärmen)

Ausgehend von den Fenstern **Patienten kühlen** und **Patienten neu erwärmen** im Bildschirm Hypothermie-Therapie wird die Hypothermie-Therapie gestartet und gesteuert sowie die Patiententemperatur automatisch gemäß einer festgelegten Zieltemperatur kontrolliert.

Die Zieltemperatur und die Dauer für das Abkühlen des Patienten wird im Fenster **Patienten kühlen** erscheinen.

Das **Patienten erwärmen** Fenster zeigt die Zieltemperatur sowie die verbleibende Zeit der Aufwärmphase der **Hypothermie** Therapie an.

Um die Hypothermie Therapie zu starten:

Drücken Sie in der **Auswahl Patiententherapie** die Schaltfläche **Hypothermie**, um den Bildschirm Hypothermie-Therapie aufzurufen.

1. Einstellungen: Patienten kühlen

- Die Standard-Zieltemperatur und die Dauer für das Abkühlen des Patienten erscheinen im Fenster **Patienten kühlen**.
- Zum Ändern der Patienten-Zieltemperatur und der Dauer betätigen Sie die Schaltfläche **Einstellen**, um das Fenster **Patienten kühlen - Einstellen** anzuzeigen.
- **Patient abkühlen auf**: Benutzen Sie die Aufwärts- und Abwärts-Pfeiltasten auf der linken Seite, um die gewünschte Patienten-Zieltemperatur einzustellen, um den Patienten zu kühlen.
- **Patient abkühlen für**: Benutzen Sie die Aufwärts- und Abwärts-Pfeiltasten auf der rechten Seite, um die Zeitdauer (in Stunden und Minuten) einzustellen, für die der Patient abgekühlt werden soll, bevor das Wiederaufwärmen beginnt.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Speichern**, um die neuen Einstellungen zu speichern und das Fenster **Patienten kühlen – Einstellen** zu schließen.

2. Einstellungen: Patienten neu erwärmen

- Die Standard-Zieltemperatur für das Wiederaufwärmen des Patienten und die Dauer werden im Fenster **Patienten neu erwärmen** angezeigt.
- Zum Ändern der Patienten-Zieltemperatur und der Erwärmungsrate der Wiederaufwärmphase betätigen Sie die Schaltfläche **Einstellen** im Fenster **Patienten neu erwärmen**, um den Bildschirm **Patienten neu erwärmen - Einstellen** angezeigt zu bekommen. Benutzen Sie die Aufwärts- und Abwärts-Pfeiltasten auf der linken Seite, um die gewünschte endgültige Patienten-Zieltemperatur einzustellen.
- **Patienten Wiederaufwärmung auf:** Benutzen Sie die Aufwärts- und Abwärts-Pfeiltasten auf der rechten Seite, um die gewünschte endgültige Patienten-Zieltemperatur einzustellen.
- **Wiederaufwärmen mit Stundensatz von:** Benutzen Sie die Aufwärts- und Abwärts-Pfeiltasten in der Bildschirmmitte, um die Erwärmungsrate einzustellen.
- **Patienten Wiederaufwärmung von:** Während des Abkühlens eines Patienten ist die Einstellfunktion **Patienten Wiederaufwärmung von** auf der linken Seite deaktiviert und stell sich automatisch auf die Standardzieltemperatur für **Patienten kühlen** ein
- Während des Wiederaufwärmens eines Patienten ist die Einstellfunktion **Patienten Wiederaufwärmung von** aktiviert und der Wert kann verändert werden. Die Einstellfunktion **Patienten Wiederaufwärmung von** ist die Temperatur, auf welche das System den Patienten gegenwärtig einstellt.

Die Temperatur für **Patienten Wiederaufwärmung von** wird automatisch erhöht, während der Wiederaufwärmprozess fortschreitet. Diese Eigenschaft erlaubt das Optimieren der Wiederaufwärmtemperatur, indem die vollständige Kontrolle der Wiederaufwärmrampe ermöglicht wird.
- Bei der Anwendung der Temperatur für **Patienten Wiederaufwärmung von**, der Temperatur für **Patienten Wiederaufwärmung auf** und der Wiederaufwärmungsraten-Einstellungen wird das System die Wiederaufwärmdauer und das Datum/den Zeitpunkt berechnen, zu welchem der Patient die Zieltemperatur erreichen wird.
- Betätigen Sie die Schaltfläche **Speichern**, um die neuen Einstellungen zu speichern und das Fenster **Patienten neu erwärmen-Einstellen** zu schließen.

3. Patientenkühlung starten
- Drücken Sie im Fenster **Patienten kühlen** auf **Start**, um die Hypothermie zu starten. Sie hören ein Signal und dann eine Stimme ‚Therapie angefangen'. Zusätzlich beginnen das Fenster **Patienten kühlen** und das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystemsymbol zu blinken, um anzuzeigen, dass die Therapie läuft.

4. Patientenerwärmung starten
- Abhängig von den Einstellungen unter **Neuerwärmung beginnt** gibt es nach Abschluss der Kühlphase zwei Möglichkeiten zum Starten der Neuerwärmung des Patienten: entweder **Automatisch** oder **Manuell**.
- Wenn **Neuerwärmung beginnt** auf **Automatisch** gesetzt wurde, startet der Erwärmungsprozess automatisch, wenn die Therapie **Patienten kühlen** abgeschlossen ist und die Dauer Null erreicht hat.
- Wenn **Neuerwärmung beginnt** auf **Manuell** gesetzt wurde, startet der Erwärmungsprozess, wenn im Fenster **Patienten neu erwärmen** die Taste **Start** gedrückt wird. Der Kühlprozess läuft, bis bei **Patienten neu erwärmen** auf **Start** gedrückt wird. Wenn die Kühldauer Null erreicht, ertönt eine Warnung. Wenn der Timer für **Patienten neu erwärmen** Null erreicht, wird das System weiterhin den Patienten auf Zieltemperatur steuern, bis auf die Taste **Stopp** gedrückt wird. Sobald **Normothermie** erreicht wird, stellt sich der Timer zurück und beginnt mit der Verfolgung der **Normothermie**-Therapie.

Therapieende
- Drücken Sie im Bildschirm **Normothermie-Therapie** oder H**ypothermie-Therapie** die Taste Stopp, um die Wasserzirkulation zu den Pads zu unterbrechen.
- Drücken Sie die Taste **Pads leeren** und befolgen Sie die Anweisungen zur Entleerung der Pads.
- Trennen Sie die Pads wie folgt von der Flüssigkeitszufuhrleitung:
- Entfernen Sie langsam und vorsichtig die Pads von der Patientenhaut.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Pads gemäß den Krankenhausvorschriften für die Handhabung und Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfällen.
- Drücken sie die **AUS** Taste.

Falls die Stromzufuhr im eingeschalteten Modus unterbrochen wird, ertönt ein akustisches Signal und das System wird ausgeschaltet. Dies alarmiert den Anwender, dass die Behandlung eventuell zufällig angehalten wurde.

Kapitel 3 – Normothermie Einstellungen

Normothermie-Einstellungen
Verwenden Sie den Bildschirm **Normothermie-Einstellungen,** um die aktuellen Einstellungen anzusehen und die Einstellungen für die folgenden Parameter zu verändern. Um Parametereinstellungen zu ändern, drücken Sie die Taste Einstellen rechts vom Parameter.

Parameter im Bildschirm Normothermie-Einstellungen:

Wassertemperatur Einstellungen
- Wasseraufbereitung
- Manuelle Kontrolle
- Wassertemp. Obergrenze
- Wassertemp. Untergrenze

Patiententemperatur Einstellungen
- Höchstwert Patientenalarm
- Tiefstwert Patientenalarm
- Kontrollstrategie

Anzeige Einstellungen
- Temperatureinheit (F/C)
- Temperatureinheit einstellen
- Patiententemperatur 2

Bildschirm Normothermie-Einstellungen aufrufen:
1) Drücken Sie **Einstellen** im Fenster **Patientenkontrolle**.
2) Drücken Sie im Fenster **Patientenkontrolle – Einstellen** die Taste **Mehr**.
3) Der Bildschirm **Normothermie-Einstellungen** wird angezeigt.
4) Um die neuen Einstellungen als aktuelle Patiententherapie-Einstellungen zu speichern, drücken Sie die Taste Schließen. Für Anweisungen zum Speichern der Einstellungen als Systemstandard, sehen Sie sich im **Hilfe-Index** das Thema **Erweiterte Einstellungen – Einstellungen als Standard speichern** an.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Sonde für Patiententemperatur 1 korrekt angebracht und ordnungsgemäß an das System angeschlossen ist. Wenn die Änderung der Patiententemperatur nach der ersten Stunde Therapie weniger als 0,15°C beträgt, löst das System *Warnung 116 – Patiententemperatur 1 – keine Änderung erkannt* aus. Wenn Warnung 116 nach 5 Minuten nicht bestätigt wird, löst das System *Alarm 117 – Patiententemperatur 1 – keine Änderung erkannt* aus. Alarm 117 unterbricht die Therapie und es wird ein Alarmton ausgegeben. Nach Bestätigung von Alarm 117 muss die Therapie neu gestartet werden.

Kapitel 4 – Hypothermie Einstellungen

Hypothermie Einstellungen
Verwenden Sie den Bildschirm **Hypothermie-Einstellungen**, um die aktuellen Einstellungen anzusehen und die Einstellungen für die folgenden Parameter zu verändern. Um Parametereinstellungen zu ändern, drücken Sie die Taste **Einstellen** rechts vom Parameter.

Parameter im Bildschirm Hypothermie-Einstellungen

Therapie-Einstellungen
- Abkühlen beginnt
- Aufwärmen beginnt

Wassertemperatur Einstellungen
- Wasseraufbereitung
- Manuelle Kontrolle
- Wassertemp. Obergrenze
- Wassertemp. Untergrenze

Patiententemperatur Einstellungen
- Höchstwert Patientenalarm
- Tiefstwert Patientenalarm
- Kontrollstrategie

Anzeige Einstellungen
- Temperatureinheit (F/C)
- Temperatureinheit einstellen
- Patiententemperatur 2

Bildschirm Hypothermie-Einstellungen aufrufen:
1) Drücken Sie im Fenster **Patienten kühlen** oder **Patienten neu erwärmen Einstellen**.
2) Drücken Sie im Fenster **Patienten kühlen – Einstellen oder Patienten neu erwärmen – Einstellen** die Taste **Mehr**.
3) Der Bildschirm **Hypothermie-Einstellungen** wird angezeigt.
4) Um die neuen Einstellungen als aktuelle Patiententherapie Einstellungen zu speichern, drücken Sie die Taste Schließen. Für Anweisungen zum Speichern der Einstellungen als Systemstandard, siehe **Hilfe-Index, Erweiterte Einstellungen – Einstellungen als Standard speichern**.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Sonde für Patiententemperatur 1 korrekt angebracht und ordnungsgemäß an das System angeschlossen ist. Wenn die Änderung der Patiententemperatur nach der ersten Stunde Therapie weniger als 0,15°C beträgt, löst das System *Warnung 116 – Patiententemperatur 1 – keine Änderung erkannt* aus. Wenn Warnung 116 nach 5 Minuten nicht bestätigt wird, löst das System *Alarm 117 – Patiententemperatur 1 – keine Änderung erkannt* aus. Alarm 117 unterbricht die Therapie und es wird ein Alarmton ausgegeben. Nach Bestätigung von Alarm 117 muss die Therapie neu gestartet werden.

Kapitel 5 – Erweiterte Einstellungen

Verwenden Sie den Bildschirm **Erweiterte Einstellungen**, um aktuelle Einstellungen anzusehen und die Einstellungen für die folgenden Parameter zu verändern. Um Parametereinstellungen zu verändern, drücken Sie die Taste **Einstellen** auf der rechten Seite des Parameters.

Standort/Zeiteinstellungen
- Sprache
- Zahlenformat
- Aktuelle Zeit
- Datumsformat
- Aktuelles Datum

Die folgenden Funktionen können vom Bildschirm Erweiterte Einstellungen aus gestartet werden.
- Herunterladen der Patientendaten: Die Patientendaten der letzten 10 (zehn) Fälle werden auf der Festplatte des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems Festplatte gespeichert. Diese Daten bleiben erhalten, wenn das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Gerät abgeschaltet wird, oder bei Stromausfall.
- Kalibrierung
- Komplettentleerung
- Alle Einstellungen als Standard speichern
- Benutzerdefinierte Datei hochladen

Die folgenden Informationen können ebenfalls im Bildschirm Erweiterte Einstellungen angesehen werden.
- Software-Versionen
- Letzte Kalibrierung
- Nächste Kalibrierung

Den Bildschirm Erweiterte Einstellungen aufrufen:
1) Drücken Sie im Bildschirm **Auswahl Patiententherapie** die Taste **Erweiterte Einstellungen**.
2) Der Bildschirm **Erweiterte Einstellungen** wird angezeigt.

Anleitung zum Öffnen des Bildschirms „Auswahl Zusatzprotokolle“
Weitere Informationen zum Einstellen der Zusatzprotokolle finden Sie auf den Hilfebildschirmen für das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem.

Kapitel 6 – Alarme und Warnungen

Das Sicherheitssystem des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems überwacht ständig den Zustand des Geräts und des Patienten und gibt Alarme oder Warnungen aus, um den Benutzer über Zustände zu benachrichtigen, die die Patientensicherheit oder Systemleistung gefährden.

Es gibt zwei Arten von Benachrichtigungen: **Alarme** und **Warnungen**.

Ein Alarm benachrichtigt den Benutzer, dass ein Zustand für den Patienten oder das Gerät möglicherweise eine unsichere Situation bedeutet. Ein Alarm signalisiert einen Zustand mit hoher Priorität, der sofortiges Eingreifen des Betreibers erfordert. Eine Warnung informiert den Benutzer über den Patienten- und Gerätestatus, ohne den Vorgang zu unterbrechen. Ein Warnsignal signalisiert einen Zustand von mittlerer Priorität, der eine prompte Reaktion des Betreibers erfordert.

Alarme
Ein Alarm ist ein Audiosignal, das sich alle 10 Sekunden wiederholt, bis der Alarm beendet wird. Auf dem Alarm-Bildschirm erscheinen Alarmnummer, Bezeichnung, Problembeschreibung oder die Umstände, die den Alarm ausgelöst haben, Lösungen und Anweisungen zur Fehlerbehebung und Beseitigung der Umstände, die zum Alarm geführt haben. Falls der Benutzer gewisse Alarmbedingungen nicht innerhalb von 2 Minuten bestätigt, erklingt ein Ton zur Erinnerung. Alle Alarmeinstellungen bleiben erhalten, wenn der Netzstrom ausfällt.

Hauptsicherheitsalarme
Beim ARCTIC SUN™ Temperature Management System gibt es verschiedene Alarme und Sicherheitsfunktionen, es gibt jedoch nur fünf Hauptsicherheitsalarme, die das Gerät in den Stopp-Modus versetzen, bis das Problem gelöst wird.

Alarm	**Spezifikation**
Hohe Patiententemperatur	39,5 °C (103,1 °F) Während der Systemaufwärmung
Niedrige Patiententemperatur	31,0 °C (87,8 °F) Während der Systemabkühlung
Hohe Wassertemperatur	42,5 °C (108,5 °F)
Niedrige Wassertemperatur	3,5 °C (38,3 °F)
Systemfehler bei Selbsttest	Bei eingeschaltetem Gerät

Eine detaillierte Beschreibung des Alarms finden Sie im Servicehandbuch.

Jedes Mal, wenn der ARCTIC SUN™ Temperature Management System eingeschaltet wird, führt das System automatisch einen Selbsttest für den unabhängigen Sicherheitsalarm durch. Dieser Test simuliert eine Situation mit einer hohen Wassertemperatur bei beiden Wassertemperatursensoren (erster und zweiter). Beide Sicherheits-systeme (erstes und zweites) müssen auf den Fehler reagieren und vom zweiten Sicherheitssystem überprüft werden. Wenn keines der beiden Sicherheitssysteme entsprechend reagiert, wird entweder Alarm 80 oder 81 ausgelöst. Wenden Sie sich an den Kundenservice.

Nicht behebbare Alarme
Wenn ein Alarm-Umstand auftritt, der die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts oder die Patientenbehandlung verhindert (z. B. wie die fünf Hauptsicherheitsalarme), erlaubt das System keine Fortsetzung der Therapie. Diese Alarm-Art ist nicht behebbar. Bei Auftreten einer solchen Situation schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Wenn der Alarm wieder auftritt, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Behebbare Alarme
Andere Alarme, die vorübergehend zu einem Geräte-Stopp führen, bis der Benutzer die Ursache behoben und den Alarm gelöscht hat, sind behebbare Alarme. Wenn der Umstand, der diesen Alarm ausgelöst hat, nicht behoben wird und das Problem weiterhin besteht, tritt der Alarm erneut auf.

Wenn ein behebbarer Alarm auftritt:
1) Bei Ausgabe eines Alarms wird das Gerät in den Stopp-Modus versetzt.
2) Die angezeigten Anweisungen lesen.
3) Alarmnummer notieren.
4) Taste Schließen drücken, um den Alarm abzubrechen.
5) Den Anweisungen zur Behebung des Alarm-Umstands folgen. Maßnahmen in der angeführten Reihenfolge ergreifen, bis der Alarm-Zustand behoben ist.
6) Sobald Sie den Alarm gelöscht haben, drücken Sie im Therapiefenster die Taste Start, um die Therapie erneut zu starten. Sie hören ein Signal und dann die Sprachmitteilung ‚Therapie wurde gestartet'. Zusätzlich fangen das Fenster Therapie aktiv und das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Symbol an zu blinken.
7) Wenn sich der Umstand nicht beheben lässt, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Warnungen
Warnungen erfolgen durch ein Audiosignal, das sich alle 25 Sekunden wiederholt. Auf dem Warnungs-Bildschirm erscheinen Warnungsnummer, Bezeichnung, Beschreibung des Problems, das die Warnung ausgelöst hat, Lösungen und Anweisungen zur Fehlerbehebung und Beseitigung der Umstände, die zur Warnung geführt haben.

Wenn eine Warnung auftritt:
1) Die angezeigten Anweisungen lesen.
2) Warnungsnummer notieren.
3) Taste Schließen drücken, um die Warnung abzubrechen.
4) Den Anweisungen zur Behebung des Warnungs-Umstands folgen. Maßnahmen in der angeführten Reihenfolge ergreifen, bis der Warnungs-Umstand behoben ist. Wenn sich der Umstand nicht beheben lässt, wenden Sie sich an den Kundenservice.
5) Weitere Informationen zu Alarmen und Warnmeldungen finden Sie auf den Hilfebildschirmen für das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem.

Kapitel 7 – Wartung und Service

Reinigung und Wartung
Das Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems sollte mindestens alle 6 Monate einer routinemäßigen Reinigung und vorbeugenden Wartung unterzogen werden. Dazu zählen das Reinigen der äußeren Oberfläche, des Zubehörs und des Kühlkondensators, das Überprüfen des Geräts und das Nachfüllen der Reinigungslösung, die das Wachstum von Mikroorganismen im Wasserbehälter und im hydraulischen Kreislauf verhindert. Weitere Informationen finden Sie im Wartungshandbuch für das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem.

Äußere Oberflächen
- Reinigen Sie gemäß den Krankenhausvorschriften mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel das Außengehäuse des Steuermoduls, die Flüssigkeitsleitungen sowie die Strom- und Temperaturkabel.

Kondensator
- Ein schmutziger Kühlkondensator verringert die Kühlkapazität des Steuermoduls erheblich.
- Reinigen Sie den Kondensator, indem Sie den Staub vom äußeren Gitter mit einem weichen Tuch abwischen. Abhängig von der Luftqualität in Ihrer Institution sollten Sie die hintere Abdeckung von Zeit zu Zeit entfernen und die Kondensatorrippen abbürsten oder absaugen. Die Rippen sollten zumindest jährlich gesäubert werden. Wartungsarbeiten sollten von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Geräteinspektion
- Überprüfen Sie regelmäßig die äußeren Bereiche des Geräts auf Beschädigung, lose oder fehlende Teile und ausgefranste oder verdrehte Strom- oder sonstige Kabel..
- Bei einer der o.a. Bedingungen darf das Gerät nicht mehr benutzt werden, bis das Problem behoben und der ordnungsgemäße Betrieb gewährleistet ist.

Nachfüllen der internen Reinigungslösung
Kontaktieren Sie den Kundenservice, um diese Lösung zu bestellen. Informationen zur sicheren Handhabung finden Sie unter http://www.medivance.com/manuals für die Reinigungslösung SDS.

Um die interne Reinigungslösung aufzufüllen:
1) Behälter entleeren.
   - Steuermodul abschalten.
   - Bringen Sie die Abflussventile an den zwei Abflussanschlüssen an der Rückseite des Kontrollmoduls an. Halten Sie das Ende des Ablaufrohres in einen Behälter. Das Wasser wird sich von selbst in den Behälter entleeren.
2) Behälter wiederauffüllen.
   - Drücken Sie im Bildschirm **Hypothermie**-Therapie oder **Normothermie**-Therapie die Taste **Behälter füllen**.
   - Der Bildschirm **Behälter füllen** wird angezeigt. Befolgen Sie die Anweisungen am Bildschirm.
   - Geben Sie zur ersten Flasche sterilen Wassers ein Fläschchen ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Reinigungslösung hinzu.
   - Der Befüllungsvorgang stoppt automatisch, wenn der Behälter voll ist. Wechseln Sie die Flaschen sterilen Wassers solange aus, bis der Füllvorgang stoppt.
   - Wenn der Vorgang **Behälter füllen** abgeschlossen ist, schließt sich der Bildschirm.

Verwenden Sie keine Reinigungslösung, die das auf der Flasche angegebene Verfallsdatum überschritten hat.

Die Reinigungslösung muss in dem mitgelieferten UV-beständigen Beutel aufbewahrt werden.

Vorbeugende Wartung
Der Betrieb des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems für mehr als 2000 Stunden ohne Durchführung einer vorbeugenden Wartung kann zum Ausfall bestimmter Systemkomponenten führen sowie dazu, dass das System nicht wie vorgesehen funktioniert. Zur Aufrechterhaltung der Systemleistung ist eine regelmäßige Wartung der Hauptkomponenten des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems erforderlich.

Zusätzliche Informationen sind unter http://www.medivance.com/manuals, telefonisch unter 1-800-526-4455 oder direkt bei Ihrer zuständigen BARD-Vertretung erhältlich.

Inspektion der Flüssigkeitszufuhrleitung
1. Schalten Sie das System ein.
2. Drücken Sie auf dem Bildschirm ‚Auswahl Patiententherapie' die Schaltfläche ‚Hypothermie', um den Bildschirm ‚Hypothermie-Therapie' anzuzeigen.
3. Drücken Sie auf dem Bildschirm ‚Hypothermie-Therapie' die Schaltfläche ‚Manuelle Steuerung', um das Fenster ‚Manuelle Kontrolle' zu öffnen.
4. Stellen Sie in der Manuellen Steuerung die Wasserzieltemperatur auf 28 °C und die Dauer auf 30 Minuten ein.
5. Schließen Sie einen Nebenanschluss an einen Satz Flüssigkeitszufuhrleitungen an.
6. Drücken Sie die Hilfe-Schaltfläche und anschließend die Schaltfläche ‚Hilfe-Index'. Wählen Sie das Thema ‚Wartung und Service' und das Unterthema ‚Systemdiagnose' und drücken Sie dann die Schaltfläche ‚Anzeigen'. Überprüfen Sie, ob der Einlassdruck -7 ± 0,2 beträgt.
7. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei allen Ventilen. Wenn der Einlassdruck außerhalb des zulässigen Bereichs ist, ersetzen Sie die beiden Ventile, an die der Nebenanschluss angeschlossen ist.
8. Stellen Sie sicher, dass der Nebenanschluss vor der erneuten Inbetriebnahme des Gerätes wieder entfernt wird.

Softwareaktualisierung
Softwareaktualisierungen werden auf einem USB-Stick zur Verfügung gestellt. Die Softwareaktualisierung kann dann über den USB-Anschluss an der Vorderseite des Steuermoduls durchgeführt werden. Die Softwareaktualisierung startet automatisch, wenn das Steuermodul die entsprechenden Dateien auf dem USB-Speicher, der an den USB-Anschluss angesteckt wurde, erkennt und das Gerät eingeschaltet ist.

Softwareaktualisierung installieren:
1) Stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss.
2) Während der Installation der Softwareaktualisierung ist eine Zeitanzeige zu sehen. Diese verschwindet nach Abschluss des Software-Installationsvorgangs.
3) Nach der Installation wird die neue Software-Version im Feld **Software-Version** unter **Erweiterte Einstellungen** angezeigt.

Service
Kontaktieren Sie den Kundendienst, um technische Unterstützung und Produkt-Service-Informationen zu erhalten; das schließt Ersatzteilelisten und Serviceanleitungen mit ein, um geeignetem Medivance qualifizierten technischen Personal die Gelegenheit zu geben, Teile eigenständig zu reparieren.

Kalibrierung
Für Erfordernisse und Anweisungen zum Kalibrieren sehen Sie bitte im ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Service Handbuch nach. Eine Kalibrierung wird nach 2000 Betriebsstunden oder 250 Verwendungen empfohlen, je nachdem, was früher eintritt.

Anhang A: Produktspezifikationen

Technische Beschreibung
Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist ein thermoregulatorisches Gerät, das die Patiententemperatur in einem Bereich von 32 °C bis 38,5 °C (89,6 °F bis 101,3 °F) überwacht und kontrolliert. Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem besteht aus dem Steuermodul und den ARCTICGEL™ Einwegpads.

Eine am Steuermodul angeschlossene Patienten-Temperatursonde gibt Informationen über die Patiententemperatur an einen internen Steuerungsalgorithmus weiter, der die Temperatur des zirkulierenden Wassers automatisch erhöht oder senkt, um eine vom Arzt festgelegte Zieltemperatur des Patienten zu erreichen.

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem führt temperaturkontrolliertes Wasser im Bereich von 4 °C bis 42 °C (39,2 °F bis 107,6 °F) durch die ARCTICGEL™ Pads. Dies erfolgt pro Pad mit ungefähr 0,7 Litern pro Minute. Die Folge ist ein Hitzeaustausch zwischen dem Wasser und dem Patienten.

Das Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems Steuermodul ist laut Klassifizierungsnorm IEC 60601-1 ein tragbares Gerät der KLASSE I (Typ BF, IPX0 und Betriebsmodus – fortlaufend).

Das Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems entspricht sowohl den Anforderungen von IEC 60601-1 für elektromagnetische Störungen als auch für die Verträglichkeit und ist mit anderen Geräten kompatibel, die auch dieser Norm entsprechen. Beim Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems ist kein Fehlermodus im Zusammenhang mit elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten bekannt. Siehe das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Service-Handbuch für nähere Angaben zur elektromagnetischen Kompatibilität.

Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich
Betrieb:.....10 °C bis 27 °C (50 °F bis 80 °F)
Lagerung:.....-30 °C bis 50 °C (-20 °F bis 120 °F)

Bei Betriebstemperaturen über 27°C (80°F) ist die Kühlkapazität des Kühlungssystems und damit die Fähigkeit, den Patienten zu kühlen, beeinträchtigt.

Feuchtigkeitsbereich (relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend)
Betrieb:.....5 % bis 70 %
Lagerung: .....5 % bis 95 %
Atmosphärischer Druckbereich:.....60 kPa bis 110 kPa

Entsorgung
Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer gemäß den lokalen Entsorgungsvorschriften für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie), oder wenden Sie sich wegen der Entsorgung an Ihren BARD Ansprechpartner vor Ort.

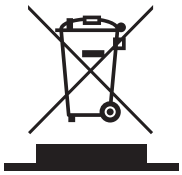
Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem – Spezifikationen

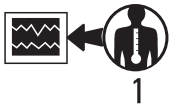
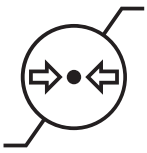
Parameter	Spezifikation
Therapiemodi	Normothermie: Patientenkontrolle, Patienten neu erwärmen Hypothermie: Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen
Heizkapazität	2500 BTU/Std. / 750 Watts
Zirkulierende Flüssigkeit	Steriles Wasser
Behälterkapazität	3,5 Liter
Typ der Patientensonde	Kompatibel mit YSI 400 Reihe
Eingänge Patiententemperatur	Patiententemperatur 1: kontrollieren, überwachen, alarmieren Patiententemperatur 2: überwachen, alarmieren
Display-Bereich bei Patiententemperatur	10 °C bis 44 °C 50 °F bis 111,2 °F 0,1 °C /°F Zuwachsrate
Messgenauigkeit der Patiententemperatur	± 0,4 °C (10 °C bis 32 °C) ± 0,2 °C (32 °C bis 38 °C) ± 0,4 °C (38 °C bis 44 °C) Inklusive ± 0,1 °C externe Sonde
Reaktionen auf das physiologische Steuerungssystem mit geschlossenem Kreislauf (PCLCS)	Einstellzeit: ~4,5 Std. Relative Überschreitung: < 0,5 °C Befehlswechsel: < 0,5 °C Reaktionszeit: Aufwärmung (max.) 33 °C bis 37 °C: ~6 Std. Abkühlung 37 °C bis 33 °C: ~2 Std. Bleibende Sollwertabweichung: 0 Verfolgungsfehler: 0 Hinweis: Alle Werte ergaben sich aus Simulationstests.
Steuerungsbereich der Patiententemperatur	32 °C bis 38,5 °C 89.6 °F bis 101.3 °F 0,1 °C /°F Zuwachsrate
Anzeige-Bereich bei Wassertemperatur	3 °C bis 45 °C / 37,4 °F bis 113,0 °F 0,1 °C /°F Zuwachsrate
Steuerungsbereich der Wassertemperatur (manuell)	4 °C bis 42 °C / 39,2 °F bis 107,6 °F 1 °C /°F Zuwachsrate
Obergrenze Wassertemperatur	36 °C bis 42 °C / 96,8 °F bis 107,6 °F 1 °C /°F Zuwachsrate
Untergrenze Wassertemperatur	4 °C bis 25 °C / 39,2 °F bis 77 °F 1 °C /°F Zuwachsrate
Zeit Wasser von 20 °C auf 37 °C zu erwärmen	8 Minuten (ungefähr)
Schalldruck	Alarmton: 70dB bis 80dB bei 1 m, wiederholt alle 10 Sekunden Warnton: 3dB bis 71dB bei 1 m, wiederholt alle 25 Sekunden Erinnerungston: 65dB bei 3 m, 0,5 Sekunden ein/20 Sekunden aus
Eingangsspannung	100–120 V Wechselstrom, 50–60 Hz, 11 A 220–240 V Wechselstrom, 50–60 Hz, 5,5 A
Ableitstrom	< 300 µA
Bereich der relativen Feuchtigkeit bei Betrieb	5 % bis 70 % nicht kondensierend
Bereich der relativen Feuchtigkeit bei Lagerung	5 % bis 95 % nicht kondensierend
Temperaturbereich bei Betrieb	10 °C bis 27 °C / 50 °F bis 80 °F
Temperaturbereich bei Lagerung	-30 °C bis 50 °C / -20 °F bis 120 °F
Atmosphärischer Druckbereich	60 kPa bis 110 kPa
Abmessungen	Höhe: 35 Zoll (89 cm) Breite: 14 Zoll (36 cm) Tiefe: 18,5 Zoll (47 cm)
Gewicht	Leer: 43 kg / 95 lbs; Gefüllt: 47 kg / 103 lbs

Anhang B: Symbole

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Steuermodul zeigt die folgenden Symbole:

Symbol	Standardreferenz	Standardtitel	Symboltitel	Erklärender Text
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.1.1	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.1.2	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.1.3	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.1.4	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.1.5	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Chargennummer	Gibt den Code der Herstellercharge an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden können.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.1.6	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Bestellnummer	Gibt die Herstellerbestellnummer, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.1.7	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Seriennummer	Gibt die Herstellerseriennummer an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.3.7	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Temperaturgrenzwerte	Verweist auf die Temperaturbegrenzungen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.3.8	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Feuchtebegrenzung	Verweist auf die Feuchtebegrenzungen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.4.2	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Nicht wiederverwenden.	Gibt ein Medizinprodukt an, das für die einmalige Verwendung oder für einen einzigen Patienten während eines Verfahrens bestimmt ist.
	IEC TR 60878 Referenz ISO 7010-M002	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Siehe Gebrauchsanweisung/ Broschüre	Bedeutet, dass die Gebrauchsanweisung/Broschüre gelesen werden muss.
	IEC TR 60878 Referenz-Nr. 6050	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Modellnummer	Kennzeichnet die Modellnummer oder die Typennummer eines Produkts. Bei der Anwendung dieses Symbols sollte die Modellnummer oder Typennummer des Produkts mit diesem Symbol ergänzt werden.

Symbol	Standardreferenz	Standardtitel	Symboltitel	Erklärender Text
	IEC TR 60878 Referenz-Nr. 5334	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Defibrillatorsicheres Anwendungsteil des Typs BF	Kennzeichnet ein defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs BF gemäß IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Referenz-Nr. 5041	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Vorsicht, heiße Oberfläche	Weist darauf hin, dass der gekennzeichnete Gegenstand heiß sein kann und nicht unachtsam berührt werden sollte.
	IEC TR 60878 Referenz ISO 7010-W012	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Warnung; Elektrizität	Zur Warnung vor Elektrizität.
	IEC TR 60878 Referenz 7010-P017	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Nicht schieben	Verbietet das Schieben eines Objekts.
	IEC TR 60878 Referenz IEC 7010-W001	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Allgemeines Warnsymbol	Weist auf eine allgemeine Warnung hin.
	IEC TR 60878 Referenz-Nr. 5007 und 5008	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Strom ein/aus	Kennzeichnet den Ein/Aus-Schalter.
	IEC TR 60878 Referenz-Nr. 5021	Bildzeichen für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	Potenzialausgleich	Kennzeichnet die Klemmen, die, wenn sie aneinander angeschlossen werden, die verschiedenen Teile eines Geräts oder eines Systems auf dasselbe Potenzial bringen. Hierbei muss es sich nicht zwangsläufig um das Potenzial der Erdableitung handeln (z. B. für lokale Verbindungen).
	Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)	Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)	Abfallentsorgungs-status	Elektronikgeräte nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgen.
	21CFR801.15	Etikettierung; verschreibungspflichtige Produkte	Verschreibungspflichtig	Vorsichtshinweis: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 Nr. 6060101	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	ETL-Monogramm	Modelle des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems mit dem ETL-Monogramm entsprechen laut ETL Intertek den Normen AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 und sind gemäß CSA-C22.2, No. 60601-1 zertifiziert.

Symbol	Standardreferenz	Standardtitel	Symboltitel	Erklärender Text
	ISO 7000 Referenz-Nr. 3650	Bildzeichen zur Verwendung auf Geräten	Universal Serial Bus (USB)	Kennzeichnet den USB-Anschluss.
	n. z.	n. z.	n. z.	Kennzeichnet das Ablassventil.
	n. z.	n. z.	n. z.	Weist darauf hin, dass nur steriles Wasser zum Befüllen des Steuermoduls des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems benutzt werden soll.
	n. z.	n. z.	n. z.	Kennzeichnet die Patiententemperatur 1, den Eingang der Patiententemperatursonde zur Überwachung und Regelung.
	n. z.	n. z.	n. z.	Kennzeichnet die Patiententemperatur 2, den Eingang der Patiententemperatursonde zur Überwachung.
	n. z.	n. z.	n. z.	Kennzeichnet Patiententemperatur Ausgang, den Ausgang der Patiententemperatur zu einem externen Krankenhausmonitor.
	n. z.	n. z.	n. z.	Weist auf mechanische Gefährdungen hin.
	n. z.	n. z.	n. z.	Stück pro Einheit.
	ISO 15223-1 Referenz-Nr. 5.3.9	Auf Etiketts von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, bereitzustellende Etikettierung und Informationen	Luftdruckbereich	Verweist auf den Luftdruckbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Anhang C: Elektromagnetische Kompatibilität

Medizinische elektrische Ausrüstungen brauchen besondere Vorsichtsmaßnahmen betreffend elektromagnetischer Vereinbarkeit. Stellen Sie sicher, dass das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem gemäß den bereitgestellten elektromagnetischen Verträglichkeitsinformationen installiert und benutzt wird. Im Folgenden werden Richtlinien und Herstellererklärungen in Bezug auf die elektromagnetische Kompatibilität des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems beschrieben.

- Der Gebrauch von Zubehörteilen oder Kabeln die nicht angegeben oder von Medivance verkauft werden, ist nicht empfohlen. Die Verwendung von nicht zugelassenen Zubehörteilen oder Kabeln können u. U. zu erhöhten Ausstrahlungen oder verringerter Störfestigkeit des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems führen.
- Wird das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem direkt neben oder auf anderen Geräten verwendet, dann sollte der Anwender regelmäßig überprüfen, ob das Gerät in dieser Umgebung normal funktioniert.
- Tragbare und mobile Funkausrüstung kann elektrische medizinische Anlagen stören.

Von Medivance zugelassene Zubehörteile und Kabel zur Verwendung mit dem ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem	Teile-nummer
Temperatur Eingangskabel - Nellcor	735-02
Temperatur Eingangskabel - BARD	735-03
Temperatur Eingangskabel - Rusch	735-04
Temperatur Eingangskabel - GE	735-05
Temperatur Eingangskabel - Phillips	735-06
Temperatur Ausgangskabel - Nellcor	735-52
Temperatur Ausgangskabel - BARD	735-53
Temperatur Ausgangskabel - Rusch	735-54
Temperatur Ausgangskabel - GE	735-55
Temperatur Ausgangskabel - Phillips	735-56
Stromkabel, USA, Kanada, Mexiko	733-00
Stromkabel, Europäischer Kontinent	733-01
Stromkabel, UK, Irland	733-02
Stromkabel, Australien, Neuseeland	733-03
Stromkabel, chinesisches Festland	733-04
Stromkabel, Brasilien	733-05
Stromkabel, Schweiz	733-07
Stromkabel, Südafrika	733-08
Übertragungsschnittstellenmodul-Kit	760-00
Übertragungsschnittstellenmodul	761-00
RS232-Kabel	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabelle 1		
Richtlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen		
Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist für die Verwendung im elektromagnetischem Umfeld, wie unten beschrieben, gedacht. Der Kunde oder Endverbraucher des ARCTIC SUN™ sollte sicherstellen, dass es nur in solch einem Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ARCTIC SUN™ Temperatur-managementsystem verwendet RF Energie nur für seine internen Funktionen. Deshalb sind seine RF Emissionen sehr niedrig, und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen in nahegelegenenen Geräten verursachen.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabelle 1 (Forts.)		
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das ARCTIC SUN™ Temperatur-managementsystem eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen außer im Wohnbereich und in Gebäuden, die direkt ans öffentliche Niederstromnetz für den häuslichen Gebrauch angeschlossen sind.
RF leitungsgebundene Emission CISPR11:2004	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmer-Emission IEC 61000-3-3	Entspricht	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabelle 2			
Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist für die Verwendung im elektromagnetischen Umfeld, wie unten beschrieben, gedacht. Der Kunde oder Endverbraucher des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems sollte sicherstellen, dass es nur in solch einem Umfeld verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Vorgesehenes elektromagnetisches Umfeld
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Bodenbeschaffung sollte Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sollte der Boden mit synthetischem Material bedeckt sein, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/ IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromzuführung ± 1 kV für Eingabe-Ausgabe-Leitungen	± 2 kV für Stromzufuhr-leitungen ± 1 kV für Eingabe-Ausgabe-Leitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1kV Differential-modus (Line-Line) ± 2 kV Gleichtakt (Line-Erde)	± 1 kV Differential-modus (Line-Line) ± 2 kV Gleichtakt (Line-Erde)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen bei Stromversorgungs-Eingabe-Leitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Dip in UT) für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Dip in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Dip in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Dip in UT) für 5 Sekunden	< 5 % UT (> 95 % Dip in UT) für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Dip in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Dip in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Dip in UT) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Der Anwender des ARCTIC SUN™ Temperatur-managementsystems braucht Weiterbetrieb während Unterbrechungen in der Stromzufuhr; es wird empfohlen, dass das ARCTIC SUN™ Temperatur-managementsystem von einer ununterbrochenen Stromzufuhr mit genügend Kapazität betrieben wird, um die Anlage die maximal erforderliche Zeit der Unterbrechung laufen zu lassen.

Anhang C: Elektromagnetische Kompatibilität (Fortsetzung)

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabelle 2 (Forts.)			
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder sollten in Bereichen sein, die charakteristisch für einen typischen Standort in einem typischen kommerziellen oder Krankenhausumfeld sind.
Anmerkung: UT ist A. C. Netzspannung vor Einsatz des Testlevels.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Nebensatz 5.2.2.2 Tabelle 4:			
Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist für die Verwendung im elektromagnetischem Umfeld, wie unten beschrieben, gedacht. Der Kunde oder Endverbraucher des ARCTIC SUN™ Modells sollte sicherstellen, dass es nur in solch einem Umfeld verwendet wird.			
Immunitäts-Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Vorgesehenes elektromagnetisches Umfeld
Geleitete RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Portable und mobile RF Kommunikationsgeräte sollten zu keinem Teil des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems, einschl. Kabel, näher als die empfohlenen Abstände, die sich aus der Gleichung für Senderfrequenzen ergeben, aufgestellt sein. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgabe – Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellers ist und d der empfohlene Mindesabstand in Meter (m). Feldstärken von feststehenden RF- Sendern, definiert in einer elektromagnetischen Standortübersicht[a] sollte geringer als das Compliancelevel in jedem Frequenzbereich[b] sein. Interferenz kann im Bereich des Gerätes auftreten, gekennzeichnet mit dem folgenden Symbol:
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien müssen sich nicht auf alle Situationen beziehen. Elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflektion von Gegenständen, Strukturen und Leuten beeinflusst.			

[a] Feldstärken von feststehenden Sendern wie z. B. Radio-Basisstationen (Mobil-/drahtlos) – Telefonen und Festnetz-Mobiltelefonen, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit hoher Genauigkeit vorausgesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld in Bezug auf feststehende RF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standorterhebung in Betracht gezogen werden. Sollten die gemessenen Feldstärken an dem Standort, wo das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem verwendet wird, das anzuwendende RF-Compliancelevel überschreiten, dann sollte das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem auf Einhaltung von Normalbetrieb beobachtet werden. Sollten abnormale Leistungen beobachtet werden, sind zusätzliche Maßnahmen wie z. B. Neuausrichtung oder Standortwechsel des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems in Betracht gezogen werden.

[b] Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken geringer als 3 V/m. sein.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Nebensatz 5.2.2.2 Tabelle 6:			
Empfohlene Abstände zwischen portablen und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und des ARCTIC SUN™ Temperatur-managementsystems.			
RF Kommunikationsausrüstungen können medizinische elektrische Ausrüstungen beeinträchtigen. Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld gedacht, in dem RF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Endverbraucher des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems kann hellfen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem sie einen Mindestabstand zwischen portablen und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems – so wie unten empfohlen – entsprechend der maximalen Abgabeleistung der Kommunikationsgeräte einhalten.			
Maximale Abgabe-Nennleistung der Sender in Watt (W)	Trennungsabstand entsprechend der Senderfrequenz in Meter (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Abgabe-Nennleistung, die oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Meter (m) geschätzt werden, indem man die Gleichung, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist, verwendet, wobei P die maximale Ausgabe-Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien müssen nicht auf alle Situationen zutreffen. Elektromagnetische Ausbreitung kann durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Leuten beeinflusst sein.			

Anhang D: Garantie

Beschränkte Garantie

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. („Bard“) garantiert dem Erstkunden, dass jedes Arctic Sun™ Steuermodul („Gerät“) und ArcticGel Pad („Einwegartikel“) für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum und, falls kein solcher Zeitraum angegeben ist, für ein Jahr ab Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Wenn sich das Gerät oder ein Einwegartikel als fehlerhaft erweist, kann das Gerät oder der Einwegartikel nach Ermessen von Bard repariert, ersetzt, erstattet oder gutgeschrieben werden. Ein umfassender Serviceplan für Geräte nach der Garantiezeit kann erworben werden. Die Garantie deckt alle Teile und Arbeitsleistungen im Zusammenhang mit Material- und Verarbeitungsfehlern der Geräte und Einwegartikel ab. Bard entscheidet nach eigenem Ermessen, ob das Gerät oder ein Einwegartikel vor Ort oder im Bard Service Center repariert wird. Wenn ein Gerät oder ein Einwegartikel zur Reparatur eingeschickt werden soll, stellt Bard das Verpackungsmaterial zur Verfügung und übernimmt die Kosten für den Versand auf dem Landweg. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Kunden, die Geräte oder Einwegartikel auf eigene Kosten für den Versand vorzubereiten und zu verpacken. Jeder Antrag auf einen beschleunigten Versand geht zu Lasten des Kunden. Jede nicht autorisierte Reparatur von Geräten oder Einwegartikeln, die während der Garantiezeit durchgeführt wird, führt zum Erlöschen der Garantie. Alle Rücksendungen müssen von Bard im Voraus autorisiert werden. Die Haftung von Bard im Rahmen dieser Produktgarantie erstreckt sich nicht auf Missbrauch, zufällige Beschädigung, falsche Anwendung, unsachgemäße Lagerung, Abänderungen, weitere Herstellung, Verpackung oder Verarbeitung, zufällige Beschädigung oder Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch des Geräts, Beschädigung durch Verwendung von Leitungswasser anstelle von destilliertem Wasser, routinemäßige Wartung, Neukalibrierung oder dessen Reparatur durch eine Person oder Einrichtung, die nicht von einem Bard-Vertreter autorisiert wurde.

Haftungsausschlüsse.

I. DIE OBEN ANGEGEBENE BESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE VON BARD UND ERSETZT JEGLICHE ANDERE GARANTIE, OB AUSDRÜCKLICH, STILLSCHWEIGEND ODER GESETZLICH, EINSCHLIESSLICH Eigentumsrecht, Nichtverletzung, Nichtbeeinträchtigung, Kompatibilität, Qualität oder Zustand, Genauigkeit, Vollständigkeit, Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder die Abwesenheit jeglicher Mängel, ob latent oder offenkundig.

II. DER KUNDE IST FÜR DIE DURCHFÜHRUNG SEINER FORSCHUNG UND DIE PFLEGE SEINER PATIENTEN VERANTWORTLICH, SOWIE FÜR DIE BESTIMMUNG DER ANGEMESSENHEIT DER AUSRÜSTUNG UND DER EINWEGARTIKEL FÜR SEINEN GEBRAUCH; DER KUNDE ERKENNT AN, dass Bard nicht für die Erbringung von medizinischer Pflege oder medizinischer Dienstleistungen für die Patienten des Kunden oder anderer Personen verantwortlich ist. Die Geräte und Einwegartikel sind ein Hilfsmittel für den Kunden, ersetzen aber nicht die fachliche Kompetenz oder das Urteilsvermögen. Durch die Bereitstellung der Geräte und Einwegartikel an den Kunden übt weder Bard noch ein Mitarbeiter von Bard eine ärztliche Tätigkeit aus. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller medizinischen, patientenbezogenen, rechtlichen oder sonstigen Ergebnisse, Daten oder Informationen zu überprüfen, die in das Gerät und die Einwegartikel eingegeben, von diesem empfangen, verarbeitet, gespeichert, übertragen, produziert, angezeigt oder in Verbindung mit diesem verwendet werden. Der Kunde übernimmt alle Risiken und Verbindlichkeiten, die mit der Nutzung dieser Informationen verbunden sind, unabhängig davon, ob diese Informationen allein oder in Kombination mit anderen Informationen genutzt werden. Bard ist nicht verantwortlich für die Leistung, den Support oder irgendeinen anderen Aspekt der Technologieumgebung des Kunden.

III. DER KUNDE ERKENNT AN, DASS COMPUTER- UND TELEKOMMUNIKATIONSSYSTEME NICHT FEHLERFREI SIND UND ES GELEGENTLICH ZU AUSFALLZEITEN KOMMT. BARD GARANTIERT NICHT, DASS DIE NUTZUNG DES GERÄTS UND SEINER KONNEKTIVITÄTSFUNKTIONEN UNUNTERBROCHEN, ZEITGERECHT, SICHER ODER FEHLERFREI ERFOLGT ODER DASS ES NICHT ZUM VERLUST VON INHALTEN KOMMT. EBENSO KANN BARD KEINE GARANTIE FÜR DAS FUNKTIONIEREN JEGLICHER VERBINDUNG ZU ODER ÜBERTRAGUNG VON DER TECHNOLOGIEUMGEBUNG DES KUNDEN ÜBERNEHMEN.

IV. **Ausnahmen.** Die vorstehenden Garantien gelten nicht für Ausfälle von Geräten oder Einwegartikeln, die durch (i) Missbrauch, Vernachlässigung oder falschen Gebrauch durch den Kunden oder durch Nichteinhaltung der Pflichten des Kunden verursacht wurden; (ii) Fehlfunktionen oder Ausfälle von Elementen der Technologieumgebung des Kunden oder eine Verwendung, die nicht ausdrücklich von Bard genehmigt wurde; (iii) das Versäumnis des Kunden, die physische Umgebung für die Geräte zu pflegen (einschließlich üblicher Wartung), die in der entsprechenden von Bard zur Verfügung gestellten Dokumentation angegeben ist; (iv) Schadsoftware, die nicht von Bard eingeführt wurde; oder (v) das Versäumnis des Kunden, die Installation von Software-Updates oder Upgrades zuzulassen.

DIE HAFTUNG UND RECHTSMITTEL, DIE IN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE ANGEGEBEN SIND, STELLEN DIE ALLEINIGE HAFTUNG VON BARD DAR UND SIND DAS ALLEINIGE RECHTSMITTEL, DAS DEM KUNDEN ZUR VERFÜGUNG STEHT, OB VERTRAGLICH, IN BEZUG AUF UNERLAUBTE HANDLUNGEN (WIE U.A. FAHRLÄSSIGKEIT) ODER ANDERWEITIG, UND BARD IST DEM KUNDEN GEGENÜBER FÜR KEINE BESONDEREN, INDIREKTEN, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR, DIE SICH INFOLGE VON DESSEN HANDHABUNG ODER VERWENDUNG ERGEBEN, AUCH WENN BARD AUF DIE MÖGLICHKEIT ODER WAHRSCHEINLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON BARD IM RAHMEN DIESER GARANTIE DEN VOM KUNDEN AN BARD GEZAHLTEN KAUFPREIS FÜR DIESE GERÄTE UND EINWEGARTIKEL.

Nutzungsbedingungen

Wenn die Verfügbarkeit der Geräte für die Patientenbehandlung entscheidend ist, liegt es in der Verantwortung des Kunden, Ersatzgeräte zu kaufen. Obwohl Bard versuchen wird, die Geräte im Rahmen der Garantie umgehend zu reparieren, kann die Rechtzeitigkeit der Reparatur nicht garantiert werden.

Der Kunde ist für die Wartung der Geräte gemäß den Zeitplänen und Anweisungen in der mit jedem System gelieferten Dokumentation verantwortlich. Bard bietet technischen Fernsupport von 8:00 Uhr bis 17:00 Uhr Mountain Time (USA) und telefonischen Notfallsupport rund um die Uhr. Wenden Sie sich bei allen Serviceanfragen an den Kundendienst. Eine detaillierte Beschreibung des Problems oder des benötigten Service, die Seriennummer des Geräts und Kontaktinformationen werden benötigt, um einen effizienten Service des Geräts zu ermöglichen. Der Kunde muss Personal bereitstellen, das den technischen Support bei der Fehlersuche unterstützt.

Leihgeräte

Wenn Geräte, die unter die Garantie fallen, zur Wartung eingesandt werden, kann dem Kunden auf Anfrage für die Dauer der Wartung kostenlos ein Leihgerät zur Verfügung gestellt werden, vorbehaltlich der Verfügbarkeit. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Leihgeräte aufzustellen und für den Rückversand entsprechend der Dokumentation vorzubereiten und zu verpacken. Der Kunde ist auch für die Pflege und Wartung des Leihgeräts und aller Zubehörteile verantwortlich, solange sich das Gerät in seinem Besitz befindet. Für den Verlust oder die Beschädigung trägt der Kunde die alleinige Verantwortung. Leihgeräte müssen innerhalb von 7 Tagen nach Rückgabe des reparierten Geräts zurückgegeben werden, andernfalls werden Leihgebühren in Höhe von 50 USD pro Tag erhoben. Leihgeräte werden auf Kosten von Bard auf dem Landweg verschickt. Jeder Antrag auf einen beschleunigten Versand geht zu Lasten des Kunden.

Serviceleistungen außerhalb der Garantie

Für Geräte, die nicht mehr unter die Garantie fallen, sind Ersatzteile und Service gegen eine Gebühr über den Kundendienst erhältlich. Auf Wunsch kann Bard einen Kostenvoranschlag für die Reparatur im Werk erstellen. Bard benötigt einen Auftrag vom Kunden, um den Reparaturservice zu veranlassen. Wenn später festgestellt wird, dass das Gerät eine Reparatur benötigt, die den ursprünglichen Kostenvoranschlag übersteigt, wird Bard vor der Durchführung der Reparatur beim Kunden eine Genehmigung einholen.

Indice

Capitolo 1 - Avvio 45
Indicazioni per l'uso 45
Avvertenze e precauzioni 45
Complicazioni 46
Impostazione sistema 46
Capitolo 2 - Terapia Paziente 47
Posizionamento Cuscinetti ARCTICGEL™ 47
Collegamento cuscinetti ARCTICGEL™ 47
Posizionamento Sonda Temperatura 47
Selezione Terapia Paziente 47
Avvio della normotermia (Controllo paziente e Riscaldamento paziente) 47
Avvia Ipotermia (Raffreddamento Paziente e Riscaldamento Paziente) 47
Fine del trattamento 48
Capitolo 3 - Impostazioni Normotermia 48
Impostazioni Normotermia 48
Capitolo 4 - Impostazioni Ipotermia 48
Impostazioni Ipotermia 48
Capitolo 5 - Setup Avanzato 48
Capitolo 6 - Segnali di allarme e di allerta 49
Allarmi 49
Principali allarmi di sicurezza 49
Allarmi non recuperabili 49
Allarmi recuperabili 49
Segnali di allerta 49
Capitolo 7 - Manutenzione e Assistenza 49
Pulizia e manutenzione 49
Manutenzione preventiva 50
Ispezione della linea di erogazione dei fluidi 50
Aggiornamento software 50
Assistenza 50
Calibrazione 50
Appendice A: Specifiche prodotto 50
Descrizione tecnica 50
Condizioni ambientali 50
Smaltimento 50
Specifiche tecniche del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ 51
Appendice B: Simboli 52
Appendice C: Compatibilità elettromagnetica 55
Appendice D: Garanzia 57

Capitolo 1 - Avvio

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ è un sistema di regolazione termica, indicato per il monitoraggio e il controllo della temperatura nei pazienti adulti e in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non utilizzare il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ in presenza di agenti infiammabili onde evitare il rischio di esplosione e/o d'incendio.
- Non utilizzare strumenti chirurgici ad alta frequenza o cateteri endocardiaci quando è in uso il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™.
- Vi è rischio di folgorazione e pericolo dovuto a parti in movimento. Il sistema non contiene all'interno parti riparabili autonomamente dall'utente. Non rimuovere i coperchi. Rivolgersi per assistenza a personale qualificato.
- Il cavo di alimentazione è munito di una presa per uso ospedaliero. La messa a terra è affidabile solo quando il sistema è collegato ad una presa corrispondente contrassegnata "per uso ospedaliero" o "di qualità per ospedale".
- Quando si utilizza il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™, osservare che tutti gli altri sistemi conduttivi, quali le coperte ad acqua e i gel d'acqua in uso quando si riscalda o si raffredda il paziente con il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ possono alterare o interferire con il controllo della temperatura del paziente.
- Non posizionare i Cuscinetti ArcticGel™ sopra i cerotti transdermici di somministrazione dei farmaci in quanto il riscaldamento può indurre un aumento della velocità di somministrazione del farmaco danneggiando il paziente.
- Il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ non è destinato all'uso in sala operatoria.
- Medivance fornisce simulatori di temperatura (resistori a valore fisso) solo a scopo sperimentale, di formazione e dimostrativo. Non utilizzare mai questo dispositivo, o altro metodo, per bypassare il normale controllo in retroazione della temperatura del paziente con il sistema collegato al paziente, altrimenti si espone il paziente ai rischi associati a grave ipotermia o ipertermia

Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la sorveglianza di personale medico qualificato e appositamente addestrato.
- Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Utilizzare solo acqua sterile. L'utilizzo di altri tipi di fluidi può danneggiare il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™.
- Quando si sposta il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ utilizzare sempre la maniglia per sollevare il controller sopra l'ostacolo onde evitare di sbilanciarsi.
- La superficie del letto del paziente deve trovarsi tra 75 cm e 150 cm (30 e 60 poll.) sopra il pavimento per poter erogare il flusso appropriato e ridurre al minimo il rischio di perdite.
- Il medico è responsabile di determinare l'adeguatezza dei parametri personalizzati. Quando il sistema viene spento, tutte le modifiche apportate ai parametri tornano ai valori predefiniti tranne se le nuove impostazioni sono state salvate come nuovi valori predefiniti nella schermata Impostazioni avanzate. Per i pazienti di piccola statura (≤30 kg) si consiglia l'uso delle seguenti impostazioni:
  Limite alto di temperatura dell'acqua ≤40°C (104°F);
  Limite basso di temperatura dell'acqua ≥10°C (50°F);
  Strategia di controllo = 2. Si raccomanda di usare le impostazioni di allarme "temperatura del paziente alta" e "temperatura del paziente bassa".
- Il controllo manuale non è consigliato per la gestione della temperatura del paziente. Per il monitoraggio e il controllo automatico del paziente si consiglia all'operatore di utilizzare invece le modalità terapeutiche automatiche (ad es. Control Patient (Controllo paziente), Cool Patient (Raffreddamento paziente) e Rewarm Patient (Riscaldamento paziente).
- Il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ eseguirà il monitoraggio e il controllo della temperatura centrale del paziente mediante la sonda di temperatura collegata al sistema. Spetta al medico posizionare correttamente la sonda di temperature e verificare l'accuratezza e il posizionamento della sonda paziente all'inizio della procedura.
- Medivance raccomanda di misurare la temperatura del paziente anche in una seconda sede per verificarne l'esattezza. Medivance consiglia l'uso di una seconda sonda di temperatura paziente collegata all'ingresso della temperatura 2 del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ che assicuri un monitoraggio continuo e le funzionalità degli allarmi di sicurezza. In alternativa, la temperatura del paziente può essere verificata periodicamente con una strumentazione indipendente.
- Il grafico della temperatura visualizzato è fornito unicamente a scopo informativo generale e non intende sostituire la documentazione medica standard da utilizzare per le decisioni terapeutiche.
- In modalità Arresto, la temperatura del paziente non viene controllata né sono abilitati gli allarmi. Quando il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ è in modalità Arresto, la temperatura del paziente può aumentare o diminuire.
- Osservare attentamente che non vi siano perdite d'aria nel sistema prima e durante l'uso. Se il priming dei cuscinetti ha esito negativo oppure se si osservano perdite d'aria continuate e significative nella linea di ritorno dei cuscinetti, controllarne i collegamenti. Se necessario, sostituire il/i pannello/i con la perdita. Le perdite possono comportare una diminuzione della portata danneggiando potenzialmente la performance del sistema.
- Il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ va utilizzato unicamente con i Cuscinetti ArcticGel™.
- I Cuscinetti ArcticGel™ devono essere utilizzati unicamente con i Sistemi di gestione della temperatura Arctic Sun™.
- I Cuscinetti ArcticGel™ sono forniti in condizioni non sterili e sono esclusivamente monouso. Non ritrattare né sterilizzare. Se utilizzati in ambiente sterile, posizionare i cuscinetti secondo le disposizioni indicate dal medico, prima della preparazione sterile o dell'avvolgimento con teli sterili.
  I Cuscinetti ArcticGel™ non devono essere posizionati entro il campo sterile
- Utilizzare i cuscinetti subito dopo l'apertura. Non conservare i cuscinetti una volta aperto il kit.
- Non posizionare i Cuscinetti ArcticGel™ sulla cute se presenta segni di ulcerazione, ustione, orticaria o esantema.
- Benché non siano note allergie ai componenti dell'idrogel, prestare attenzione ai pazienti con anamnesi di allergie o sensibilizzazioni cutanee.
- Non permettere che l'acqua circolante contamini il campo sterile quando le linee del paziente sono scollegate.
- L'acqua contenuta nell'idrogel riduce l'adesività dei cuscinetti alla cute e la loro conducibilità e, di conseguenza, l'efficienza di controllo della temperatura del paziente. Verificare periodicamente che i cuscinetti restino umidi e aderenti. Sostituire i cuscinetti quando l'idrogel non aderisce più in maniera uniforme alla cute. Si consiglia di sostituire i cuscinetti almeno una volta ogni 5 giorni.
- Non perforare i Cuscinetti ArcticGel™ con oggetti acuminati. L'aria potrebbe penetrare nel percorso del fluido compromettendone le prestazioni
- Se accessibile, esaminare spesso la pelle del paziente sotto i cuscinetti ArcticGel™, soprattutto per coloro con alto rischio di ferite alla pelle.
  Ferite alla pelle possono verificarsi a seguito di pressione, tempo e temperatura. Le possibili lesioni cutanee includono ecchimosi, lacerazioni, ulcerazioni cutanee, vesciche e necrosi. Non posizionare cuscini imbottiti o altri dispositivi di posizionamento sotto i cuscinetti ArcticGel™. Non posizionare dispositivi di posizionamento sotto i collettori dei cuscinetti o i fili del paziente.
- La velocità di variazione della temperatura e la temperatura finale potenzialmente raggiungibile dal paziente risentono di numerosi fattori. L'applicazione di trattamento, il monitoraggio e i risultati sono responsabilità del medico curante. Se il paziente non raggiunge la temperatura target in un tempo ragionevole oppure se il paziente non può essere mantenuto alla temperatura target, la pelle può risultare esposta a temperature dell'acqua alte o basse per un periodo prolungato di tempo aumentando potenzialmente il rischio di lesioni cutanee. Assicurarsi che la dimensione/copertura del cuscinetto e le impostazioni dei parametri personalizzati siano adeguate al paziente e agli obiettivi del trattamento; consultare le istruzioni per l'uso del cuscinetto ArcticGel™ per la velocità di flusso appropriata. Per il raffreddamento del paziente, verificare che fattori ambientali quali eccessivo calore ambientale, lampade a raggi infrarossi e nebulizzatori riscaldati siano eliminati per ottenere il controllo dei brividi del paziente. In caso contrario, considerare l'opportunità di aumentare la temperatura minima dell'acqua, modificare la temperatura target su un'impostazione raggiungibile o sospendere il trattamento. Ai fini di riscaldamento del paziente, considerare la riduzione della temperatura massima dell'acqua, la modifica della temperatura target su un'impostazione raggiungibile o la sospensione del trattamento.
- In seguito a condizioni mediche o fisiologiche soggiacenti, alcuni pazienti sono più suscettibili ai danni cutanei dovuti a pressione, calore o freddo.
  I pazienti a rischio comprendono quelli con perfusione tissutale insufficiente o debole integrità della cute dovuta a diabete, patologie vascolari periferiche, malnutrizione, uso di steroidi o terapia vasopressoria in dosi elevate.
  Se previsti dalla garanzia, utilizzare sotto il paziente dispositivi di alleviamento della pressione al fine di proteggerlo dalle lesioni cutanee.
- Non permettere che urina, soluzioni antibatteriche o altri agenti si accumulino sotto i Cuscinetti ArcticGel™. L'urina e gli agenti antibatterici possono essere assorbiti dall'idrogel del pannello e causare lesioni chimiche e perdita di adesione del pannello. Sostituire immediatamente i cuscinetti se questi fluidi sono posti a contatto con l'idrogel.

- Non applicare i Cuscinetti ARCTICGEL™ sopra la piastra elettrochirurgica di messa a terra. L'abbinamento di fonti termiche può provocare ustioni della pelle.
- All'occorrenza, posizionare le piastre per la defibrillazione tra i Cuscinetti ARCTICGEL™ e la cute del paziente.
- Una volta completato l'uso, rimuovere con attenzione i Cuscinetti ArcticGel™ dalla cute del paziente. Eliminare i Cuscinetti ARCTICGEL™ usati in conformità con il protocollo ospedaliero per i rifiuti medici.
- La porta USB per i dati deve essere utilizzata unicamente con una chiavetta USB autonoma. Non collegare ad altri dispositivi alimentati dalla rete elettrica principale durante il trattamento del paziente.
- Non utilizzare metodi di pulizia o decontaminazione diversi da quelli raccomandati dal produttore senza aver prima verificato presso il produttore che il metodo proposto non danneggi l'attrezzatura. Non utilizzare candeggina (ipoclorito di sodio) in quanto potrebbe danneggiare il sistema.
- Medivance declina ogni responsabilità relativa alla sicurezza del paziente o alle prestazioni dell'attrezzatura se le procedure adottate per azionare, eseguire la manutenzione, modificare o intervenire sul Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ di Medivance sono diversi da quelli specificati da Medivance. Affidare l'esecuzione delle procedure unicamente a personale opportunamente formato e qualificato

Complicazioni

La gestione della temperatura mirata può attivare effetti collaterali fisiopatologici sul corpo come, ma non limitati a: aritmia cardiaca, equilibrio elettrolitico e del pH, cambiamenti metabolici, cambiamenti emodinamici, equilibrio glicemico, infezioni, brividi e possibili effetti su coagulazione e sistema respiratorio, renale e neurologico. Il controllo della temperatura del paziente deve essere eseguito solo sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

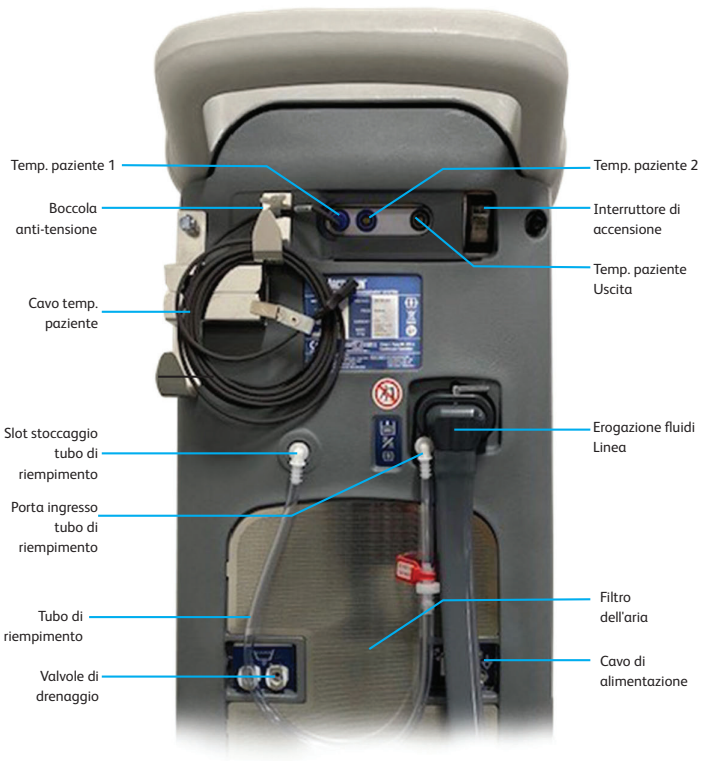
Impostazione sistema

Apertura della confezione

1) Rimuovere il modulo di controllo Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ e i suoi accessori dalla confezione.
2) Permettere al modulo di controllo di rimanere in posizione diritta per almeno 2 ore prima del completamento dell'installazione e delle procedure di impostazione per permettere all'olio refrigeranti di assestarsi. In caso contrario, il compressore del refrigeratore potrebbe danneggiarsi.

Connessioni

1) Utilizzare solo cavi e accessori approvati da Medivance per l'uso con il modulo di controllo Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Collegare la linea di distribuzione del fluido, il cavo Temperatura Paziente 1, il cavo Temperatura Paziente 2 (opzionale) e il tubo di riempimento sulla parte posteriore del modulo di controllo.
2) Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente. Posizionare il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ in modo tale che l'accesso al cavo di alimentazione non sia limitato.



Accensione

1) Accendere portando l'interruttore di alimentazione su ON.
2) Il modulo di controllo effettuerà automaticamente un breve test del sistema di allarme di sicurezza indipendente.
3) Un'opzione modulo formazione nuovo utente è disponibile dalla schermata di avvio.
4) Quando il test è completato, apparirà la schermata **Selezione Terapia Paziente** sul pannello di controllo.

Riempimento serbatoio

1) Riempire il serbatoio esclusivamente con acqua sterile.
2) Alla prima installazione sono necessari quattro litri di acqua per riempire il serbatoio.
3) Aggiungere nell'acqua sterile una fiala di soluzione detergente per il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
4) Dalla schermata **Selezione Terapia Paziente**, premere il pulsante **Normotermia** o **Ipotermia**, sotto la sezione Nuovo Paziente.
5) Dalla schermata Terapia **Ipotermica** o Terapia **Normotermica**, premere il pulsante **Riempire serbatoio**.
6) La schermata **Riempire serbatoio** apparirà. Seguire le istruzioni sullo schermo.

Verifica funzionale

Effettuare la seguente procedura di verifica funzionale dopo l'impostazione e l'installazione iniziale del modulo di controllo.

1) **Accendere** il modulo di controllo.
2) Dalla schermata **Selezione Terapia Paziente**, premere il pulsante **Ipotermia** per visualizzare la schermata **Terapia Ipotermica**.
3) Dalla schermata **Terapia Ipotermica**, premere il pulsante **Controllo Manuale** per aprire la finestra **Controllo Manuale**.
4) Usare le frecce Su e Già per impostare il **Controllo Manuale** della temperatura target dell'acqua a 40°C e la durata a 30 minuti.
5) Premere il pulsante **Avvia** per avviare il **Controllo Manuale**. Il sistema impiega ca. 3 min. per stabilizzarsi.
6) Monitorare la portata del flusso e la temperatura dell'acqua nell'area di stato **Sistema** della schermata **Terapia Ipotermica**.
7) Verificare che la portata del flusso raggiunga almeno 1,5 l/m.
8) Verificare che la temperatura dell'acqua scenda a 30°C.
9) Premere il pulsante **Stop** per fermare il **Controllo Manuale**.
10) Usare le frecce Su e Già per impostare il **Controllo Manuale** della temperatura target dell'acqua a 4°C e la durata a 30 minuti.

11) Premere il pulsante **Avvia** per avviare il **Controllo Manuale**.
12) Monitorare la temperatura dell'acqua nell'area di stato **Sistema** della schermata **Terapia Ipotermica**.
13) Verificare che la temperatura dell'acqua scenda a 6°C.
14) Premere il pulsante **Stop**. Premere il pulsante **Cancella** per chiudere la finestra **Controllo Manuale**.
15) **Spegnere** il modulo di controllo.

Capitolo 2 - Terapia Paziente

Posizionamento Cuscinetti ArcticGel™
Leggere le Istruzioni per l'uso che accompagnano i cuscinetti ArcticGel™.

Controllare ogni cuscinetto per eventuali danni prima di applicarlo.

Collegamento cuscinetti ArcticGel™
Mentre si mantiene il tubo della linea del cuscinetto, inserire il connettore del cuscinetto nel collettore della linea di distribuzione del fluido. Non premere o stringere le alette durante il collegamento. Il connettore scatterà in posizione. Prima dell'uso, verificare l'assenza di danni meccanici sulla superficie del dispositivo.

Posizionamento Sonda Temperatura
Il controllo della temperatura del paziente con Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ richiede feedback in merito alla temperatura del paziente fornito dalla sonda della temperatura del paziente collegata al connettore Temperatura Paziente 1 sulla parte posteriore del modulo di controllo. Qualsiasi sonda della temperatura paziente compatibile Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) disponibile sul mercato può essere collegata a al Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore per le indicazioni specifiche e il posizionamento della sonda della temperatura.

Selezione Terapia Paziente
Usare la schermata **Selezione Terapia Paziente** per avviare la terapia per un **Nuovo Paziente**, **Continua Paziente Corrente** o accedere alla schermata **Setup Avanzato**.

Nuovo Paziente - Normotermia
Selezionare **Normotermia** se lo scopo della terapia è di mantenere la temperatura del paziente a una temperatura predefinita per un periodo di tempo indefinito. Premere il pulsante **Normotermia** per visualizzare la schermata Terapia **Normotermica**.

Nuovo Paziente - Ipotermia
Selezionare **Ipotermia** per ridurre e mantenere la temperatura del paziente a una temperatura impostata per un dato periodo di tempo, per poi riscaldare lentamente il paziente a un livello di riscaldamento controllato. Premere il pulsante **Ipotermia** per visualizzare la schermata Terapia **Ipotermica.**

Protocollo aggiuntivo opzionale
Due protocolli aggiuntivi (Ipotermia o Normotermia) possono essere visualizzati nella schermata Selezione terapia paziente.

Paziente Corrente
Il pulsante **Continua Paziente Corrente** e la data e l'ora in cui la terapia attuale è stata interrotta saranno visualizzati sulla schermata **Selezione Terapia Paziente** se la terapia di un paziente è stata interrotta nelle ultime 6 ore.

Premere il pulsante **Continua Paziente Corrente** per recuperare una terapia del paziente interrotta.

Avvio della normotermia (Controllo paziente e Riscaldamento paziente)
La Terapia **Normotermica** è avviata e gestita, e la temperatura del paziente è automaticamente controllata a una temperatura target impostata dalla finestra **Controllo Paziente** nella schermata Terapia **Normotermica**. La finestra **Controllo Paziente** visualizza la temperatura target del paziente e la durata dall'inizio della terapia normotermica.

Per iniziare la Terapia Normotermica:
1) Dalla schermata Selezione Terapia Paziente, premere il pulsante Normotermia per visualizzare la schermata Terapia Normotermia.
2) La temperatura target del paziente predefinita sarà visualizzata nella finestra Controllo Paziente.
3) Per modificare la temperatura target del paziente, premere il pulsante Modifica per visualizzare la finestra Controllo Paziente - Modifica.
4) Controllo paziente per: usare le frecce Su e Giù per impostare la temperatura target del paziente per controllare il paziente.
5) Riscaldare ad una velocità di: usare le frecce Su e Giù a destra dello schermo per impostare la velocità di riscaldamento.
6) Premere il pulsante Salva per salvare le nuove impostazioni e chiudere la finestra Controllo Paziente - Modifica.
7) Premere Avvia, nella finestra Controllo Paziente per iniziare la terapia. Si sentirà un segnale acustico e il messaggio vocale "Terapia iniziata". Inoltre, la finestra Controllo Paziente e l'icona Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ lampeggeranno, indicando che la terapia è in corso.

Avvia Ipotermia (Raffreddamento Paziente e Riscaldamento Paziente)
La Terapia **Ipotermica** è avviata e gestita, e la temperatura del paziente è automaticamente controllata ad una temperatura target dalle finestre **Raffreddare Paziente e Riscaldare Paziente** nella schermata Terapia **Ipotermica**.

La finestra **Raffreddare Paziente** visualizza la fase di raffreddamento alla temperatura target del paziente e la durata della fase di raffreddamento della Terapia **Ipotermica**.

La finestra **Riscaldare Paziente** visualizza la fase di riscaldamento alla temperatura target del paziente e la durata della fase di riscaldamento della Terapia **Ipotermica**.

Per iniziare la Terapia Ipotermica:
Dalla schermata **Selezione Terapia Paziente**, premere il pulsante **Ipotermia** per visualizzare la schermata Terapia **Ipotermica**.

1. Impostazioni raffreddamento paziente
- La temperatura target del paziente predefinita e la durata saranno visualizzate nella finestra **Raffreddare Paziente**.
- Per modificare la temperatura target del paziente, premere il pulsante **Modifica** per visualizzare la finestra **Riscaldare Paziente - Modifica**.
- **Raffreddare Paziente a:** usare le frecce Su e Giù su lato sinistro per impostare la temperatura target del paziente desiderata per raffreddare il paziente.
- **Raffreddare Paziente per:** usare le frecce Su e Giù su lato destro per impostare la durata per raffreddare il paziente prima di iniziare il riscaldamento.
- Premere il pulsante **Salva** per salvare le nuove impostazioni e chiudere la finestra **Raffreddare Paziente - Modifica**.

2. Impostazioni riscaldamento paziente
- La temperatura target del paziente predefinita e la durata saranno visualizzate nella finestra **Raffreddare Paziente**.
- Per modificare la temperatura target del paziente della fase di riscaldamento e il livello di riscaldamento, premere il pulsante **Modifica** nella finestra **Riscaldare Paziente** per visualizzare la schermata **Riscaldare Paziente - Modifica**.
- **Riscaldare Paziente a:** usare le frecce Su e Giù su lato destro per impostare la temperatura target finale del paziente desiderata.
- **Riscaldare a un livello di:** usare le frecce Su e Giù al centro della finestra per impostare il livello di riscaldamento.
- **Riscaldare Paziente da:** durante il raffreddamento di un paziente, la regolazione dell'impostazione **Riscaldare Paziente da** sul lato sinistro della finestra è disabilitata e l'impostazione predefinita è la temperatura target **Raffreddare Paziente**.
- Durante il riscaldamento di un paziente, la regolazione **Riscaldare Paziente da** è abilitata e il valore può essere modificato. L'impostazione **Riscaldare Paziente da** è la temperatura alla quale il sistema sta controllando il paziente. La temperatura **Riscaldare Paziente da** aumenterà automaticamente con la continuazione del processo di riscaldamento. Questa funzione consente alla procedura di riscaldamento di essere ottimizzata permettendo il controllo completo della rampa di riscaldamento. Se l'impostazione **Riscaldare Paziente da** è modificata, la durata è automaticamente ricalcolata.
- Usando la temperatura **Riscaldamento Paziente da**, la temperatura **Riscaldamento Paziente a** e le impostazioni di livello di riscaldamento, il sistema calcolerà e visualizzerà la durata del riscaldamento e la data/ora alla quale il paziente raggiungerà la temperatura target di riscaldamento finale.
- Premere il pulsante **Salva** per salvare le nuove impostazioni e chiudere la finestra **Riscaldare Paziente - Modifica**.

3. Iniziare il raffreddamento del paziente

- Premere **Avvia**, nella finestra **Raffreddare Paziente** per iniziare la terapia. Si sentirà un segnale acustico e poi il messaggio vocale "Terapia iniziata". Inoltre, la finestra **Raffreddare Paziente** e l'icona Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ lampeggeranno, indicando che la terapia è in corso.

4. Iniziare il riscaldamento del paziente

- Con il completamento della fase di raffreddamento, ci sono due opzioni per iniziare il riscaldamento del paziente, automaticamente o manualmente, a seconda dell'impostazione in Inizio Riscaldamento nelle **Impostazioni Ipotermia.**
- Se **Inizio Riscaldamento** è impostato su **Automaticamente**, il processo di riscaldamento inizia automaticamente quando la terapia **Raffreddare Paziente** è completata e la durata raggiunge lo zero.
- Se **Inizio Riscaldamento** è impostato su **Manualmente**, il processo di riscaldamento inizia quando è premuto il pulsante **Avvia** nella finestra **Riscaldare Paziente**. Il processo di raffreddamento continuerà fino a quando il pulsante **Avvia Riscaldamento Paziente** non è premuto. Un segnale di allerta sarà generato quando la durata del **Raffreddamento Paziente** raggiunge lo zero. Quando il timer della durata del **Riscaldamento paziente** raggiunge lo zero, il sistema continua a mantenere il paziente alla temperatura target fino a quando non viene premuto il pulsante **Stop**. Una volta in **Normotermia**, il timer si azzera e comincia a prendere nota della durata della terapia di **Normotermia**.

Fine del trattamento

- Dalla schermata Terapia **Ipotermica** o Terapia **Normotermica**, premere il pulsante **Stop** per fermare la circolazione dell'acqua nei cuscinetti.
- Premere il pulsante **Svuotare cuscinetti** e seguire le istruzioni per far fuoriuscire l'acqua dagli stessi.
- Scollegare i cuscinetti dalla linea di distribuzione del fluido.
- Rimuovere lentamente e con attenzione i cuscinetti dalla pelle del paziente.
- Smaltire i cuscinetti usati in conformità alle procedure dell'ospedale per rifiuti medici.
- Premere l'interruttore per **spegnere**.

Se vi è un black-out mentre l'apparecchiatura è accesa, sarà emesso un segnale sonoro fino allo spegnimento. Ciò avvertirà l'utente che il trattamento può essere interrotto accidentalmente.

Capitolo 3 - Impostazioni Normotermia

Impostazioni Normotermia

Usare la schermata **Impostazioni Normotermia** per visualizzare le impostazioni correnti e modificare le impostazioni dei seguenti parametri. Per modificare le impostazioni di un parametro, premere il pulsante **Modifica** alla destra del parametro.

Parametri schermata Impostazioni Normotermia:

Impostazioni temperatura dell'acqua
- Acqua Precondizionata
- Controllo manuale
- Limite Max Acqua
- Limite Min Acqua

Impostazioni temperatura paziente
- Allarme Max Paziente
- Allarme Min Paziente
- Strategia di Controllo

Impostazioni display
- Unità Temperatura
- Impostazione Unità Temperatura
- Temp paziente 2

Per accedere alla schermata Impostazioni Normotermia:

1) Premere **Modifica** nella finestra **Controllo Paziente.**
2) Premere il pulsante **Altro** nella finestra Controllo **Paziente – Modifica.**
3) La schermata **Impostazioni Normotermia** sarà visualizzata.
4) Per salvare le nuove impostazioni come impostazioni relative alla terapia del paziente attuale, premere il pulsante **Chiudi**. Per istruzioni sul salvataggio delle impostazioni come predefinite di sistema, vedere **Setup Avanzato**.

NOTA: verificare che la sonda della Temperatura paziente 1 sia stata posizionata e collegata correttamente al sistema. Se la variazione della temperatura del paziente è inferiore a 0,15°C dopo la prima ora di terapia, il sistema genera *Allarme 116 – Temperatura paziente 1 Cambiamento non rilevato*. Se l'Allarme 116 non viene riconosciuto dopo 5 minuti, il sistema genera *l'Allarme 117 – Temperatura paziente 1 Cambiamento non rilevato*. L'Allarme 117 interrompe la terapia ed emette un segnale di allerta acustico. Una volta riconosciuto l'Allarme 117, è necessario riavviare la terapia.

Capitolo 4 - Impostazioni Ipotermia

Impostazioni Ipotermia

Usare la schermata **Impostazioni Ipotermia** per visualizzare le impostazioni correnti e modificare le impostazioni dei seguenti parametri. Per modificare le impostazioni di un parametro, premere il pulsante **Modifica** alla destra del parametro.

Parametri schermata Impostazioni Ipotermia:

Impostazioni terapia
- Inizio Raffreddamento
- Inizio Riscaldamento

Impostazioni temperatura dell'acqua
- Acqua Precondizionata
- Controllo manuale
- Limite Max Acqua
- Limite Min Acqua

Impostazioni temperatura paziente
- Allarme Max Paziente
- Allarme Min Paziente
- Strategia di Controllo

Impostazioni display
- Unità Temperatura
- Impostazione Unità Temperatura
- Temp paziente 2

Per accedere alla schermata Impostazioni Ipotermia:

1) Premere **Modifica** nella finestra **Raffreddare Paziente** o nella finestra **Riscaldare Paziente**.
2) Premere **Altro** nella finestra **Raffreddare Paziente** o nella finestra **Riscaldare Paziente**.
3) La schermata **Impostazioni Ipotermia** sarà visualizzata.
4) Per salvare le nuove impostazioni come impostazioni relative alla terapia del paziente attuale, premere il pulsante **Chiudi**. Per istruzioni sul salvataggio delle impostazioni come predefinite di sistema, vedere **Setup Avanzato**.

NOTA: verificare che la sonda della Temperatura paziente 1 sia stata posizionata e collegata correttamente al sistema. Se la variazione della temperatura del paziente è inferiore a 0,15°C dopo la prima ora di terapia, il sistema genera *Allarme 116 – Temperatura paziente 1 Cambiamento non rilevato*. Se l'Allarme 116 non viene riconosciuto dopo 5 minuti, il sistema genera *l'Allarme 117 – Temperatura paziente 1 Cambiamento non rilevato*. L'Allarme 117 interrompe la terapia ed emette un segnale di allerta acustico. Una volta riconosciuto l'Allarme 117, è necessario riavviare la terapia.

Capitolo 5 - Setup Avanzato

Usare la schermata **Setup Avanzato** per visualizzare le impostazioni correnti e modificare le impostazioni per i seguenti parametri. Per modificare le impostazioni di un parametro, premere il pulsante **Modifica** alla destra del parametro.

Impostazioni Luogo / Orario
- Lingua
- Formato Numero
- Ora Corrente
- Formato Data
- Data Corrente

Le seguenti funzioni possono essere avviate dalla schermata Setup Avanzato.
- Download Dati Paziente: I Dati Paziente relativi agli ultimi 10 (dieci) casi sono salvati nella memoria del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Questi dati sono conservati quando il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è spento o in caso di mancanza di corrente.
- Calibrazione

- Drenaggio totale
- Salvare tutte le impostazioni come predefinite
- Caricare il file personalizzato

Inoltre, le seguenti informazioni possono essere visualizzate nella schermata Setup Avanzato.
- Versioni Software
- Data Ultima Calibrazione
- Data Prossima Calibrazione

Per accedere alla schermata Setup Avanzato:
1) Premere il pulsante **Setup Avanzato** nella schermata **Selezione Terapia Paziente**.
2) La schermata **Setup Avanzato** sarà visualizzata.

Per accedere alla schermata Selezione protocollo aggiuntivo
Per ulteriori informazioni sull'impostazione dei protocolli aggiuntivi, consultare le schermate Aiuto del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™.

Capitolo 6 - Segnali di allarme e di allerta

Il sistema di sicurezza del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ continuerà a monitorare lo stato del dispositivo e il paziente, e genera segnali di allarme o di allerta per notificare l'utente delle condizioni che possono interferire con la sicurezza del paziente o le prestazioni del sistema.

Ci sono due tipi di condizioni: **Segnali di allarme** e di **allerta**.

Un segnale di allarme notifica l'utente in merito ad una condizione che può potenzialmente creare una situazione di insicurezza nei riguardi del paziente e del dispositivo. Un allarme è una condizione di alta priorità che richiede immediato intervento dell'operatore.

Un segnale di allerta informa l'utente in merito allo stato del paziente e del dispositivo senza interrompere la procedura. Un allerta è una condizione di media priorità che richiede pronto intervento dell'operatore.

Allarmi
Un segnale di allarme è caratterizzato da un segnale acustico che si ripete ogni 10 sec. fino a quando l'allarme non è eliminato. La schermata Allarme che appare visualizza il numero di allarme, il titolo dell'allarme, una descrizione del problema o delle condizioni che hanno generato l'allarme, e le soluzioni e le istruzioni per la risoluzione del problema ed eliminare le condizioni di allarme. Se alcune condizioni di allarme non sono rilevate dall'operatore entro 2 minuti, un segnale di promemoria sarà emesso. Tutte le impostazioni di allarme sono mantenute in casi di interruzione dell'alimentazione.

Principali allarmi di sicurezza
Mentre ci sono più segnali di allarme e funzioni di sicurezza del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™, ci sono cinque allarmi di sicurezza principali che porranno il dispositivo in modalità Stop fino a quando tale condizione non è risolta.

Alarme	**Specifiche**
Temperatura max. paziente	39,5°C (103,1°F) Durante il riscaldamento del sistema
Temperatura min. paziente	31,0°C (87,8°F) Durante il raffreddamento del sistema
Temperatura max acqua	42,5°C (108,5°F)
Temperatura min acqua	3,5°C (38,3°F)
Test errore sistema	A dispositivo acceso

Consultare il manuale di assistenza tecnica per una descrizione dettagliata degli allarmi

Ogni volta che il Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ è acceso, si avvia in automatico un test di verifica della funzionalità degli allarmi di sicurezza indipendenti. Questo test simula una situazione di errata "temperatura max dell'acqua" su entrambe i sensori primario e secondario di temperatura dell'acqua. I sistemi di sicurezza primario e secondario devono rispondere all'errore ed essere verificati dal sistema di sicurezza opposto. Se i sistemi di sicurezza non rispondono in modo adeguato viene emesso l'allarme 80 o 81. Contattare l'Assistenza Clienti.

Allarmi non recuperabili
Se si verifica una condizione di allarme che impedisce l'uso corretto del dispositivo o il corretto trattamento del paziente (come i cinque allarmi di sicurezza principali trattati in precedenza), il sistema passa in modalità Stop e non sarà possibile continuare la terapia. Questo tipo di allarme è detto Non recuperabile. Se si verifica questa situazione, spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'allarme persiste, contattare l'Assistenza Clienti.

Allarmi recuperabili
Altri allarmi che bloccano temporaneamente il dispositivo fino a quando l'utente non corregge la causa ed elimina l'allarme sono classificati come Recuperabili. Se la condizione che genera l'allarme non è risolta e il problema persiste, l'allarme sarà generato nuovamente.

Se si verifica un allarme recuperabile:
1) Quando è generato un allarme il dispositivo va in modalità **Stop**.
2) Leggere le istruzioni visualizzate.
3) Annotare il numero di **allarme**.
4) Premere il pulsante **Chiudi** per interrompere il segnale di allarme.
5) Seguire le istruzioni per correggere la condizione di allarme. Effettuare le procedure nell'ordine in cui sono elencate fino a quando la condizione di allarme è risolta.
6) Una volta eliminato l'allarme, premere il pulsante **Avvia** nella finestra della terapia per riavviare la terapia. Si sentirà un segnale acustico e poi una voce che dice "Terapia Iniziata". Inoltre, la finestra della terapia attiva e l'icona Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ lampeggerà.
7) Se la condizione non si risolve, contattare l'Assistenza Clienti.

Segnali di allerta
I segnali di allerta sono caratterizzati da un segnale acustico che si ripete ogni 25 sec. La schermata Allerta che appare visualizza il numero del segnale di allerta, il titolo del segnale di allerta, una descrizione del problema che ha generato il segnale di allerta, e le soluzioni e le istruzioni per la risoluzione del problema e l'eliminazione delle le condizioni di allerta.

Se viene generato un segnale di allerta:
1) Leggere le istruzioni visualizzate.
2) Annotare il numero del segnale di allerta.
3) Premere il pulsante **Chiudi** per interrompere il segnale di allerta.
4) Seguire le istruzioni per correggere la condizione di allerta. Effettuare le procedure nell'ordine in cui sono elencate fino a quando la condizione di allarme è risolta. Se la condizione non si risolve, contattare l'Assistenza Clienti.
5) Per ulteriori informazioni sui segnali di allarme e di allerta, consultare le schermate di Aiuto del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™.

Capitolo 7 - Manutenzione e Assistenza

Pulizia e manutenzione
La pulizia di routine e la manutenzione preventiva devono essere eseguite sul modulo di controllo del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™almeno ogni 6 mesi. Ciò consiste nella pulizia delle superfici esterne, degli accessori e del condensatore del refrigeratore, nell'ispezione dell'apparecchiatura e nel rifornimento della soluzione pulente interna che blocca la crescita di microrganismi nel serbatoio dell'acqua e nel circuito idraulico. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di istruzioni del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™.

Superfici esterne
- Pulire il corpo esterno del modulo di controllo, le linee di distrubuzione del fluido, i cavi di alimentazione e i cavi della temperatura usando un panno morbido e un detergente neutro o un disinfettante in base al protocollo dell'ospedale.

Condensatore
- Un condensatore del refrigeratore sporco ridurrà in modo significativo le capacità di raffreddamento del modulo di controllo.
- Per pulire il condensatore spazzolare la polvere dalla griglia esterna usando un panno morbido. A seconda della qualità dell'aria dell'istituzione rimuovere periodicamente la copertura posteriore e spazzolare le alette del condensatore. Le alette del condensatore devono essere pulite almeno una volta all'anno. Le attività di manutenzione devono essere effettuate solo da personale qualificato.

Ispezione dispositivo

- Ispezionare periodicamente le parti esterne del dispositivo per eventuali danni, parti allentate o mancanti, cavi di alimentazione e fili consumati o contorti.
- Interrompere l'uso del dispositivo se si presentano una o più delle suddette condizioni fino a quando il problema non è risolto ed è stato verificato il corretto funzionamento.

Rifornimento soluzione pulente interna

Contattare l'Assistenza Clienti per ordinare soluzione pulente interna.
Per informazioni sulla manipolazione sicura, fare riferimento alla pagina http://www.medivance.com/manuals per la soluzione detergente SDS.

Rifornire la soluzione pulente interna:

1) Drenare il serbatoio.
   - Spegnere il modulo di controllo.
   - Collegare la linea di drenaggio alle valvole di drenaggio sulla parte posteriore del modulo di controllo. Collegare la linea di drenaggio alle due porte di drenaggio poste sul retro del modulo di controllo. L'acqua sarà drenata passivamente nella sacca.
2) Riempire il serbatoio.
   - Dalla schermata Terapia **Ipotermica** o Terapia **Normotermica**, premere il pulsante **Riempimento Serbatoio**.
   - La schermata **Riempimento Serbatoio** apparirà. Seguire le istruzioni sullo schermo.
   - Aggiungere una fiala di soluzione detergente per il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ nel primo flacone di acqua sterile.
   - Il processo di riempimento si fermerà automaticamente quando il serbatoio è pieno. Continuare a sostituire le bottiglie di acqua sterile fino a quando il processo di riempimento si ferma.
   - Quando il processo di **Riempimento Serbatoio** è completo, la schermata si chiude.

Non utilizzare la soluzione detergente oltre la data di scadenza indicata sul flacone.

La soluzione detergente deve essere conservata all'interno della busta resistente ai raggi UV fornita.

Manutenzione preventiva

L'utilizzo del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ superiore a 2.000 ore senza effettuare la manutenzione preventiva può causare il malfunzionamento di alcune componenti del sistema e comportare un funzionamento del sistema diverso da quello previsto. Per mantenere le prestazioni del sistema, il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ richiede una manutenzione periodica delle componenti chiave.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito http://www.medivance.com/manuals, chiamare il numero 1-800-526-4455 o contattare il proprio rappresentante BARD di zona.

Ispezione della linea di erogazione dei fluidi

1. Attivare il sistema.
2. Dalla schermata Selezione terapia paziente, premere il pulsante Ipotermia per visualizzare la schermata Terapia Ipotermica.
3. Dalla schermata Selezione terapia paziente, premere il pulsante Controllo Manuale per aprire la schermata Controllo manuale.
4. Impostare il Controllo manuale della temperatura target dell'acqua a 28°C e la durata a 30 minuti.
5. Collegare una derivazione a un set di porte della linea di erogazione dei fluidi.
6. Premere il pulsante Aiuto, quindi premere il pulsante Indice della Guida. Selezionare l'argomento Manutenzione e assistenza e il sottoargomento Diagnostica sistema, quindi premere il pulsante Visualizza. Verificare che la pressione in ingresso sia -7 ± 0,2.
7. Ripetere l'operazione per tutte le valvole. Se la pressione in ingresso non rientra nell'intervallo, sostituire le due valvole alle quali è collegata la derivazione.
8. Assicurarsi che la derivazione venga rimossa prima di rimettere in funzione il dispositivo.

Aggiornamento software

Gli aggiornamenti del software saranno forniti su una memoria flash. L'installazione degli aggiornamenti del software sarà effettuata mediante la porta USB sulla parte anteriore del modulo di controllo. La funzione di aggiornamento del software si attiverà automaticamente se il modulo di controllo rileva i file idonei sulla memoria flash inserita nella porta USB.

Installare l'aggiornamento del software:

1) Inserire la memoria flash nella porta USB.
2) Sarà visualizzata l'immagine di un timer mentre si sta installando l'aggiornamento del software e sparirà quando l'installazione è completata.
3) Dopo l'installazione, la nuova versione del software sarà visualizzata nel campo **Versione Software** nel **Setup Avanzato**.

Assistenza

Contattare il Servizio Clienti per l'assistenza tecnica e le informazioni sul prodotto, incluso le liste dei pezzi di ricambio e le istruzioni per l'assistenza per permettere a Medivance personale tecnico qualificato di riparare quelle parti dell'apparecchiatura che ritiene riparabili.

Calibrazione

Fare riferimento al Manuale di assistenza del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ per le istruzioni e i requisiti di calibrazione.
Si raccomanda una calibrazione dopo 2.000 ore di funzionamento oppure dopo 250 utilizzi, qualunque evento si verifichi prima.

Appendice A: Specifiche prodotto

Descrizione tecnica

Il Sistema di gestione della temperatura è un dispositivo termoregolatorio che monitora e controlla la temperatura del paziente in un intervallo da 32°C a 38,5°C (da 89,6°F a 101,3°F). Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ consiste del modulo di controllo e dei cuscinetti smaltibili ARCTICGEL™.

Una sonda di temperatura del paziente collegata al modulo di controllo fornisce feeback in merito alla temperatura del paziente ad un algoritmo di controllo interno che fa aumenta o riduce automaticamente la temperatura dell'acqua in circolo per raggiungere una temperatura target preimpostata per il paziente determinata dal medico.

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ tira l'acqua a temperatura controllata tra 4°C e 42°C (tra 39,2°F e 107,6°F) attraverso i cuscinetti ARCTICGEL™ a circa 0,7 l al minuto per cuscinetto. Ciò comporta uno scambio di calore tra l'acqua e il paziente.

Il modulo di controllo Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è un dispositivo mobile di CLASSE I (Tipo BF, IPX0 e Modalità di funzionamento - continua) per lo schema di classificazione di IEC 60601-1.

Il modulo di controllo Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ soddisfa i requisiti di suscettibilità e interferenza elettromagnetica del IEC 60601-1 ed è compatibile con tutte le apparecchiature conformi a quegli standard. Non sono conosciuti problemi al modulo di controllo Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ associati all'interferenza elettromagnetica di altre apparecchiature. Si veda il Manuale del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ per la dichiarazione completa relativa alla compatibilità elettromagnetica.

Condizioni ambientali

Intervallo di temperatura
In funzione:.....da 10°C a 27°C (da 50°F a 80°F)
Immagazzinamento:.....da -30°C a 50°C (da -20°F a 120°F)

A temperature di funzionamento più alte di 27°C (80°F), la capacità di raffreddamento del sistema di refrigerazione e quindi la sua abilità a raffreddare un paziente è compromesso.

Intervallo di umidità (umidità relativa, non condensata)
In funzione:.....da 5% a 70%
Immagazzinamento:.....da 5% a 95%
Intervallo pressione atmosferica:.....Da 60 kPa a 110 kPa

Smaltimento

I sistemi fuori uso devono essere smaltiti conformemente alle normative sulle apparecchiature RAEE, oppure rivolgendosi al fornitore o al distributore commerciale BARD locale per organizzare lo smaltimento.

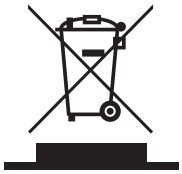
Specifiche tecniche del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™

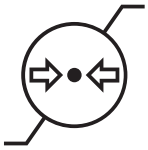
Parametro	Specifiche
Modalità Terapia	Normotermia: Controllare Paziente, Riscaldare Paziente Ipotermia Raffreddare Paziente, Riscaldare Paziente
Capacità dispositivo di riscaldamento	2.500 BTU/ora / 750 Watts
Circolazione fluido	Acqua sterile
Capacità del serbatoio	3,5 litri
Tipo sonda paziente	Serie YSI 400 compatibile
Ingressi temperatura paziente	Temp. paziente 1: controllo, monitoraggio, allarme Temp. paziente 2: monitoraggio, allarme
Intervallo visualizzazione temperatura paziente	da 10°C a 44°C da 50°F a 111,2°F incrementi 0,1°C /°F
Accuratezza misurazione temperatura paziente	±0,4°C (da 10°C a 32°C) ±0,2°C (da 32°C a 38°C) ±0,4°C (da 38°C a 44°C) Include sonda esterna ±0,1°C
Risposte del sistema di controllo a ciclo chiuso fisiologico (PCLCS)	Tempo di deposito: ~4,5 ore Overshoot relativo: <0,5°C Overshoot comando: <0,5°C Tempo di risposta: Riscaldanento (max) da 33°C a 37°C: ~6 ore Raffreddamento da 37°C a 33°C: ~2 ore Deviazione stato costante: 0 Errore di monitoraggio: 0 Nota: Tutti i valori derivati dal test in modalità simulata.
Intervallo controllo temperatura paziente	da 32°C a 38,5°C da 89,6°F a 101,3°F incrementi 0,1°C /°F
Intervallo visualizzazione temperatura acqua	da 3°C a 45°C / da 37,4°F a 113,0°F incrementi 0,1°C /°F
Intervallo controllo temperatura acqua (manuale)	da 4°C a 42°C / da 39,2°F a 107,6°F incrementi 1°C /°F
Limite Max Temperatura Acqua	da 36°C a 42°C / da 96,8°F a 107,6°F incrementi 1°C /°F
Limite Min Temperatura Acqua	da 4°C a 25°C / da 39,2°F a 77°F incrementi 1°C /°F
Tempo per riscaldare l'acqua da 20°C a 37°C	8 minuti (circa)
Pressione sonora	Suono di allarme: Da 70dB a 80dB a 1 m, ripetuto ogni 10 secondi Segnale di avviso: Da 63dB a 71dB a 1 m, ripetuto ogni 25 secondi Segnale di promemoria: 65dB a 3 m, 0,5 sec. on/20 sec. off
Ingresso alimentazione	100-120 V CA, 50-60 Hz, 11 A 220-240 V CA, 50-60 Hz, 5,5 A
Perdita corrente	<300 µA
Gamma umidità relativa in funzione	da 5% a 70% non condensata
Intervallo umidità relativa in di conservazione	da 5% a 95% non condensata
Gamma temperatura di esercizio	da 10°C a 27°C / da 50°F a 80°F
Gamma temperatura in magazzino	da -30°C a 50°C / da -20°F a 120°F
Gamma pressione atmosferica	Da 60 kPa a 110 kPa
Dimensioni	Altezza: 89 cm (35 inch) Largh.: 36 cm (14 inch) Prof.: 47 cm (18,5 inch)
Peso	Vuoto: 43 kg / 95 lb; Riempito: 47 kg / 103 lb

Appendice B: Simboli

Il modulo di controllo Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ presenta i seguenti simboli:

Simbolo	Riferimento standard	Titolo standard	Titolo simbolo	Descrizione
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Numero di lotto	Indica il codice lotto del produttore che consente di identificare il batch o il lotto.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore che consente di identificare un dispositivo medico specifico.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.4.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Non riutilizzare.	Indica un dispositivo medico che è esclusivamente monouso o monopaziente durante una singola procedura.
	IEC TR 60878 Riferimento ISO 7010-M002	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Fare riferimento al manuale/ opuscolo delle istruzioni	Significa che è necessario leggere il manuale/opuscolo delle istruzioni.
	IEC TR 60878 Riferimento n. 6050	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Numero di modello	Identifica il numero di modello o il numero di tipo di prodotto. Nell'applicazione di questo simbolo, il numero di modello o il numero di tipo di prodotto deve essere accompagnato da questo simbolo.

Simbolo	Riferimento allo standard	Titolo standard	Titolo simbolo	Descrizione
	IEC TR 60878 Riferimento n. 5334	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione	Per identificare una parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione conforme a IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Riferimento n. 5041	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Attenzione, superficie calda	Indica che l'elemento contrassegnato può essere caldo e non deve essere toccato senza prestare attenzione.
	IEC TR 60878 Riferimento ISO 7010-W012	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Avvertenza: elettricità	Avverte della presenza di elettricità.
	IEC TR 60878 Riferimento 7010-P017	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Non spingere	Proibisce la spinta contro un oggetto.
	IEC TR 60878 Riferimento ISO 7010-W001	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Segnale di avvertenza generale	Indica un'avvertenza generale.
	IEC TR 60878 Riferimento n. 5007 e 5008	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Accensione/Spegnimento	Indica l'interruttore per accensione/ spegnimento
	IEC TR 60878 Riferimento n. 5021	Simboli grafici per apparecchiature elettriche nella pratica medica	Equipotenzialità	Per identificare i terminali che, quando collegati insieme, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale di terra (massa), ad esempio per il collegamento locale.
	Direttiva 2002/96/CE (RAEE)	Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche conformemente all'articolo 11(2) della direttiva 2002/96/CE (RAEE)	Stato smaltimento flusso di rifiuti	Divieto di smaltire prodotti elettronici con i rifiuti indifferenziati
	21CFR801.15	Etichettatura, dispositivi soggetti a prescrizione.	Utilizzo soggetto a prescrizione	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 N. 6060101	Apparecchiatura elettromedicale -Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Monogramma ETL	ETL Intertek assicura che imodelli del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ dotati del monogramma ETL sono conformi agli standard AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 e sono stati certificati conformemente a CSA C22.2 N. 60601-1.

Simbolo	Riferimento allo standard	Titolo standard	Titolo simbolo	Descrizione
	ISO 7000 Riferimento n. 3650	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature	Universal Serial Bus (USB)	Indica la porta USB
	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	Indica la valvola di drenaggio
	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	Indica la necessità di usare esclusivamente acqua sterile durante riempimento del modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	Identifica la Temperatura paziente 1, l'ingresso della sonda di temperatura del paziente per il monitoraggio e controllo.
	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	Identifica la Temperatura paziente 2, l'ingresso della sonda di temperatura del paziente per il monitoraggio e controllo.
	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	Identifica l'uscita temperatura paziente, ossia l'uscita per il monitoraggio della temperatura del paziente ad un monitor ospedaliero esterno.
	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	Identifica il rischio meccanico
	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	NON PERTINENTE	Quantità dell'unità
	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.3.9	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire	Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

Appendice C: Compatibilità elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Assicurarsi che il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ sia usato e installato secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite. Le seguenti sono indicazioni e dichiarazioni del produttore in merito alla compatibilità elettromagnetica del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.

- L'uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati o venduti da Medivance non è raccomandato. L'uso di accessori o cavi non autorizzati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
- Se il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è usato direttamente accanto o impilato ad altri apparecchi, l'operatore dovrebbe osservare periodicamente il dispositivo Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ per verificare se funziona normalmente in tale ambiente.
- I telefoni cellulari e le apparecchiature radiomobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Accessori e cavi approvati da Medivance per l'uso con il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™	Numero parte
Cavo temperatura In - Nellcor	735-02
Cavo temperatura In - BARD	735-03
Cavo temperatura In - Rusch	735-04
Cavo temperatura In - GE	735-05
Cavo temperatura In - Phillips	735-06
Cavo temperatura Out - Nellcor	735-52
Cavo temperatura Out - BARD	735-53
Cavo temperatura Out - Rusch	735-54
Cavo temperatura Out - GE	735-55
Cavo temperatura Out - Phillips	735-56
Cavo di alimentazione, USA, Canada, Messico	733-00
Cavo di alimentazione, Europa continentale	733-01
Cavo di alimentazione, Regno Unito, Irlanda	733-02
Cavo di alimentazione, Australia, Nuova Zelanda	733-03
Cavo di alimentazione, Cina continentale	733-04
Cavo di alimentazione, Brasile	733-05
Cavo di alimentazione, Svizzera	733-07
Cavo di alimentazione, Sudafrica	733-08
Kit modulo di trasferimento dati	760-00
Modulo di trasferimento dati	761-00
Cavo RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 1		
Indicazioni e dichiarazioni del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente finale del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ deve garantirne l'uso in tale ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	Linee guida relative all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni a RF sono molto basse e non provocano interferenze con i dispositivi elettronici vicini.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 1 (continua)		
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ può essere utilizzato in qualsiasi tipo di edificio, a esclusione di quelli per uso abitativo, e collegato direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione erogata agli edifici a scopo abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 2			
Indicazioni e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente finale dell'ARCTIC SUN™ deve garantirne l'uso solo in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico inteso
Scarica elettromagnetica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±6 kV Aria +- 8 kV	Contatto ±6 kV Aria +- 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Picchi elettrici transitori veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV modalità comune (linea-terra)	±1 kV modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV modalità comune (linea-terra)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% di vuoto in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di vuoto in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di vuoto in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di vuoto in UT) per 5 secondi	< 5% UT (> 95% di vuoto in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di vuoto in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di vuoto in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di vuoto in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utente dell'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che l'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ sia alimentata da un gruppo di continuità con capacità sufficiente al funzionamento dell'unità per il tempo massimo necessario dell'interruzione.
Frequenza tensione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di potenza dei campi magnetici dovrà essere pari ai livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: UT è la tensione c.a. della rete elettrica prima dell'applicazione del livello test.			

Appendice C: Compatibilità elettromagnetica (continua)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Comma 5.2.2.2 Tabella 4:

Indicazioni e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente finale del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ deve garantirne l'uso solo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico inteso
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzati in luoghi non più vicini a qualsiasi parte dell'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata che viene calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è il valore della potenza di emissione massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi dei trasmettitori fissi a RF, in base a quanto determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico[a], deve essere inferiore al livello di compatibilità di ciascun intervallo di frequenza.[b] In prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo si possono produrre interferenze:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale il range di frequenza più alto
NOTE 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

[a] Intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatoriali, stazioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previsti teoricamente con precisione. Per verificare l'ambiente elettromagnetico provocato da trasmettitori RF fissi, va tenuta in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurato nella posizione in cui viene usato il dispositivo supera il precedente livello di compatibilità RF applicabile, l'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ deve essere controllato per verificare che funzioni correttamente. Se si rileva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario eseguire ulteriori operazioni, quali il riorientamento e il riposizionamento dell'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
[b] Al di sopra della gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono risultare inferiori a 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Comma 5.2.2.2 Tabella 6:

Distanze raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobile RF e l'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.

Dispositivi di trasmissione RF possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. L'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è destinata all'uso in ambienti elettromagnetici il cui le interferenze delle RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente dell'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione a RF mobili (trasmettitori) e l'unità Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ in base a quanto raccomandato di seguito e in base alla potenza di emissione massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore in watts (W)	Distanza in metri (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con valori di potenza di emissione massima non elencati in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dove P è il valore di potenza di emissione massima del trasmettitore in watt (W) in base a quanto stabilito dal produttore del trasmettitore.
NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione dell'intervallo di frequenza più alto.
NOTE 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Appendice D: Garanzia

Garanzia limitata

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. ("Bard") garantisce al cliente originale che tutti i moduli di controllo Arctic Sun™ ("apparecchiatura") e i cuscinetti ArcticGel ("articoli monouso") saranno esenti da difetti di fabbricazione o nei materiali per il periodo indicato nell'etichetta e, qualora tale periodo non sia indicato, per un anno dalla data di acquisto. Se l'apparecchiatura o un articolo monouso risultassero difettosi, questi potranno essere riparati, sostituti, rimborsati o accreditati a discrezione di Bard. È disponibile per l'acquisto un piano di assistenza post garanzia completo per l'apparecchiatura. La garanzia copre tutte le parti e la manodopera associate a difetti nel materiale e nella fabbricazione dell'apparecchiatura e dell'articolo monouso. A sua discrezione, Bard stabilirà se l'apparecchiatura o l'articolo monouso debbano essere riparati in loco o presso il centro di assistenza tecnica di Bard. Se l'apparecchiatura o l'articolo monouso devono essere restituiti per l'assistenza tecnica, Bard fornirà i materiali di imballaggio e pagherà la spedizione via terra. Tuttavia, il cliente è responsabile della preparazione e dell'imballaggio per la spedizione dell'apparecchiatura o dell'articolo monouso a proprie spese. Qualsiasi richiesta di spedizione celere sarà a carico del cliente. Qualsiasi riparazione non autorizzata dell'apparecchiatura o dell'articolo monouso eseguita durante il periodo di garanzia annullerà la garanzia. Tutti i resi devono essere previamente autorizzati da Bard. La responsabilità di Bard ai sensi della presente garanzia del prodotto non si estende a eventuali abusi, danni accidentali, uso improprio, conservazione inadeguata, alterazione, ulteriore lavorazione, imballaggio o trattamento, danni accidentali o derivanti dall'uso improprio dell'apparecchiatura, danni causati dall'uso di acqua di rubinetto anziché acqua distillata, manutenzione ordinaria, ricalibratura o riparazione da parte di qualsiasi persona o ente non autorizzato da un rappresentante di Bard.

Clausole di esclusione della responsabilità.

I. LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DA BARD E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA, IMPLICITA O LEGALE, COMPRESI: titolo, non violazione, non interferenza, interoperabilità, qualità o condizione, precisione, completezza, commerciabilità, idoneità a uno scopo particolare o assenza di difetti, sia latenti che evidenti.

II. IL CLIENTE È RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DELLE PROPRIE INDAGINI E DELL'ASSISTENZA DEI PROPRI PAZIENTI, NONCHÉ DELLA DETERMINAZIONE DELL'IDONEITÀ DELL'APPARECCHIATURA E DEGLI ARTICOLI MONOUSO PER IL RELATIVO UTILIZZO; IL CLIENTE RICONOSCE che Bard non è responsabile della fornitura di assistenza medica o di servizi medici ai pazienti del cliente o a qualsiasi altra persona. L'apparecchiatura e gli articoli monouso sono uno strumento destinato all'utilizzo da parte del cliente, ma non sostituiscono la competenza o il parere professionale. La fornitura dell'apparecchiatura e degli articoli monouso al cliente non implica che Bard o qualsiasi suo dipendente siano coinvolti nella pratica dell'attività medica. Il cliente è responsabile di verificare l'accuratezza, la completezza e la rilevanza di qualsiasi risultato medico, del paziente, legale o di altro tipo, dei dati o delle informazioni inseriti, ricevuti, elaborati, memorizzati, trasmessi, prodotti, visualizzati o utilizzati in relazione all'apparecchiatura e agli articoli monouso. Il cliente si assume tutti i rischi e le responsabilità associati all'uso di tali informazioni, indipendentemente dal fatto che siano utilizzate da sole o in combinazione con altre. Bard non è responsabile delle prestazioni, del supporto o di qualsiasi altro aspetto inerente all'ambiente tecnologico del cliente.

III. IL CLIENTE RICONOSCE CHE I SISTEMI INFORMATICI E DI TELECOMUNICAZIONE POSSONO ESSERE SOGGETTI A GUASTI E A PERIODI OCCASIONALI DI INATTIVITÀ. BARD NON GARANTISCE CHE L'USO DELL'APPARECCHIATURA E LE RELATIVE FUNZIONI DI CONNETTIVITÀ SIANO ININTERROTTE, PUNTUALI, SICURE O PRIVE DI ERRORI O CHE NON SI VERIFICHI UNA PERDITA DI CONTENUTO; INOLTRE, BARD NON GARANTISCE ALCUNA CONNESSIONE O TRASMISSIONE DALL'AMBIENTE TECNOLOGICO DEL CLIENTE.

IV. **Esclusioni.** Le suddette garanzie non si applicheranno ai guasti di qualsiasi apparecchiatura o articolo monouso causati da (i) abuso, negligenza o uso improprio da parte del cliente o risultanti da eventuali inosservanze delle responsabilità del cliente; (ii) malfunzionamento o guasto di qualsiasi elemento dell'ambiente tecnologico del cliente o utilizzo diverso da quello espressamente autorizzato da Bard; (iii) inadempienza del cliente nel mantenimento dell'ambiente fisico dell'apparecchiatura (compresa la normale manutenzione) specificato nella documentazione pertinente fornita da Bard; (iv) software dannoso non introdotto da Bard; o (v) mancata autorizzazione da parte del cliente all'installazione di eventuali aggiornamenti o miglioramenti del software.

LA RESPONSABILITÀ E IL RIMEDIO DEFINITI NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA RAPPRESENTANO L'UNICA RESPONSABILITÀ A CARICO DI BARD E IL SOLO RIMEDIO A DISPOSIZIONE DEL CLIENTE, PER CONTRATTO, ILLECITO (COMPRESA LA NEGLIGENZA) O ALTRO; BARD NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEL CLIENTE IN CASO DI DANNO SPECIALE, INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE DERIVANTE DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DELLE APPARECCHIATURE O DEGLI ARTICOLI MONOUSO DI BARD, ANCHE QUALORA LA STESSA SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ O PROBABILITÀ DI TALI DANNI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ DI BARD AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA SUPERERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO PAGATO A BARD DAL CLIENTE PER TALI APPARECCHIATURE E ARTICOLI MONOUSO.

Termini di servizio

Se la disponibilità dell'apparecchiatura è essenziale per il trattamento del paziente, il cliente si assume la responsabilità di acquistare un'apparecchiatura di riserva. Sebbene Bard si impegni a riparare prontamente l'apparecchiatura in garanzia, non è possibile garantire la tempestività della riparazione.

Il cliente è responsabile della manutenzione dell'apparecchiatura secondo i programmi e le istruzioni riportati nella documentazione fornita con ciascun sistema. Bard fornisce assistenza tecnica da remoto dalle 8:00 alle 17:00 UTC-7 e supporto telefonico di emergenza 24 ore su 24, 7 giorni su 7. Contattare l'Assistenza clienti per tutte le richieste di assistenza tecnica. Per un servizio di assistenza tecnica efficiente è necessario fornire la descrizione dettagliata del problema o del servizio richiesto, il numero di serie dell'unità e le informazioni di contatto. Il cliente dovrà fornire personale di assistenza al Supporto tecnico per la risoluzione dei problemi.

Apparecchiatura sostitutiva

Se l'apparecchiatura in garanzia viene restituita per l'assistenza tecnica, in base alla disponibilità, potrebbe essere fornita al cliente, gratuitamente e su richiesta, un'apparecchiatura sostitutiva per la durata dell'assistenza. Il cliente è responsabile dell'allestimento dell'apparecchiatura sostitutiva e della preparazione e dell'imballaggio della stessa per la spedizione di restituzione in base a quanto indicato nella documentazione. Il cliente è inoltre responsabile della cura e della manutenzione dell'apparecchiatura sostitutiva e di tutti gli accessori mentre sono in suo possesso. Qualsiasi perdita o danno saranno di esclusiva responsabilità del cliente. L'apparecchiatura sostitutiva deve essere restituita entro 7 giorni dalla restituzione dell'apparecchiatura riparata; in caso contrario verrà addebitata una tariffa di 50 USD al giorno per spese di noleggio. L'apparecchiatura sostitutiva verrà spedita via terra a spese di Bard. Qualsiasi richiesta di spedizione celere sarà a carico del cliente.

Assistenza tecnica fuori garanzia

Parti e assistenza tecnica per le apparecchiature non più in garanzia sono disponibili a pagamento tramite l'Assistenza clienti. Su richiesta, Bard può fornire una stima del costo della riparazione in fabbrica. Per avviare il servizio di riparazione, Bard richiederà al cliente un ordine d'acquisto. Se in seguito risultasse necessaria una riparazione dell'apparecchiatura che supera il preventivo originale, Bard contatterà il cliente per richiederne l'autorizzazione prima di procedere con la riparazione.

Índice

Capítulo 1 – Puesta en marcha 59
Indicaciones de uso 59
Advertencias y precauciones 59
Complicaciones 60
Instalación del sistema 60
Capítulo 2 – Terapia del paciente 61
Colocación de las almohadillas ARCTICGEL™ 61
Conexión de las almohadillas ARCTICGEL™ 61
Colocación de las sondas de temperatura 61
Selección de la terapia del paciente 61
Iniciar normotermia (Controlar al paciente y Recalentar al paciente) 61
Iniciar hipotermia (Enfriar al paciente y Recalentar al paciente) 61
Finalizar la terapia 62
Capítulo 3 – Configuración de Normotermia 62
Configuración de Normotermia 62
Capítulo 4 – Configuración de Hipotermia 62
Configuración de Hipotermia 62
Capítulo 5 – Configuración Avanzada 62
Capítulo 6 – Alarmas y Alertas 63
Alarmas 63
Principales alarmas de seguridad 63
Alarmas no recuperables 63
Alarmas recuperables 63
Alertas 63
Capítulo 7 – Mantenimiento y reparaciones 63
Limpieza y mantenimiento 63
Mantenimiento preventivo 64
Inspección del conducto de suministro de fluido 64
Actualización del Software 64
Reparaciones 64
Calibrado 64
Anexo A: Especificaciones del producto 64
Descripción técnica 64
Condiciones ambientales 64
Eliminación 64
Especificaciones del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ 65
Anexo B: Símbolos 66
Anexo C: Compatibilidad electromagnética 69
Anexo D: Garantía 71

Capítulo 1 – Puesta en marcha

Indicaciones de uso

El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ es un sistema de regulación térmica diseñado para monitorizar y controlar la temperatura de pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad.

Advertencias y precauciones

Advertencias

- No utilice el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ en presencia de productos inflamables, ya que podría provocar una explosión o incendio.
- No utilice catéteres endocardiales o instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia mientras se está utilizando el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™.
- Existe riesgo de descarga eléctrica y de piezas móviles peligrosas. No hay piezas dentro que pueda reparar el usuario. No retire las cubiertas. Encargue la reparación al personal cualificado.
- El cable de alimentación tiene un enchufe de tipo hospitalario. La fiabilidad de la toma a tierra solo puede conseguirse cuando se conecta a una toma equivalente marcada como "de uso hospitalario" o "de tipo hospitalario".
- Cuando utilice el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™, tenga en cuenta que el resto de sistemas conductivos, como las mantas de agua y los geles de agua que se utilizan para calentar o refrigerar con el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ realmente pueden alterar o interferir con el control de temperatura del paciente.
- No coloque almohadillas ArcticGel™ sobre parches de medicación transdérmica, ya que el calor puede aumentar la administración del fármaco, lo que podría dañar al paciente.
- El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ no se ha diseñado para utilizarse en quirófano.
- Medivance suministra simuladores de temperatura (resistencias con valor fijo) solo con fines de comprobación, formación y demostración. No utilice nunca este dispositivo ni ningún otro método para evitar el control de realimentación de temperatura normal del paciente cuando el sistema esté conectado al paciente. Al hacerlo, se expone al paciente a los riesgos asociados a hipotermia o hipertermia grave.

Precauciones

- Este producto debe utilizarlo personal médico cualificado y formado o con la supervisión de este.
- Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Use únicamente agua estéril. El uso de otros líquidos dañará el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™.
- Cuando traslade el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™, use siempre el asa para elevar el controlador sobre un obstáculo, para evitar que se balancee en exceso.
- La superficie de la cama del paciente debe situarse entre 75 cm y 150 cm (30 y 60 pulgadas) sobre el suelo para que haya un flujo correcto y minimizar el riesgo de fugas.
- El médico es responsable de determinar que los parámetros personalizados sean correctos. Cuando se apaga el sistema, todos los cambios en los parámetros volverán a los predeterminados, a menos que se hayan guardado los nuevos ajustes como nueva configuración predeterminada en la pantalla Configuración avanzada. Para pacientes pequeños (≤ 30 kg) se recomienda utilizar la siguiente configuración:
  límite superior de temperatura del agua ≤ 40°C (104°F);
  límite inferior de temperatura del agua ≥ 10°C (50°F); estrategia de control = 2.
  Es recomendable usar la configuración de Alerta de temperatura máxima del paciente y Alerta de temperatura mínima del paciente.
- No se recomienda el control manual para gestionar la temperatura del paciente. Se recomienda al operador utilizar los modos de terapia automática (por ejemplo, Control, Paciente, Enfriamiento, Recalentamiento) para controlar y monitorizar automáticamente la temperatura del paciente.
- El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ monitorizará y controlará la temperatura central del paciente según la sonda de temperatura acoplada al sistema. El médico es responsable de colocar correctamente la sonda de temperatura y de comprobar la precisión y la colocación de la sonda del paciente al iniciar el procedimiento.
- Medivance recomienda medir la temperatura del paciente en un segundo lugar para verificar que es correcta. Medivance recomienda utilizar otra sonda de temperatura de paciente conectada a la entrada 2 del sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™, ya que incluye funciones de alarma de seguridad y control continuo. También puede verificar la temperatura del paciente periódicamente con instrumentos independientes.
- El gráfico de temperatura mostrado es solo a efectos ilustrativos y no está diseñado para sustituir la documentación de registros médicos estándares que se utiliza en decisiones de terapia.
- En el modo Detener no se controlará la temperatura del paciente y las alarmas no se activarán. La temperatura del paciente puede aumentar o disminuir con el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ en el modo Detener.
- Observe atentamente si hay fugas de aire en el sistema antes y después de utilizarlo. Si las almohadillas no ceban o se observa una fuga de aire continua y significativa en el tubo de retorno de la almohadilla, compruebe las conexiones. Si es necesario, sustituya la almohadilla con fugas. Las fugas pueden reducir el flujo y disminuir el rendimiento del sistema.
- El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ solo se puede utilizar con almohadillas ArcticGel™.
- Las almohadillas ArcticGel™ solo se pueden utilizar con el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™.
- Las almohadillas ArcticGel™ no son estériles y solo son de un uso para un único paciente. No vuelva a procesarlas o a esterilizarlas. Si se utilizan en un entorno estéril, las almohadillas deben colocarse como indique el médico, antes de la preparación estéril o de la colocación de paños estériles. Las almohadillas ArcticGel™ no deben colocarse sobre un campo estéril.
- Use las almohadillas justo después de abrirlas. No guarde las almohadillas una vez haya abierto el kit.
- No coloque las almohadillas ArcticGel™ sobre piel con signos de ulceración, quemaduras, urticaria o erupciones.
- Aunque no se conocen alergias a materiales de hidrogel, debe tener cuidado con pacientes con historial de sensibilidad o alergias cutáneas.
- No deje que el agua circulante contamine el campo estéril cuando se desconecten los tubos del paciente.
- El contenido de agua del hidrogel afecta a la adhesión de la almohadilla en la piel y a la conductividad y, por lo tanto, a la eficacia de control de la temperatura del paciente. Compruebe periódicamente que las almohadillas permanecen húmedas y adherentes. Sustituya las almohadillas cuando el hidrogel ya no se adhiera uniformemente a la piel. Se recomienda sustituir las almohadillas al menos cada 5 días.
- No pinche las almohadillas ArcticGel™ con objetos afilados. Los pinchazos harán que entre aire en la vía del fluido y pueden reducir el rendimiento.
- Si tiene acceso, examine a menudo la piel del paciente bajo las almohadillas ArcticGel™, especialmente las que corren más riesgo de provocar lesión cutánea. Puede lesionarse la piel como resultado acumulativo de presión, tiempo y temperatura. Entre las posibles lesiones cutáneas se incluyen hematomas, úlceras, desgarros, ampollas y necrosis. No coloque un asiento relleno de bolas u otro dispositivo de posicionamiento firme bajo las almohadillas ArcticGel™. No sitúe dispositivos de posicionamiento bajo los colectores de las almohadillas o los tubos del paciente.
- El índice de cambio de la temperatura y posiblemente la temperatura final alcanzable del paciente se ven afectados por numerosos factores. La aplicación de la terapia, la monitorización y los resultados son responsabilidad del médico práctico. Si el paciente no alcanza la temperatura objetivo en un tiempo razonable o si no se consigue mantenerlo a la temperatura objetivo, su piel puede exponerse a temperaturas de agua bajas o altas durante un periodo prolongado que puede aumentar el riesgo de lesión cutánea. Asegúrese de que el tamaño/cobertura de la almohadilla y los ajustes de parámetros personalizados sean correctos para el paciente y los objetivos del tratamiento, consulte las instrucciones de uso de la almohadilla ArcticGel™ para ver el caudal adecuado. Para refrigerar al paciente, deben eliminarse factores ambientales como exceso de calor en las habitaciones, lámparas calientes y nebulizadores calentados y controlarse los escalofríos del paciente. De lo contrario, considere aumentar la temperatura mínima del agua, modificar la temperatura objetivo a un ajuste alcanzable o abandonar la terapia. Para calentar al paciente, considere disminuir la temperatura máxima del agua, modificar la temperatura objetivo a un ajuste alcanzable o abandonar la terapia.
- Debido a condiciones fisiológicas o médicas subyacentes, algunos pacientes son más susceptibles al daño cutáneo por presión y calor o frío. Los pacientes en riesgo son los que tienen una mala perfusión tisular o mala integridad cutánea debido a la diabetes, enfermedad vascular periférica, mal estado nutricional, uso de esteroides o terapia vasopresora de alta dosis. Si se garantiza, utilice dispositivos de reducción o alivio de la presión bajo el paciente para protegerle de lesiones cutáneas.

- No permita que se acumule la orina, soluciones antibacterianas u otros agentes bajo las almohadillas ARCTICGEL™. La orina y los agentes antibacterianos pueden absorberse en el hidrogel de la almohadilla y causar lesiones químicas y pérdida de adhesión de la almohadilla. Sustituya las almohadillas de inmediato si estos fluidos entran en contacto con el hidrogel.
- No coloque almohadillas ARCTICGEL™ sobre una almohadilla electroquirúrgica de conexión a tierra. La combinación de fuentes de calor puede quemar la piel.
- Si es necesario, coloque almohadillas de desfibrilación entre las almohadillas ARCTICGEL™ y la piel del paciente.
- Retire con cuidado las almohadillas ARCTICGEL™ de la piel del paciente tras terminar su uso. Deseche las almohadillas ARCTICGEL™ utilizadas conforme al protocolo hospitalario para residuos médicos.
- El puerto de datos USB se utilizará solo con una unidad flash USB independiente. No lo conecte a otro dispositivo alimentado con la red durante el tratamiento del paciente.
- Los usuarios no deben utilizar métodos de limpieza o descontaminación distintos de los que recomienda el fabricante sin comprobar primero con este que los métodos propuestos no dañarán el equipo. No utilice lejía (hipoclorito de sodio), ya que puede dañar el sistema.
- Medivance no se responsabilizará de la seguridad del paciente ni del rendimiento del equipo si los procedimientos para operar, mantener, modificar o reparar el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ de Medivance son distintos de los que especifica Medivance. Aquellos que realicen los procedimientos deben estar formados y cualificados adecuadamente.

Complicaciones

La gestión de la temperatura objetivo puede desencadenar efectos secundarios fisiopatológicos en el cuerpo, tales como, entre otros: arritmia cardíaca, equilibrio entre electrolitos y pH, cambios metabólicos, cambios hemodinámicos, equilibrio entre sangre-glucosa, infecciones, escalofríos, y puede afectar a los sistemas de coagulación, respiratorio, renal y neurológico. El control de la temperatura del paciente solo debe realizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado.

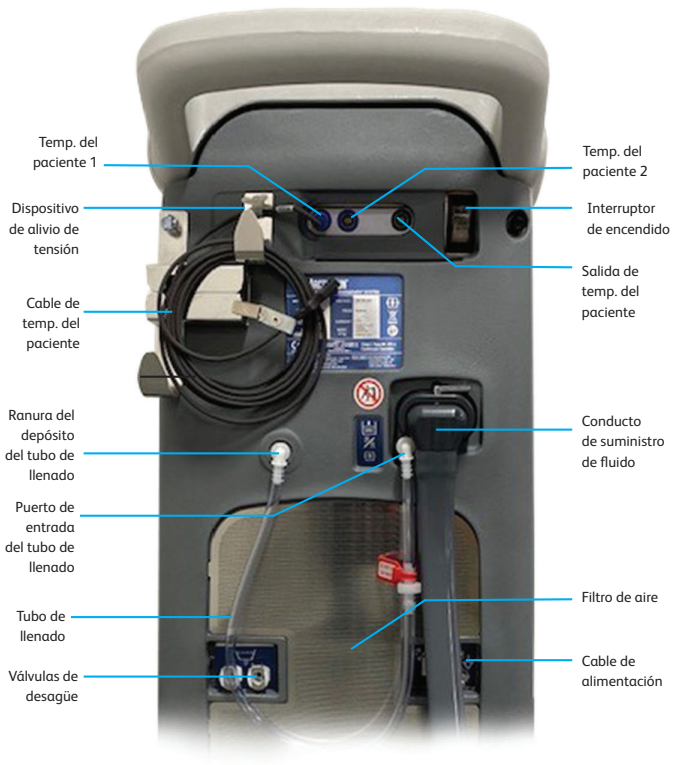
Instalación del sistema

Desembalaje

1) Desembale el módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ y sus accesorios.
2) Deje que el módulo de control permanezca en posición vertical al menos 2 horas antes de completar el procedimiento de instalación para que el aceite del enfriador se asiente. De lo contrario, se podrían producir daños en el compresor del enfriador.

Conexiones

1) Utilice únicamente los cables y accesorios aprobados por Medivance con el módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™. Conecte el conducto de suministro de fluido, el cable de temperatura del paciente 1, el cable de temperatura del paciente 2 (opcional) y el tubo de llenado a la parte trasera del módulo de control.
2) Conecte el cable de alimentación al enchufe mural. Coloque el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ de forma que no quede obstruido el acceso al cable eléctrico.



Encendido

1) Encienda el dispositivo activando el interruptor de encendido.
2) El módulo de control realizará de forma automática una breve autocomprobación de la alarma de seguridad independiente.
3) En la pantalla de inicio aparecerá la opción de un módulo de formación.
4) Cuando la autocomprobación se haya completado aparecerá la pantalla **Selección de la terapia del paciente** en el panel de control.

Llenado del depósito

1) Llene el depósito únicamente con agua estéril.
2) En la instalación inicial se necesitarán cuatro litros de agua para llenar el depósito.
3) Agregue al agua estéril un vial de la solución de limpieza del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™.
4) En la pantalla **Selección de la terapia del paciente**, pulse el botón **Normotermia** o **Hipotermia**, debajo del encabezado **Nuevo paciente**.
5) En la pantalla **Terapia de hipotermia** o **Terapia de normotermia**, pulse el botón **Llenar el depósito**.
6) Aparecerá la pantalla **Llenar el depósito**. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Verificación funcional

Realice el siguiente procedimiento de verificación funcional tras la configuración e instalación inicial del módulo de control.

1) **Encienda** el módulo de control.
2) En la pantalla **Selección de la terapia del paciente**, pulse el botón **Hipotermia** para abrir la ventana **Terapia de hipotermia**.
3) En la pantalla **Terapia de hipotermia**, pulse el botón **Control manual** para abrir la ventana **Control manual**.
4) Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para establecer, en el **Control manual**, la temperatura objetivo del agua en 40°C y la duración en 30 minutos.
5) Pulse el botón **Iniciar** para iniciar el **Control manual**. Deje pasar al menos 3 minutos para que el sistema se estabilice.
6) Controle la velocidad de flujo y la temperatura del agua en la zona de estado del **Sistema** de la pantalla Terapia de **hipotermia**.
7) Compruebe que la velocidad de flujo llegue al menos a 1,5 litros/minuto.
8) Compruebe que la temperatura del agua aumenta hasta los 30°C.
9) Pulse el botón **Detener**.
10) Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para establecer, en el **Control manual**, la temperatura objetivo del agua en 4°C y la duración en 30 minutos.
11) Pulse el botón Iniciar para iniciar el **Control manual**.

12) Controle la velocidad de flujo y la temperatura del agua en el área de estado del **Sistema** de la pantalla **Terapia de hipotermia**. Compruebe que la temperatura del agua desciende a 6°C.
13) Pulse el botón **Detener** para detener el **Control manual**.
14) Pulse el botón **Cancelar** para cerrar la ventana **Control manual**.
15) **Apague** el módulo de control.

Capítulo 2 – Terapia del paciente

Colocación de las almohadillas ArcticGel™

Lea las instrucciones de uso que encontrará en las almohadillas ArcticGel™. Antes de colocarlos, examine cada uno de las almohadillas en busca de posibles daños.

Conexión de las almohadillas ArcticGel™

Mientras sujeta los conductos de las almohadillas, inserte el conector del conducto de este en el distribuidor del conducto de suministro de fluido. No presione ni estruje las aletas al conectarlo; el conector encajará en su sitio. Antes de su uso, compruebe que no haya daños mecánicos en la superficie del dispositivo.

Colocación de las sondas de temperatura

Para controlar la temperatura del paciente con el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ se requiere información sobre dicha temperatura, que suministrará una sonda de temperatura interna unida al conector de temperatura del paciente 1 situado en la parte trasera del módulo de control. Se puede conectar con el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ cualquier sonda de temperatura del paciente compatible con la serie Yellow Springs Instrument 400 (YSI 400) que esté a la venta. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para conocer las indicaciones específicas y la colocación de la sonda de temperatura.

Selección de la terapia del paciente

Utilice la pantalla **Selección de la terapia del paciente** para iniciar una terapia con un **Nuevo paciente**, **Continuar con el paciente actual** o acceder a la pantalla Configuración avanzada.

Nuevo Paciente: Normotermia

Seleccione **Normotermia** si el propósito de la terapia es mantener a un paciente a una temperatura objetivo predefinida durante un periodo de tiempo indeterminado. Pulse el botón **Normotermia** para abrir la pantalla **Terapia de Normotermia**.

Nuevo Paciente: Hipotermia

Seleccione **Hipotermia** para reducir y mantener la temperatura de un paciente a una temperatura objetivo determinada durante un periodo de tiempo definido, para después volver a calentarlo despacio a una velocidad de recalentamiento controlada. Pulse el botón **Hipotermia** para abrir la pantalla **Terapia de Hipotermia**.

Opción de protocolos adicionales

Se pueden visualizar dos protocolos adicionales (**Hipotermia** o **Normotermia**) en la pantalla **Selección de la terapia del paciente**.

Paciente actual

Si se ha detenido la terapia de un paciente en las 6 horas anteriores, aparecerá el botón **Continuar con el paciente actual**, así como la fecha y la hora a las que se detuvo la terapia en la pantalla **Selección de la terapia del paciente**.

Pulse el botón **Continuar con el paciente actual** para reanudar la terapia de un paciente que se haya detenido.

Iniciar normotermia (Controlar al paciente y Recalentar al paciente)

En la ventana **Controlar al paciente** de la pantalla **Terapia de normotermia** se inicia y gestiona la **terapia de normotermia** y se controla automáticamente la temperatura del paciente hasta alcanzar la temperatura objetivo establecida. La ventana **Controlar al paciente** muestra la temperatura objetivo del paciente y la duración desde que se inició la **terapia de normotermia**.

Para iniciar la terapia de Normotermia:

1) En la pantalla **Selección de la terapia del paciente**, pulse el botón **Normotermia** para abrir la ventana **Terapia de normotermia**.
2) La temperatura objetivo por defecto del paciente aparecerá en la ventana **Controlar al paciente**.
3) Para modificar la temperatura objetivo del paciente, pulse el botón **Ajustar** para abrir la ventana **Controlar al paciente: Ajustar**.
4) **Controlar al paciente:** Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para establecer la temperatura objetivo del paciente.
5) **Recalentar al paciente** a: Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo que hay a la derecha de la pantalla para ajustar la velocidad de recalentamiento.
6) Pulse el botón **Guardar** para almacenar la nueva configuración y cerrar la ventana **Controlar al paciente: Ajustar**.
7) Pulse **Iniciar** en la pantalla **Controlar al paciente** para comenzar la terapia. Oirá una señal y después una voz que dirá "Terapia iniciada". Además, la ventana **Controlar al paciente** y el icono del sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ parpadearán, indicando con ello que la terapia está en progreso.

Iniciar hipotermia (Enfriar al paciente y Recalentar al paciente)

En las ventanas **Enfriar al paciente y Recalentar al paciente** de la pantalla **Terapia de hipotermia** se inicia y gestiona ese tipo de terapia y se controla automáticamente la temperatura del paciente a la temperatura objetivo establecida.

La ventana **Enfriar al paciente** muestra la temperatura objetivo de enfriamiento del paciente y el tiempo que queda en la fase de enfriamiento de la **Terapia de hipotermia**.

La ventana **Recalentar al paciente** muestra la temperatura objetivo de recalentamiento del paciente y el tiempo que queda en la fase de recalentamiento de la **Terapia de hipotermia**.

Para iniciar la terapia de hipotermia:

En la pantalla **Selección de la terapia del paciente**, pulse el botón **Hipotermia** para abrir la ventana **Terapia de hipotermia**.

1. Configuración de Enfriar al Paciente

- La ventana **Enfriar al Paciente** muestra la temperatura objetivo del paciente y la duración por defecto.
- Para modificar la temperatura objetivo del paciente y la duración, presione el botón de **Ajuste** y se abrirá la ventana **Enfriar al paciente – Ajustar**.
- **Enfriar paciente hasta:** utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo del lado izquierdo para establecer la temperatura objetivo del paciente que desee.
- **Enfriar paciente durante:** utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo del lado derecho para establecer la duración para enfriar al paciente antes de que comience el recalentamiento.
- Presione el botón **Guardar** para almacenar los nuevos ajustes y cerrar la ventana de **Enfriar al paciente- Ajustar**.

2. Configuración de Recalentar al Paciente

- La ventana **Recalentar al Paciente** muestra la temperatura objetivo del paciente y la duración por defecto.
- Para cambiar los parámetros de fase de recalentamiento, presione el botón de **Ajuste** en la ventana **Recalentar al paciente** para abrir la pantalla **Recalentar al paciente – Ajustar**.
- **Recalentamiento objetivo del paciente:** utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo del lado derecho para establecer la temperatura objetivo final que desee.
- **Recalentar en el rango de:** utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo del centro de la ventana para establecer el rango de recalentamiento.
- **Recalentamiento objetivo final del paciente:** cuando se enfría a un paciente, se deshabilita la configuración **Recalentamiento objetivo final del paciente** del lado izquierdo de la ventana y se activa por defecto la temperatura objetivo de **Enfriar al paciente**.
- Cuando se recalienta a un paciente, se habilita la configuración de Recalentamiento objetivo final del paciente y se puede modificar el valor. El ajuste de **Recalentamiento objetivo final del paciente** muestra la temperatura a la que el sistema está en ese momento controlando al paciente. Si el proceso de recalentamiento continúa, la temperatura de **Recalentamiento objetivo final del paciente** se incrementará automáticamente; esta función permite una mejora del procedimiento de recalentamiento, permitiendo un control absoluto de la rampa de recalentamiento.
- Al utilizar la temperatura **Recalentamiento objetivo final del paciente**, la temperatura de **Recalentamiento objetivo del paciente** y los ajustes de rango de recalentamiento, el sistema calculará y mostrará la duración

de recalentamiento y la fecha/ hora a la que el paciente alcanzará la temperatura objetivo de recalentamiento final.
- Pulse el botón **Guardar** para almacenar los nuevos ajustes y cerrar la ventana **Recalentar al paciente – Ajustar**.

3. Iniciar el enfriamiento del paciente
- Pulse el botón **Iniciar** de la pantalla **Enfriar al paciente** para iniciar la terapia. Oirá una señal y después una voz que dirá "Terapia iniciada"; además, la ventana **Enfriar al paciente** y el icono del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ parpadearán, indicando así que la terapia está en progreso.

4. Iniciar el recalentamiento del paciente
- Una vez completada la fase de enfriamiento, hay dos opciones para iniciar el recalentamiento del paciente: **automática** o **manualmente**, dependiendo de la configuración de **Inicio del recalentamiento** en la **Configuración de hipotermia**.
- Si la configuración de **Inicio del recalentamiento** está fijada en **Automáticamente**, el proceso de recalentamiento se iniciará de forma automática una vez completada la terapia de **Enfriar al paciente** y cuando el tiempo de duración esté en cero.
- Si la configuración de **Inicio del recalentamiento** está fijada en **Manualmente**, el proceso de recalentamiento se iniciará al pulsar el botón Iniciar de la ventana **Recalentar al paciente**. El proceso de enfriamiento continuará hasta que se pulse el botón Iniciar en **Recalentar al paciente**. Saltará una alarma cuando la duración del **enfriamiento del paciente** llegue a cero. Cuando el temporizador de **Recalentar al paciente** se ponga a cero, el sistema continuará controlando que el paciente alcance la temperatura objetivo hasta que se presione el botón **Detener**. Una vez esté en **Normotermia**, el temporizador se reiniciará y comenzará a realizar el seguimiento de la duración del tratamiento de **Normotermia**.

Finalizar la terapia
- En la pantalla **Terapia de hipotermia** o en **Terapia de normotermia**, pulse el botón **Detener** para suspender la circulación de agua a las almohadillas.
- Pulse el botón **Vaciar las almohadillas** y siga las instrucciones para purgar el agua de las almohadillas.
- Desconecte las almohadillas del conducto de suministro de fluido.
- Retire las almohadillas despacio y con cuidado de la piel del paciente.
- Deseche las almohadillas usadas de acuerdo con los procedimientos hospitalarios de manipulación y eliminación de residuos sanitarios contaminados.
- Pulse el botón de **Apagado**.

Si se pierde la conexión con el botón en posición de Encendido, se oirá una alerta hasta que se coloque en posición de Apagado; esto permite alertar al usuario por si se hubiera detenido accidentalmente un tratamiento.

Capítulo 3 – Configuración de Normotermia

Configuración de Normotermia
Utilice la pantalla **Configuración de normotermia** para ver la configuración actual y modificar los siguientes parámetros. Para cambiar la configuración de una opción, pulse el botón **Ajustar** que aparece a la derecha del parámetro.

Parámetros de la pantalla Configuración de Normotermia:

Configuración de la temperatura del agua
- Acondicionamiento previo del agua
- Control manual
- Límite máximo del agua
- Límite mínimo del agua

Configuración de la temperatura del paciente
- Alerta máxima del paciente
- Alerta mínima del paciente
- Estrategia de control

Configuración de visualización
- Unidades de temperatura
- Ajuste de unidades de temperatura
- Temp. del paciente 2

Para acceder a la pantalla Configuración de Normotermia:
1) Pulse **Ajustar** en la pantalla **Controlar al paciente**.
2) Pulse el botón **Más** en la pantalla **Controlar al paciente: Ajustar.**
3) Aparecerá la pantalla **Configuración de normotermia**.
4) Para guardar los nuevos ajustes como configuración de la terapia del paciente actual, pulse el botón **Cerrar**. Para ver las instrucciones sobre cómo fijar la configuración como configuración predeterminada del sistema, vaya a **Configuración avanzada**.

NOTA: Compruebe que la sonda de temperatura 1 del paciente está correctamente colocada y conectada al sistema. Si el cambio de temperatura del paciente es inferior a 0,15°C después de la primera hora de tratamiento, el sistema emitirá la *Alerta 116 – Cambio en temperatura 1 del paciente no detectado*. Si no reconoce la alerta 116 después de 5 minutos, el sistema emitirá la *Alarma 117 – Cambio en temperatura 1 del paciente no detectado*. La alarma 117 detendrá el tratamiento y emitirá un sonido. Una vez que se haya reconocido la alarma 117, será necesario reiniciar el tratamiento.

Capítulo 4 – Configuración de Hipotermia

Configuración de Hipotermia
Utilice la pantalla **Configuración de hipotermia** para ver la configuración actual y modificar los siguientes parámetros. Para cambiar la configuración de una opción, pulse el botón **Ajustar** que aparece a la derecha del parámetro.

Parámetros de la pantalla Configuración de Hipotermia:

Configuración de la terapia
- Inicio del enfriamiento
- Inicio del recalentamiento

Configuración de la temperatura del agua
- Acondicionamiento previo del agua
- Control manual
- Límite máximo del agua
- Límite mínimo del agua

Configuración de la temperatura del paciente
- Alerta máxima del paciente
- Alerta mínima del paciente
- Estrategia de control

Configuración de visualización
- Unidades de temperatura
- Ajuste de unidades de temperatura
- Temp. del paciente 2

Para acceder a la pantalla de Configuración de Hipotermia:
1) Pulse **Ajustar** en la pantalla **Enfriar al paciente** o **Recalentar al paciente**.
2) Pulse el botón **Más** en la pantalla **Enfriar al paciente: Ajustar o Recalentar al paciente: Ajustar.**
3) Aparecerá la pantalla **Configuración de hipotermia**.
4) Para guardar los nuevos ajustes como configuración de la terapia del paciente actual, pulse el botón **Cerrar**. Para ver las instrucciones sobre cómo guardar la configuración como configuración predeterminada del sistema, vaya a **Configuración avanzada**.

NOTA: Compruebe que la sonda de temperatura 1 del paciente está correctamente colocada y conectada al sistema. Si el cambio de temperatura del paciente es inferior a 0,15°C después de la primera hora de tratamiento, el sistema emitirá la *Alerta 116 – Cambio en temperatura 1 del paciente no detectado*. Si no reconoce la alerta 116 después de 5 minutos, el sistema emitirá la *Alarma 117 – Cambio en temperatura 1 del paciente no detectado*. La alarma 117 detendrá el tratamiento y emitirá un sonido. Una vez que se haya reconocido la alarma 117, será necesario reiniciar el tratamiento.

Capítulo 5 – Configuración Avanzada

Utilice la pantalla de **Configuración avanzada** para ver la configuración actual y modificar los siguientes parámetros. Para cambiar la configuración de cualquier opción, pulse el botón **Ajustar** que aparece a la derecha del parámetro.

Configuración de lugar / hora
- Idioma
- Formato de números
- Hora actual
- Formato de fecha
- Fecha actual

Se pueden iniciar las siguientes funciones desde la pantalla de Configuración avanzada.

- Descargar datos del paciente: los datos del paciente para los últimos 10 (diez) casos se guardan en el disco duro del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™. Estos datos se conservan cuando el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ se apaga o en caso de pérdida total de la energía.
- Calibración
- Vaciado total
- Guardar toda la configuración como predeterminada
- Cargar un archivo personalizado.

Además se podrá ver la siguiente información en la pantalla de Configuración avanzada.

- Versiones del Software
- Fecha de la Última Calibración
- Fecha de la Próxima Calibración

Para acceder a la pantalla de Configuración avanzada:

1) Pulse el botón **Configuración avanzada** en la pantalla **Selección de la terapia del paciente**.
2) Aparecerá la pantalla de Configuración avanzada.

Para acceder a la pantalla de Selección de protocolos adicionales

Consulte las pantallas de ayuda del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ para obtener información acerca de la configuración de protocolos adicionales.

Capítulo 6 – Alarmas y Alertas

El sistema de seguridad del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ monitoriza constantemente el estado del dispositivo y del paciente, y emite alarmas o alertas para informar al usuario de situaciones que podrían interferir con la seguridad del paciente o el rendimiento del sistema.

Existen dos tipos de situaciones: **alarmas** y **alertas.**

Una alarma informa al usuario de un estado que podría provocar una situación de inseguridad del paciente o del dispositivo. Una Alarma es un caso de Alta Prioridad que requiere una respuesta inmediata por parte del usuario.

Una alerta informa al usuario del estado del paciente y del dispositivo, sin interrumpir el procedimiento. Una Alerta es un caso de Prioridad Media que requiere una respuesta rápida por parte del usuario.

Alarmas

Las Alarmas se indican mediante una señal sonora que se repite cada 10 segundos hasta que se haya solucionado la alarma. Aparecerá la pantalla de Alarma con el número de alarma, el título de la alarma, una descripción del problema o de las situaciones que la han provocado, y las soluciones e instrucciones para resolver los problemas y el estado de la alarma. Si algunas condiciones de alarma no son atendidas por el operador antes de que pasen 2 minutos, sonará un recordatorio. Todos los ajustes de alarma se mantendrán en caso de que se corte el suministro eléctrico.

Principales alarmas de seguridad

Aunque en el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ hay multitud de alarmas y funciones de seguridad, existen cinco alarmas de seguridad principales que detendrán el dispositivo hasta que se haya resuelto la situación.

Alarma	**Especificación**
Temperatura del paciente alta	39,5°C (103,1°F) Durante el calentamiento del sistema
Temperatura del paciente baja	31,0°C (87,8°F) Durante el enfriamiento del sistema
Temperatura del agua alta	42,5°C (108,5°F)
Temperatura del agua baja	3,5°C (38,3°F)
Fallo en la autocomprobación del sistema	Al encender el dispositivo

Consulte el manual de servicio para ver una descripción detallada de la alarma

Cada vez que se enciende el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™, se ejecuta automáticamente una autocomprobación del sistema para examinar la alarma de seguridad independiente. Esta comprobación simula una situación de error debido a una "temperatura alta del agua" en los sensores primario y secundario de temperatura del agua. Ambos sistemas de seguridad, el primario y el secundario, deben responder al fallo y ser analizados por el sistema de seguridad opuesto. Si alguno de los sistemas de seguridad no responde de manera adecuada, se emitirá una alarma de tipo 80 o 81. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Alarmas no recuperables

Si se produce una situación de alarma que impida el uso adecuado del dispositivo o el tratamiento apropiado del paciente (como las cinco alarmas de seguridad principales tratadas anteriormente), el sistema se pondrá en modo Detener y no permitirá que continúe la terapia. Este tipo de alarma se conoce como "no recuperable". Si se produjera esta situación, apague el dispositivo y vuelva a encenderlo; si la alarma se repite, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Alarmas recuperables

Otras alarmas que detienen temporalmente el dispositivo hasta que el usuario puede corregir la causa y eliminar la alarma se denominan "recuperables". Si no se aborda la situación que inició la alarma y el problema persiste, la alarma volverá a repetirse.

Si se produce una alarma recuperable:

1) Cuando se emite una alarma el dispositivo se pone en modo **Detener**.
2) Lea las instrucciones de la pantalla.
3) Anote el número de la **alarma**.
4) Pulse el botón **cerrar** para eliminar la **alarma**.
5) Siga las instrucciones para corregir la situación. Realice las acciones en el orden que aparecen enumeradas, hasta que se resuelva.
6) Una vez eliminada la alarma, pulse el botón **Iniciar** de la ventana de la terapia para reiniciarla. Escuchará una señal y una voz que dice "Terapia iniciada". Además, la ventana de la terapia activa y el icono el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ parpadearán.
7) Si la situación no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medivance.

Alertas

Las alertas se indican mediante una señal sonora que se repite cada 25 segundos. Aparecerá la pantalla de Alerta con el número de alerta, el título de la alerta, una descripción del problema que la ha provocado, y las soluciones e instrucciones para resolver el problema y la situación de la alerta.

Si se produce una alerta:

1) Lea las instrucciones de la pantalla.
2) Anote el número de la alerta.
3) Pulse el botón **Cerrar** para eliminar la alerta.
4) Siga las instrucciones para corregir la situación de la alerta. Realice las acciones en el orden en que aparecen enumeradas hasta que se resuelva la situación; si no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
5) Consulte las pantallas de ayuda del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ para obtener más información acerca de las alarmas y alertas.

Capítulo 7 – Mantenimiento y reparaciones

Limpieza y mantenimiento

Se debe llevar a cabo una limpieza rutinaria y un mantenimiento preventivo del módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ al menos cada 6 meses. Este proceso consiste en la limpieza de las superficies externas, los accesorios y el condensador del enfriador, inspeccionar el dispositivo y rellenar la solución de limpieza interna que impide el desarrollo de microorganismos en el depósito de agua y el circuito hidráulico. Consulte el manual de servicio del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ si desea más información.

Superficies externas

- Limpie la estructura exterior del módulo de control, los conductos de suministro de fluido, los cables de alimentación y los de temperatura utilizando un paño blando y un detergente suave o desinfectante, en función del protocolo hospitalario.

Condensador

- Si el condensador del enfriador está sucio, se reducirá significativamente la capacidad de enfriamiento del módulo de control.
- Para limpiar el condensador, sacuda el polvo de la rejilla exterior utilizando un paño suave. Dependiendo de la calidad del aire de su hospital, retire de forma periódica la tapa trasera y aspire o cepille las aletas del condensador. Las aletas del condensador deben limpiarse al menos una vez al año. Las actividades de mantenimiento deben ser efectuadas por personal cualificado.

Inspección del dispositivo

- Inspeccione de manera periódica las zonas externas del dispositivo por si faltaran piezas o por si hubiera partes dañadas o sueltas, así como los cables de alimentación por si estuvieran desgastados o retorcidos.

- Deje de utilizar el dispositivo si observa una o más de las situaciones descritas anteriormente hasta corregir el problema y verificar que funciona correctamente.

Rellenar la solución de limpieza interna
Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para pedir la solución de limpieza. Para obtener información sobre una manipulación segura, consulte la hoja de datos de seguridad de la solución de limpieza en http://www.medivance.com/manuals.

Para rellenar la solución de limpieza interna:
1) Vacíe el depósito.
   - Apague el módulo de control.
   - Conecte el conducto de vaciado a las dos válvulas de desagüe situadas en la parte trasera del módulo de control. Coloque el extremo del conducto de vaciado en una bolsa. El agua se vaciará de manera pasiva dentro de la bolsa.
2) Rellene el depósito.
   - En las pantallas Terapia de **hipotermia** o Terapia de **normotermia**, pulse el botón **Llenar el depósito**.
   - Se abrirá la pantalla **Llenar el depósito;** siga las instrucciones de la pantalla.
   - Agregue al primer frasco de agua estéril un vial de la solución de limpieza del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™.
   - El proceso de llenado se detendrá automáticamente cuando el depósito esté lleno; siga reemplazando las botellas de agua esterilizada hasta que se detenga el proceso de llenado.
   - Una vez completado el proceso **Llenar el depósito**, la pantalla se cerrará.

No use una solución de limpieza con la fecha de caducidad que figura en el frasco pasada.

La solución de limpieza debe almacenarse dentro de la bolsa resistente a la radiación UV proporcionada.

Mantenimiento preventivo
Si se ha utilizado el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ durante más de 2000 horas sin realizar un mantenimiento preventivo, algunos componentes pueden fallar y el sistema no funcionará como se pretende. Para que el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ siga funcionando correctamente, es necesario realizar un mantenimiento periódico de sus componentes clave.

Para obtener más información, consulte http://www.medivance.com/manuals, llame al 1-800-526-4455 o póngase en contacto con su representante local de BARD.

Inspección del conducto de suministro de fluido
1. Encienda el sistema.
2. En la pantalla de Selección de la terapia del paciente, pulse el botón Hipotermia para mostrar la pantalla de Terapia de hipotermia.
3. En la pantalla Terapia de hipotermia, pulse el botón Control Manual para abrir la ventana Control Manual.
4. Establezca la temperatura objetivo del agua del Control Manual en 28°C y la duración en 30 minutos.
5. Conecte una derivación a un conjunto de puertos de conductos de suministro de fluido.
6. Pulse el botón Ayuda y, a continuación, pulse el botón Índice de ayuda. Seleccione el tema Mantenimiento y revisión y el subtema Diagnósticos del sistema y, a continuación, pulse el botón Mostrar. Verifique que la presión de entrada sea de -7 ± 0,2.
7. Repítalo en todas las válvulas. Si la presión de entrada está fuera del intervalo, sustituya las dos válvulas a las que está conectada la derivación.
8. Asegúrese de retirar la derivación antes de volver a poner en funcionamiento el dispositivo.

Actualización del Software
Las actualizaciones del software se proporcionarán en una unidad flash. La instalación de las actualizaciones del software se realizará a través del puerto USB que encontrará en la parte delantera del módulo de control.

La función de actualización del software se iniciará automáticamente al encenderse si el módulo de control detecta los archivos adecuados en la unidad flash previamente insertada en el puerto USB.

Para instalar la actualización del software:
1) Inserte la unidad flash en el puerto USB.
2) Aparecerá la imagen de un temporizador mientras se instala la actualización de software, y desaparecerá una vez completado el proceso.
3) Tras la instalación, la nueva versión del software aparecerá en el campo **Versión de software**, en **Configuración avanzada**.

Reparaciones
Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para que le proporcionen apoyo técnico e información acerca de las reparaciones del producto, incluyendo una lista de las piezas sueltas y las instrucciones de reparación, para que el personal técnico debidamente cualificado pueda reparar aquellas piezas del equipo que Medivance considere que se pueden reparar.

Calibrado
Vaya al Manual de Reparaciones del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™, donde encontrará los requisitos e instrucciones de calibrado. Es recomendable realizar una calibración al cabo de 2000 horas de funcionamiento o de 250 usos, lo que antes tenga lugar.

Anexo A: Especificaciones del producto

Descripción técnica
El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ es un dispositivo termorregulador que monitoriza y controla la temperatura del paciente en un rango de 32°C a 38,5°C (89,6°F a 101,3°F). El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ consta del módulo de control y las almohadillas desechables ARCTICGEL™.

La sonda de temperatura conectada al módulo de control proporciona información sobre la temperatura del paciente a un algoritmo de control interno que aumenta o disminuye de manera automática la temperatura del agua circulante con el fin de lograr la temperatura objetivo prefijada para el paciente por el clínico.

El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ emite agua a través de las almohadillas ARCTICGEL™ a una temperatura controlada que va de 4°C a 42°C (39,2°F y 107,6°F) y a un ritmo aproximado de 0,7 litros por minuto en cada almohadilla. Esto produce un intercambio de calor entre el agua y el paciente.

El módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ es un dispositivo móvil de CLASE I (Tipo BF, IPX0 y modo de funcionamiento: continuo) de acuerdo con el sistema de clasificación IEC 60601-1.

El Módulo de Control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ cumple con los requisitos de interferencia y susceptibilidad electromagnética de la normativa IEC 60601-1, y es compatible con otros equipos que cumplan también con dicha normativa. Vea el Manual de Servicio del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ para una información más detallada sobre la compatibilidad electromagnética.

Condiciones ambientales
Rango de temperatura
En funcionamiento: .....10°C a 27°C (50° F a 80°F)
En almacenamiento: .....-30°C a 50°C (-20° F a 120°F)

Una temperatura de funcionamiento superior a los 27° C (80°F) pone en peligro la capacidad de enfriamiento del sistema de refrigeración y por tanto su capacidad de enfriar al paciente.

Rango de humedad (humedad relativa, sin condensación)
En funcionamiento: .....5% a 70%
En almacenamiento: .....5% a 95%
Presión atmosférica de funcionamiento:.....de 60kPa a 110 kPa

Eliminación
Al llegar al final de su vida útil, deseche el dispositivo conforme a la normativa local sobre RAEE o póngase en contacto con el proveedor o distribuidor local de BARD para organizar la eliminación.

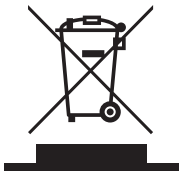
Especificaciones del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™

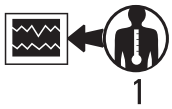
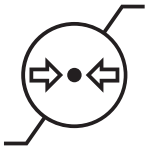
Parámetro	Especificación
Modos de terapia	Normotermia: Controlar y recalentar al paciente Hipotermia: Enfriar al paciente, recalentar al paciente
Capacidad del calentador	2500 BTU/hr / 750 vatios
Fluido circulante	Agua estéril
Capacidad del depósito	3,5 litros
Tipo de sonda del paciente	Compatible con la Serie YSI 400
Entradas de temperatura del paciente	Temp. del paciente 1: controlar, monitorizar, alarma Temp. del paciente 2: monitorizar, alarma
Rango de visualización de la temperatura del paciente	10°C a 44°C 50°F a 111,2°F incrementos de 0,1°C /°F
Precisión de medida de la temperatura del paciente	± 0,4°C (10°C a 32°C) ± 0,2°C (32°C a 38°C) ± 0,4°C (38°C a 44°C) Incluye ± 0,1°C de la sonda externa
Respuestas del Sistema de control fisiológico de circuito cerrado	Tiempo de corrección: ~4,5 hs Sobreimpulso relativo: <0,5°C Sobreimpulso de comando: <0,5°C Tiempo de respuesta: Calentamiento (máx.) 33°C a 37°C: ~6 hs Enfriamiento 37°C a 33°C: ~ 2 hs Desviación de estado estacionario: 0 Error de rastreo: 0 Nota: todos los valores derivan de pruebas en uso simulado
Rango de control de la temperatura del paciente	32°C a 38,5°C 89,6°F a 101,3°F incrementos de 0,1°C /°F
Rango de visualización de la temperatura del agua	3°C a 45°C / 37.4°F a 113,0°F incrementos de 0,1°C /°F
Rango de control de la temperatura del agua (Manual)	4°C a 42°C / 39,2°F a 107,6°F incrementos de 1°C /°F
Límite máximo de temperatura del agua	36°C a 42°C / 96,8°F a 107,6°F incrementos de 1°C /°F
Límite mínimo de temperatura del agua	4°C a 25°C / 39,2°F a 77°F incrementos de 1°C /°F
Tiempo para calentar el agua de 20°C a 37°C	8 minutos (aproximadamente)
Presión de sonido	Tono de alarma: 70 dB a 80 dB a 1 metro, se repite cada 10 segundos Tono de alerta: 63 dB a 71 dB a 1 metro, se repite cada 25 segundos Tono de recordatorio: 65 dB a 3 metros, 0,5 segundos encendido/20 segundos apagado
Entrada de corriente eléctrica	100-120 V CA, 50-60 Hz, 11 A 220-240 V CA, 50-60 Hz, 5,5 A
Corriente de fuga	<300 µA
Rango operativo de humedad relativa	5% a 70% sin condensación
Rango de humedad relativa en almacenamiento	5% a 95% sin condensación
Rango operativo de temperatura	10°C a 27°C / 50°F a 80°F
Rango de temperatura en almacenamiento	-30°C a 50°C / -20°F a 120°F
Presión atmosférica de funcionamiento	de 60 kPa a 110 kPa
Dimensiones	Altura: 35 pulgadas (89 cm) Anchura: 14 pulgadas (36 cm) Profundidad: 18,5 pulgadas (47 cm)
Peso	Vacío: 43 Kg. / 95 lbs; Lleno: 47 Kg / 103 lbs

Anexo B: Símbolos

El módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ lleva los siguientes símbolos:

Símbolo	Referencia normativa	Título de la norma	Título del símbolo	Texto explicativo
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.1.1	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.1.2	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.1.3	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.1.4	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.1.5	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la remesa o lote.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.1.6	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.1.7	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante, que permite identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.3.7	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.3.8	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Límite de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.4.2	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	No reutilizar	Indica un producto sanitario diseñado para un solo uso, o para su uso en un único paciente en un único procedimiento.
	CEI TR 60878 Referencia ISO 7010-M002	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	Consulte el manual o folleto de instrucciones	Para indicar que se debe leer el manual o folleto de instrucciones.
	CEI TR 60878 N.º referencia 6050	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	Número de modelo	Para identificar el número de modelo o el número de tipo de un producto. En la aplicación de este símbolo, el número de modelo o el número de tipo del producto deben ir acompañados del símbolo.

Símbolo	Referencia normativa	Título de la norma	Título del símbolo	Texto explicativo
	CEI TR 60878 N.º referencia 5334	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	Parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibriladores	Para identificar una parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibriladores que cumple la norma CEI 60601-1.
	CEI TR 60878 N.º referencia 5041	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	Precaución, superficie caliente	Para indicar que el elemento marcado puede estar caliente y no debe tocarse sin prestar atención.
	CEI TR 60878 Referencia ISO 7010-W012	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	Advertencia; electricidad	Para advertir de la electricidad.
	CEI TR 60878 Referencia 7010-P017	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	No presionar	Para prohibir ejercer presión sobre un objeto.
	CEI TR 60878 Referencia CEI 7010-W001	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	Señal de advertencia general	Para indicar una advertencia general.
	CEI TR 60878 N.º referencia 5007 y 5008	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	Encendido/apagado	Indica el interruptor de encendido/apagado.
	CEI TR 60878 N.º referencia 5021	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica	Equipotencialidad	Para identificar los terminales que, cuando se conectan entre sí, llevan las diversas partes de un equipo o sistema al mismo potencial, sin que sea necesariamente el potencial de tierra (masa), por ejemplo, para conexiones locales.
	Directiva 2002/96/CE (RAEE)	Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de conformidad con el artículo 11, apartado 2 de la Directiva 2002/96/CE (RAEE)	Estado de eliminación del flujo de desechos	No desechar los productos electrónicos junto con los residuos generales.
	21CFR801.15	Etiquetado; productos bajo prescripción médica	Solo bajo prescripción médica	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	AAMI ES 60601-1 CEI 60601-1-8 CEI 60601-10 CEI 806012-35 CSA C22.2 n.º 6060101	Equipos médicos eléctricos, parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial	Monograma ETL	La seguridad de los modelos del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ que llevan el monograma de ETL ha sido certificada por ETL Intertek de acuerdo con las normas AAMI ES60601-1, CEI 60601-1-8, CEI 60601-10, CEI 80601-2-35 y poseen la certificación CSA C22.2 n.º 60601-1.

Símbolo	Referencia normativa	Título de la norma	Título del símbolo	Texto explicativo
	ISO 7000 N.º referencia 3650	Símbolos gráficos para su uso en los equipos	Bus serie universal (USB)	Indica un puerto USB.
	N/P	N/P	N/P	Indica la válvula de desagüe.
	N/P	N/P	N/P	Indica que solo debe usarse agua estéril para llenar el módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™.
	N/P	N/P	N/P	Identifica la temperatura del paciente 1, la entrada de la sonda de temperatura del paciente para monitorización y control.
	N/P	N/P	N/P	Identifica la temperatura del paciente 2, la entrada de la sonda de temperatura del paciente para monitorización.
	N/P	N/P	N/P	Identifica dónde se encuentra la salida de la temperatura del paciente hacia un monitor externo del hospital.
	N/P	N/P	N/P	Identifica un peligro de tipo mecánico.
	N/P	N/P	N/P	Cantidad por unidad.
	ISO 15223-1 N.º referencia 5.3.9	Símbolos de productos sanitarios que se han de utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información proporcionada	Límite de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.

Anexo C: Compatibilidad electromagnética

Deben tomarse precauciones especiales con los equipos eléctricos para medicina en lo referente a la compatibilidad electromagnética. Asegúrese de que el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ sea instalado y utilizado de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Lo siguiente incluye una guía y declaraciones del fabricante con respecto a la compatibilidad del sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™.

- No se recomienda el uso de accesorios o cables que no sean los especificados o vendidos por Medivance. El uso de accesorios o cables no aprobados podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™.
- Si el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ se utiliza justo al lado o apilado con otro equipo, el usuario debería observar periódicamente el el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ para comprobar que funciona correctamente en ese entorno.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos para uso médico.

Accesorios y cables aprobados por Medivance para el sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™	N.º ref.
Cable entrada temperatura - Nellcor	735-02
Cable entrada temperatura - Bard	735-03
Cable entrada temperatura - Rusch	735-04
Cable entrada temperatura - GE	735-05
Cable entrada temperatura - Phillips	735-06
Cable salida temperatura - Nellcor	735-52
Cable salida temperatura - Bard	735-53
Cable salida temperatura - Rusch	735-54
Cable salida temperatura - GE	735-55
Cable salida temperatura - Phillips	735-56
Cable de corriente, EE.UU., Canadá, México	733-00
Cable de corriente, Europa Continental	733-01
Cable de corriente, Reino Unido, Irlanda	733-02
Cable de corriente, Australia, Nueva Zelanda	733-03
Cable de corriente, China Continental	733-04
Cable de corriente, Brasil	733-05
Cable de corriente, Suiza	733-07
Cable de corriente, Sudáfrica	733-08
Kit del módulo de interfaz de transmisión	760-00
Módulo de interfaz de transmisión	761-00
Cable RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabla 1		
Guía y declaraciones del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final del sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ debe asegurarse de que esta unidad se utilice en este entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ utiliza energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en equipos eléctrónicos cercanos.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabla 1 (cont.)		
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ es adecuado para ser utilizado en cualquier ubicación que no sea una ubicación doméstica o directamente conectada a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministre electricidad a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conformidad	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabla 2			
Guía y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final del sistema de gestión de temperatura Arctic Sun™ debe asegurarse de que esta unidad se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o losa de cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	± 2 kV en líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la misma que la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial (línea-línea) ± 2 kV modo común (línea-tierra)	± 1 kV modo diferencial (línea-línea) ± 2 kV modo común (línea-tierra)	La calidad de la red eléctrica debe ser la misma que la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	< 5% UT (caída de > 95% en UT) en 0,5 ciclo 40% UT (caída de 60% en UT) en 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) en 25 ciclos < 5% UT (caída de > 95% en UT) en 5 segundos	< 5% UT (caída de > 95% en UT) en 0,5 ciclo 40% UT (caída de 60% en UT) en 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) en 25 ciclos < 5% UT (caída de > 95% en UT) en 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la misma que la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad Arctic Sun™ Temperature Management System necesita servirse de un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar la unidad con una fuente de suministro eléctrico ininterrumpido que posea la capacidad suficiente para hacerla funcionar durante el tiempo máximo de interrupción.

Anexo C: Compatibilidad electromagnética (continuación)

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabla 2 (cont.)			
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es el voltaje de la red de alimentación de C.A antes de la aplicación del nivel de prueba.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 4:			
Guía y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ debe asegurarse de que esta unidad se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicación RF deben usarse lejos de cualquier pieza del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™, incluyendo los cables, a una distancia de separación no menor que la calculada mediante la equación aplicacable a la frecuencia del trasmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del trasmisor en vatios (W), según el fabricante del trasmisor y d es la distancia de separación mínima recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los trasmisores RF fijos, determinada por un sondeo electromagnético del sitio[a], deben ser menores que el nivel de conformidad de cada rango de frecuencia [b]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto NOTA 2 Es posible que estas directivas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de objetos, estructuras y personas.			
[a] No pueden predecirse teóricamente y con exactitud las intensidades de campo de trasmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos (celulares/inalámbricos) y de radios móviles, radio-aficionados, bases de emisiones de AM, FM y TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por trasmisores RF fijos, se debe considerar la realización de un sondeo electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el local donde se utiliza el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ excede el nivel de conformidad RF aplicable anteriormente expuesto, debe observarse el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™. [b] Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 6:			
Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación RF y el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™.			
Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos eléctricos para medicina. El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo portátil o móvil de comunicación RF (trasmisores) y la unidad, según se recomienda a continuación; de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Potencia nominal máxima de salida del trasmisor en vatios (W)	Distancia de separación, en metros (m), de acuerdo con la frecuencia del trasmisor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para trasmisores con una potencia nominal máxima de salida que no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d", en metros, puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del trasmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del trasmisor, en vatios (W), según lo especificado por el fabricante. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas directivas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de objetos, estructuras y personas.			

Anexo D: Garantía

Garantía limitada

Bard Medical Division, CR Bard, Inc. ("Bard") garantiza al cliente original que cada Módulo de control Arctic Sun™ ("Equipo") y cada almohadilla ArcticGel Pad ("Desechable") estarán libres de defectos de mano de obra y materiales durante el período de tiempo establecido en el etiquetado y, en caso de no indicarse dicho período, un año a partir de la fecha de compra. Si el Equipo o un Desechable resulta ser defectuoso, dicho Equipo o Desechable se puede reparar, sustituir, reembolsar o se puede devolver su importe de adquisición, a criterio de Bard. Está disponible para la compra un completo plan de servicio de garantía posterior para los Equipos. La garantía cubre todas las piezas y mano de obra asociados con defectos en los materiales y mano de obra del Equipo y el Desechable. Bard, según su propio criterio, determinará si el Equipo o el Desechable debe repararse en el sitio o en un centro de servicio de Bard. Si se va a devolver el Equipo o el Desechable para su reparación, Bard proporcionará los materiales de embalaje y abonará el envío terrestre. Sin embargo, es responsabilidad del cliente preparar y empaquetar el Equipo o el Desechable para su envío a sus expensas. Las solicitudes de envío urgente correrán a cargo del cliente. Cualquier reparación no autorizada en el Equipo o el Desechable realizada durante el período de garantía anulará la garantía. Bard deberá autorizar todas las devoluciones por adelantado. La responsabilidad de Bard según esta garantía de producto no se extiende a ningún uso inadecuado, daño accidental, uso incorrecto, almacenamiento inadecuado, alteración, fabricación, embalado o procesamiento posterior, daño accidental o daño derivado del uso incorrecto del Equipo, daño producido por usar agua del grifo en lugar de agua destilada, mantenimiento rutinario, recalibración o su reparación por cualquier persona o entidad no autorizada por un representante de Bard.

Descargos de responsabilidad.

I. LA GARANTÍA LIMITADA PROPORCIONADA ANTERIORMENTE ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR BARD Y SUSTITUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA O LEGAL, INCLUYENDO título, no infracción, no interferencia, interoperabilidad, calidad o condición, precisión, integridad, comerciabilidad, idoneidad para un propósito particular o la ausencia de cualquier defecto, ya sea latente o patente.

II. EL CLIENTE ES RESPONSABLE DEL RENDIMIENTO DE SU INVESTIGACIÓN Y DE LA ATENCIÓN A SUS PACIENTES, Y DE DETERMINAR LA IDONEIDAD DEL EQUIPO Y DE LOS DESECHABLES PARA SU USO; EL CLIENTE RECONOCE QUE Bard no es responsable de la prestación de atención médica o servicios médicos a los pacientes del cliente ni a ninguna otra persona. El Equipo y los Desechables son una herramienta que debe utilizar el cliente, pero no reemplazan la habilidad o el criterio profesional. Al proporcionar el Equipo y los Desechables al cliente, ni Bard ni ningún empleado de Bard se dedica a la práctica de la medicina. El cliente es responsable de comprobar la exactitud, integridad y pertinencia de cualquier resultado médico, del paciente, legal o de otro tipo, datos o información introducidos, recibidos, procesados, almacenados, transmitidos, producidos, presentados o utilizados respecto del Equipo y los Desechables. El cliente asume todos los riesgos y responsabilidades asociados con el uso de dicha información, tanto si dicha información se utiliza sola como si se combina con otra información. Bard no es responsable del rendimiento, soporte o cualquier otro aspecto del entorno tecnológico del cliente.

III. EL CLIENTE RECONOCE QUE LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS Y DE TELECOMUNICACIONES NO ESTÁN LIBRES DE FALLOS Y, OCASIONALMENTE, SE PRODUCEN TIEMPOS DE INACTIVIDAD. BARD NO GARANTIZA QUE EL USO DEL EQUIPO Y SUS CARACTERÍSTICAS DE CONECTIVIDAD SEAN ININTERRUMPIDOS, OPORTUNOS, SEGUROS O LIBRES DE ERRORES, O QUE NO SE PRODUZCA PÉRDIDA DE CONTENIDO, NI GARANTIZA NINGUNA CONEXIÓN O TRANSMISIÓN DESDE EL ENTORNO DE TECNOLOGÍA DEL CLIENTE.

IV. **Exclusiones.** Las garantías anteriores no se aplicarán a averías de cualquier Equipo o Desechable producidas por (i) uso indebido, negligencia o uso incorrecto del cliente o como resultado de cualquier incumplimiento de las responsabilidades del cliente; (ii) mal funcionamiento o avería de cualquier elemento del entorno tecnológico del cliente o uso distinto al autorizado expresamente por Bard; (iii) si el cliente no mantiene el entorno físico del Equipo (incluido el mantenimiento normal) especificado en la documentación pertinente proporcionada por Bard; (iv) software malicioso no introducido por Bard; o (v) si el cliente no permite la instalación de actualizaciones o mejoras de software.

LA RESPONSABILIDAD Y EL RECURSO ESTABLECIDOS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA SERÁN RESPONSABILIDAD ÚNICA DE BARD Y EL RECURSO DISPONIBLE PARA EL CLIENTE YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA) U OTRO DIFERENTE, Y BARD NO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL CLIENTE POR NINGÚN DAÑO ESPECIAL, INCIDENTAL O POR CONSECUENCIA DERIVADOS DE LA MANIPULACIÓN O USO DE EQUIPOS DE BARD O DE LOS DISPOSITIVOS DESECHABLES, INCLUSO AUNQUE BARD HAYA SIDO ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD O PROBABILIDAD DE TALES DAÑOS. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE BARD SEGÚN ESTA GARANTÍA EXCEDERÁ EL PRECIO DE COMPRA ABONADO A BARD POR EL CLIENTE POR DICHO EQUIPO Y DESECHABLE.

Términos de servicio

Si la disponibilidad del equipo es fundamental para el tratamiento del paciente, es responsabilidad del cliente comprar el equipo sustituto. Aunque Bard intentará reparar rápidamente el Equipo en garantía, no se garantiza la puntualidad de la reparación.

El cliente es responsable de mantener el Equipo de acuerdo con los calendarios e instrucciones incluidos en la documentación suministrada con cada sistema. Bard proporciona soporte técnico remoto desde 8:00 AM a 5:00 PM Mountain Time y soporte telefónico de emergencia todos los días a cualquier hora. Póngase en contacto con el Servicio al cliente para todas las solicitudes relacionadas con el servicio. Para ayudar a brindar un servicio eficiente de la unidad, se solicitará una descripción detallada del problema o servicio requerido, el número de serie de la unidad y la información de contacto. El cliente debe proporcionar personal para ayudar al Soporte técnico durante la resolución del problema.

Equipo prestado

Si el Equipo en garantía se devuelve para servicio, sujeto a disponibilidad, puede estar disponible para el cliente un Equipo prestado, sin cargo, si se solicita mientras dura el servicio. El cliente es responsable de configurar el Equipo prestado y de preparar y empaquetar el Equipo para su envío de devolución de acuerdo con la documentación. El cliente también es responsable del cuidado y mantenimiento del Equipo prestado y todos los accesorios mientras el Equipo esté en su poder. Cualquier pérdida o daño serán responsabilidad exclusiva del cliente. El Equipo prestado debe devolverse dentro de los 7 días posteriores a la devolución del Equipo reparado o se aplicarán cargos de alquiler a una tasa de 50 dólares estadounidenses al día. El equipo prestado se enviará por tierra a cargo de Bard. Las solicitudes de envío urgente correrán a cargo del cliente.

Servicio sin garantía

Las piezas y el servicio están disponibles mediante tarifa a través del Servicio de atención al cliente para equipos que ya no están en garantía. Si se solicita, Bard puede proporcionar una estimación del coste de reparación de fábrica. Bard solicitará una orden de compra del cliente para iniciar el servicio de reparación. Si posteriormente se determina que el Equipo requiere una reparación que exceda la estimación inicial, Bard se pondrá en contacto con el cliente para obtener su autorización antes de proceder con la reparación.

Inhoud

Hoofdstuk 1 – Aan de slag **73**
Gebruiksaanwijzingen 73
Waarschuwingen en voorzorgen 73
Complicaties 74
Systeem installeren 74
Hoofdstuk 2 – Patiënt Therapie **75**
Het plaatsen van ARCTICGEL™ Pads 75
Verbind de ARCTICGEL™ Pads 75
Temperatuursonde plaatsen 75
Patiënt Therapie Selectie 75
Begin Normothermie (Controle Patiënt en Opwarmen Patiënt) 75
Begin Hypothermie (Afkoelen patiënt en Opwarmen patiënt) 75
Einde Therapie 76
Hoofdstuk 3 – Normothermie Instellingen **76**
Normothermie Instellingen 76
Hoofdstuk 4 – Hypothermie Instellingen **76**
Hypothermie Instellingen 76
Hoofdstuk 5 – Geavanceerde opzet **76**
Hoofdstuk 6 – Alarmen en Waarschuwingen **77**
Alarmen 77
Belangrijkste Veiligheidsalarmen 77
Niet-uitschakelbare alarmen 77
Uitschakelbare Alarmen 77
Waarschuwingen 77
Hoofdstuk 7 – Onderhoud en Service **77**
Schoonmaken en Onderhoud 77
Preventief onderhoud 78
Inspectie van de Vloeistofafleveringslijn 78
Software-updates 78
Service 78
Kalibratie 78
Appendix A: Product Specificaties **78**
Technische Omschrijving 78
Omgevingsomstandigheden 78
Afvoeren 78
Specificaties ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem 79
Appendix B: Symbolen **80**
Appendix C: Elektromagnetische Verenigbaarheid **83**
Appendix D: Garantie **85**

Hoofdstuk 1 – Aan de slag

Gebruiksaanwijzingen

Het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem is een thermoregulerend systeem dat is bestemd voor de bewaking en regulatie van de lichaamstemperatuur van volwassen en pediatrische patiënten van alle leeftijden.

Waarschuwingen en voorzorgen

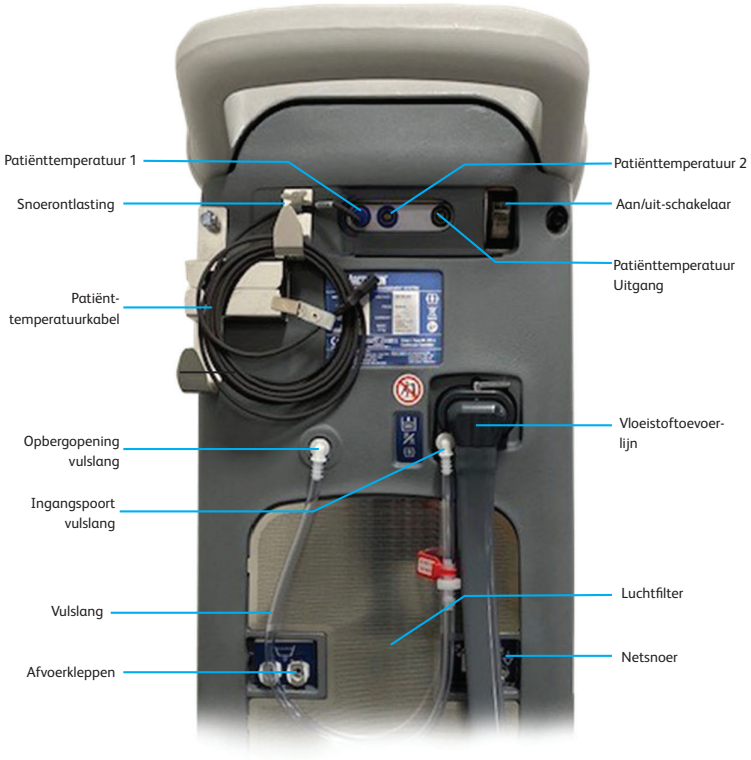
Waarschuwingen

- Gebruik het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem niet in de buurt van brandbare middelen omdat dat kan leiden tot een explosie of brand.
- Gebruik geen hoogfrequente chirurgische instrumenten of endocardiale katheters tegelijk met het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem.
- Er is gevaar voor een elektrische schok en gevaarlijk bewegende onderdelen. Er zitten geen onderdelen in die de gebruiker kan onderhouden. Verwijder geen delen van de behuizing. Laat het onderhoud over aan gekwalificeerd personeel.
- Het elektrische snoer heeft een stekker voor ziekenhuizen. Betrouwbare aarding wordt alleen bereikt bij aansluiting op een gelijkwaardig stopcontact waarop staat aangegeven dat het geschikt is voor gebruik in ziekenhuizen of "ziekenhuiskwaliteit".
- Hou er rekening mee dat alle thermische geleidende systemen, zoals waterdekens en watergels, wanneer gelijktijdig gebruikt met het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem, de controle van de temperatuur van de patiënt kunnen veranderen of beïnvloeden.
- Plaats geen ArcticGel™ Pads over transdermale medicatiepatches, want opwarming kan de afgifte van het medicijn verhogen, wat schadelijk kan zijn voor de patiënt.
- Het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem is niet bedoeld voor gebruik in de operatiekamer.
- Medivance levert de temperatuursimulators (weerstanden met een vaste waarde) uitsluitend voor controle, training en demonstraties. Gebruik dit hulpmiddel of eventuele andere methoden nooit voor omzeiling van de normale voorziening voor feedback over de temperatuur van de patiënt wanneer het systeem bij de patiënt is aangesloten. Dat kan de patiënt blootstellen aan de gevaren van ernstige hypo- of hyperthermie.

Voorzorgen

- Dit product moet worden gebruikt door of onder toezicht van daarvoor opgeleid, gekwalificeerd medisch personeel.
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
- Gebruik alleen steriel water. Het gebruik van andere vloeistoffen zal het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem beschadigen.
- Gebruik bij verplaatsing altijd het handvat om het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem over een obstakel te tillen om te voorkomen dat het apparaat omvalt.
- De hoogte van het bed van de patiënt moet tussen 75 en 150 cm (30 en 60 inch) zijn voor een goede doorstroming en om het risico van lekkage zoveel mogelijk te beperken.
- De arts is verantwoordelijk voor de juistheid van de aangepaste parameters. Wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld, worden alle parameters weer op de standaardinstelling gezet, behalve als de nieuwe instellingen zijn opgeslagen als nieuwe standaardinstellingen in het scherm Geavanceerde opzet.
  Voor kleine patiënten (≤30 kg) worden de volgende instellingen aanbevolen: maximum watertemperatuur ≤40°C (104°F);
  minimum watertemperatuur ≥10°C (50°F); Controlestrategie =2.
  Het wordt aanbevolen om de alarminstellingen voor een hoge patiënttemperatuur en een lage patiënttemperatuur in te stellen.
- Handmatige regeling wordt niet aanbevolen voor temperatuurbeheer van de patiënt. De gebruiker wordt aangeraden de automatische therapiemodi (bv. Controle, Patiënt, Koelen, Opwarmen) te gebruiken voor het automatische bewaken en beheren van de temperatuur van de patiënt.
- Het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem bewaakt en controleert de kerntemperatuur van de patiënt gebaseerd op de sonde die aan het apparaat vastzit. De arts is verantwoordelijk voor het juist plaatsen van de temperatuursonde en de controle van nauwkeurigheid en juiste plaatsing aan het begin van de procedure.
- Om de temperatuur van de patiënt te controleren, wordt door Medivance aanbevolen deze ook op een tweede plaats te meten. Doe dit bij voorkeur met een thermometer die met de temperatuur 2-ingang van het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem is verbonden, omdat dit voorziet in continue bewaking en veiligheidswaarschuwingen.
  De temperatuur van de patiënt kan ook regelmatig worden geverifieerd met een onafhankelijke thermometer.
- De getoonde grafiek met temperaturen is slechts bedoeld als algemene informatie en niet ter vervanging van de standaarddocumentatie in het medisch dossier voor beslissingen inzake de behandeling.
- De temperatuur van de patiënt wordt niet gecontroleerd en de alarmen zijn uitgeschakeld in de stand Stop. De temperatuur van de patiënt kan stijgen of dalen met het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem in die stand.
- Let goed op of er lucht uit het apparaat lekt vóór en tijdens het gebruik. Als de pads niet eerst met lucht worden ingespoten of als er een duidelijke, constante ontsnapping van lucht wordt waargenomen in de terugstromingslijn van de pads, moeten de verbindingen worden gecontroleerd. Vervang zo nodig de lekkende pad. Lekkage kan leiden tot een lagere stroomsnelheid en mogelijk de prestaties van het apparaat verminderen.
- Het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem mag alleen gebruikt worden met de ArcticGel™ Pads.
- De ArcticGel™ Pads mogen alleen gebruikt worden met het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem.
- De ArcticGel™ Pads zijn niet steriel en voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Bij gebruik in een steriele omgeving moeten de pads worden geplaatst op de aanwijzingen van de arts, ofwel vóór de steriele voorbereiding of vóór de steriele afdekking. ArcticGel™ Pads mogen niet in een steriel veld worden gelegd.
- Gebruik de pads onmiddellijk na opening. Bewaar de pads niet als de verpakking open is geweest.
- Plaats geen ArcticGel™ Pads op huid met tekenen van zweren, brandwonden, netelroos of uitslag.
- Hoewel er geen allergieën voor materialen van hydrogel bekend zijn, dient men toch voorzichtig te zijn bij elke patiënt met een geschiedenis van huidallergieën of overgevoeligheden.
- Zorg dat circulerend water het steriele veld niet kan besmetten wanneer de patiëntlijnen zijn losgekoppeld.
- Het watergehalte van de hydrogel beïnvloedt de hechting van de pads aan de huid en het geleidingsvermogen en daardoor de mate waarin de temperatuur van de patiënt geregeld kan worden. Controleer regelmatig of de pads vochtig blijven en nog goed zijn aangehecht. Vervang ze indien de hydrogel niet meer gelijkmatig aan de huid is gehecht. Het wordt aanbevolen ze ten minste elke 5 dagen te vervangen.
- Prik niet met scherpe voorwerpen in de ArcticGel™ Pads. Door gaatjes komt lucht in de vloeistofstroom en kunnen de prestaties verminderen.
- Onderzoek de huid van de patiënt onder de ArcticGel™ Pads regelmatig als die toegankelijk is, vooral bij patiënten met een verhoogd risico van huidletsel. De huid kan beschadigd worden door de combinatie van druk, tijd en temperatuur. Mogelijke vormen van huidletsel omvatten blauwe plekken, scheuren, blauwe plekken, blaren en necrose. Plaats geen bonenzak of andere stevige positioneringsapparaten onder de ArcticGel™ Pads, de verdeelstukken van de pads of de patiëntleidingen.
- De snelheid van temperatuurverandering en dus de uiteindelijk haalbare temperatuur van de patiënt wordt door veel factoren beïnvloed. Toepassing van de behandeling, opvolging en resultaten zijn de verantwoordelijkheid van de behandelende arts. Als de patiënt niet binnen een redelijke termijn op de doeltemperatuur komt of niet op die temperatuur kan worden gehouden, kan de huid lang blootstaan aan grote hitte of koude, waardoor de kans op huidletsel toeneemt. Zorg ervoor dat de afmetingen van de pads, de bedekking en de parameterinstellingen op de patiënt en de behandeldoelen zijn afgestemd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ArcticGel™-pad voor de juiste flowsnelheid. Om de patiënt te koelen, moeten omgevingsfactoren zoals de kamertemperatuur aangepast zijn, warmtelampen en verwarmde vernevelaars moeten uit zijn en de rillingen van de patiënt onder controle. Overweeg anders de minimum watertemperatuur te verhogen, de doeltemperatuur te veranderen tot een haalbare instelling of de behandeling te staken. Om de patiënt op te warmen kan de maximum watertemperatuur worden verlaagd, de doeltemperatuur veranderd tot een haalbare instelling of de behandeling gestaakt.
- Door medische of fysiologische omstandigheden zijn sommige patiënten gevoeliger voor huidbeschadiging door druk, hitte of kou dan andere. Risicopatiënten zijn patiënten met een slechte weefseldoorbloeding, een slechte huidintegriteit door diabetes, perifere vasculaire aandoeningen, een slechte voedingsstatus, of patiënten die steroïden of hoge

doses bloeddrukverhogende middelen gebruiken. Gebruik desnoods drukverlichtende of drukverlagende hulpmiddelen onder de patiënt om huidletsel te voorkomen.
- Zorg dat urine, antibacteriële oplossingen of andere stoffen zich niet kunnen ophopen onder de ARCTICGEL™ Pads. Deze kunnen namelijk door de hydrogel van de pad worden geabsorbeerd en chemisch letsel veroorzaken en een verminderde kleefkracht van de pad. Vervang pads onmiddellijk indien deze vloeistoffen in contact komen met de hydrogel.
- Plaats geen ARCTICGEL™ Pads over een electrochirurgische aardingspad. De combinatie van warmtebronnen kan leiden tot brandwonden.
- Plaats zo nodig defibrillatiepads tussen de ARCTICGEL™ Pads en de huid van de patiënt.
- Verwijder na de behandeling de ARCTICGEL™ Pads voorzichtig van de huid van de patiënt. Gooi de ARCTICGEL™ Pads weg volgens de ziekenhuisprocedures voor medisch afval.
- De USB-gegevenspoort mag alleen worden gebruikt met een onafhankelijk werkende USB flash drive. Niet aansluiten op een ander netvoedingsapparaat tijdens de behandeling van de patiënt.
- Andere schoonmaak- of ontsmettingsmiddelen dan die welke worden aanbevolen door de fabrikant mogen niet worden gebruikt zonder bij de fabrikant te informeren of de voorgestelde middelen de apparatuur niet zullen beschadigen. Gebruik geen bleekwater (natriumhypochloriet), daar dit het apparaat kan beschadigen.
- Medivance is niet verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt of de prestaties van de apparatuur indien de procedures voor gebruik, onderhoud, veranderingen of reparatie van het Medivance ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem afwijken van de door Medivance aangegeven procedures. Eenieder die de procedures uitvoert, moet daarvoor zijn opgeleid en gekwalificeerd.



Complicaties

Het gericht beheren van de temperatuur kan pathofysiologische neveneffecten op het lichaam teweegbrengen, waaronder: hartritmestoornissen, elektrolyt- en pH-balans, metabolische veranderingen, hemodynamische veranderingen, bloedglucosebalans, infectie, rillingen, en kan de bloedstolling, de ademhaling, de nieren en het neurologische systeem beïnvloeden. De temperatuur van de patiënt mag alleen worden beheerd onder toezicht van een gekwalificeerde medische professional.

Systeem installeren

Uit verpakking nemen

1) Neem de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem en de accessoires uit de verpakking.
2) Laat de controlemodule ten minste 2 uur rechtop staan alvorens de installatie en de instelprocedure te voltooien om de chiller-olie tot rust te laten komen. Anders kan het resulteren in schade aan de chiller compressor.

Verbindingen

1) Gebruik uitsluitend de door Medivance goedgekeurde kabels en accessoires met de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem. Verbind de Vloeistofafleveringslijn, Patiënt Temperatuur 1 kabel, Patiënt Temperatuur 2 kabel (optioneel) en de Vulbuis met de achterkant van de controlemodule.
2) Steek het elektrische snoer in de wandcontactdoos. Plaats het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem zodanig dat toegang tot het elektrische snoer niet beperkt wordt.

Inschakelen

1) Schakel de stroom in door de Stroomschakelaar te activeren.
2) De controlemodule zal automatisch een korte zelftest van het onafhankelijke veiligheidsalarm doorlopen.
3) Een moduleoptie Nieuwe Gebruiker Training is beschikbaar vanuit het startscherm.
4) Wanneer de zelf-test voltooid is zal het scherm **Patiënt Therapie Selectie** verschijnen op het controlepaneel.

Reservoir vullen

1) Vul het reservoir alleen met steriel water.
2) Vier liter water zal nodig zijn om het reservoir te vullen voor de initiële installatie.
3) Voeg een buisje schoonmaakoplossing van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem aan het steriele water toe.
4) Vanuit het **Patiënt Therapie Selectie** scherm, druk op de knop **Normothermie** of **Hypothermie** onder het Nieuwe Patiënt kopje.
5) Vanuit het **Hypothermie** of het **Normothermie** therapiescherm, druk op de **Reservoir vullen** knop.
6) Het **Reservoir vullen** scherm zal verschijnen. Volg de aanwijzingen op het scherm.

Functionele verificatie

Voer de volgende functionele verificatieprocedure uit na de initiële instelling en installatie van de controlemodule.

1) Schakel de controlemodule in.
2) Druk in het scherm **Patiënt Therapie Selectie** op de knop **Hypothermie** om het therapiescherm **Hypothermie** weer te geven.
3) Vanuit het **Hypothermie** therapie scherm, druk op de **Handmatige Bediening** knop om het **Handmatige Bediening** venster te openen.
4) Gebruik de pijlen omhoog en omlaag om de doeltemperatuur van het water voor de **Handmatige Bediening** in te stellen op 40°C en de tijdsduur op 30 minuten.
5) Druk op de **Start** knop om **Handmatige Bediening** te initiëren. Wacht ten minste 3 minuten zodat het systeem zich kan stabiliseren.
6) Bewaak de flow rate en watertemperatuur in het **Systeem** statusgebied van het **Hypothermie** therapiescherm.
7) Verifieer dat de flow rate ten minste 1,5 liter/minuut bereikt.
8) Verifieer dat de watertemperatuur tot 30°C stijgt.
9) Druk op de **Stop** knop.
10) Stel de doeltemperatuur van het water voor de **Handmatige Bediening** in op 4°C en de tijdsduur op 30 minuten.
11) Druk op de **Start** knop om **Handmatige Bediening** te initiëren.
12) Bewaak de flow rate en watertemperatuur in het **Systeem** statusgebied van het **Hypothermie** therapiescherm. Verifieer dat de watertemperatuur tot 6°C daalt.

13) Druk op de **Stop** knop om de **Handmatige Bediening** te stoppen.
14) Druk op de **Annuleren** knop om het **Handmatige Bediening** venster te sluiten.
15) Schakel de controlemodule uit.

Hoofdstuk 2 – Patiënt Therapie

Het plaatsen van ArcticGel™ Pads

Lees de Gebruiksaanwijzingen die bijgesloten zijn bij de ArcticGel™ Pads. Onderzoek elk pad op schade alvorens het te plaatsen.

Verbind de ArcticGel™ Pads

Terwijl men de padslangen vasthoudt kan men de heldere slangconnector van de pads in het verdeelstuk van de Vloeistofafleveringslijn voegen. Druk of knijp de vleugels niet bij het verbinden. De connector klikt op de plaats vast. Controleer het oppervlak van het hulpmiddel vóór gebruik op mechanische schade.

Temperatuursonde plaatsen

Controle van de patiënttemperatuur met het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem vereist terugkoppeling van de patiënttemperatuur die geleverd wordt door een ingebouwde patiënttemperatuursonde verbonden met de achterkant van de Controlemodule via de Patiënt Temperatuur 1 connector. Elke in de handel verkrijgbare patiënttemperatuursonde die met Yellow Springs Instrument 400 Serie (YSI 400) compatibel is, kan met het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem verbonden worden. Lees de Gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor specifieke aanwijzingen en plaatsing van de temperatuursonde.

Patiënt Therapie Selectie

Gebruik het **Patiënt Therapie Selectie** scherm om een **Nieuwe Patiënt** te initiëren, verder te gaan met een huidige patiënt (**Vervolg Huidige Patiënt**) of toegang te krijgen tot het **Geavanceerde opzet** scherm.

Nieuwe Patiënt – Normothermie

Selecteer **Normothermie** indien het doel van de therapie is om de lichaamstemperatuur van een patiënt op een vooraf vastgestelde doeltemperatuur te houden gedurende een onbepaalde periode. Druk op de **Normothermie** knop om het **Normothermie** therapiescherm te tonen.

Nieuwe Patiënt – Hypothermie

Selecteer **Hypothermie** om de temperatuur van een patiënt te verlagen en vast te houden op een vastgestelde doeltemperatuur gedurende een bepaalde periode om dan de patiënt langzaam op te warmen bij een gecontroleerde opwarmingssnelheid. Druk op de **Hypothermie** knop om het **Hypothermie** therapiescherm te tonen.

Extra protocoloptie

Er kunnen twee extra protocollen (**Hypothermie** of **Normothermie**) zichtbaar zijn op het **Patiënt Therapie Selectie** scherm.

Huidige Patiënt

De Vervolg Huidige Patiënt knop en de datum en tijd waarop de huidige therapie werd gepauzeerd zullen op het **Patiënt Therapie Selectie** scherm worden getoond indien een patiënttherapie was onderbroken binnen de afgelopen 6 uur.

Druk op de Vervolg Huidige Patiënt knop om een gepauzeerde patiënttherapie te hervatten.

Begin Normothermie (Controle Patiënt en Opwarmen Patiënt)

Normothermie therapie wordt begonnen en beheerd en de patiënttemperatuur wordt automatisch gecontroleerd met een ingestelde doeltemperatuur vanuit het **Controle Patiënt** venster in het **Normothermie Therapie** scherm. Het **Controle Patiënt** venster toont de doeltemperatuur van de patiënt en de duur sinds de aanvang van normothermie therapie.

De Normothermie-therapie starten:

1) Druk in het scherm Patiënt Therapie Selectie op de knop Normothermie om het therapiescherm Normothermie weer te geven.
2) De default doeltemperatuur van de patiënt zal getoond worden op het **Controle Patiënt** venster.
3) Om de doeltemperatuur van de patiënt te wijzigen, drukt u op de **Aanpassen** knop om het **Controle Patiënt – Aanpassen** venster te tonen.
4) **Controle Patiënt** tot: Gebruik de pijlen omhoog en omlaag om de gewenste doeltemperatuur van de patiënt in te stellen om de patiënt te controleren.
5) **Opwarmen met een snelheid** van: Gebruik de pijlen omhoog en omlaag rechts van het scherm om de opwarmingssnelheid in te stellen.
6) Druk op de **Opslaan** knop om de nieuwe instelling te bewaren en sluit het **Controle Patiënt – Aanpassen** venster.
7) Druk op **Start** in het **Controle Patiënt** venster om de therapie te starten. U zal een toon horen en dan een stem die zegt “Therapie is Begonnen”. Bovendien, het **Controle Patiënt** venster en het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem **icoon** zullen knipperen, een aanwijzing dat de therapie aan de gang is.

Begin Hypothermie (Afkoelen patiënt en Opwarmen patiënt)

Hypothermie therapie wordt begonnen en beheerd en de patiënttemperatuur wordt automatisch gecontroleerd met een ingestelde doeltemperatuur vanuit de **Afkoelen patiënt** en de **Opwarmen patiënt** schermen in het **Hypothermie** therapiescherm.

Het **Afkoelen patiënt** venster toont de doeltemperatuur van de patiënt voor de afkoelingsfase en de resterende tijdsduur in de afkoelingsfase van de **Hypothermie** therapie.

Het **Opwarmen patiënt** venster toont de doeltemperatuur van de patiënt voor de opwarmingfase en de resterende tijdsduur in de opwarmingsfase van de **Hypothermie** therapie.

De hypothermie-therapie starten:

Druk in het scherm **Patiënt Therapie Selectie** op de knop **Hypothermie** om het therapiescherm **Hypothermie** weer te geven.

1. Afkoelen Patiënt Instellingen

- De default doeltemperatuur van de patiënt en de tijdsduur zullen getoond worden op het **Afkoelen Patiënt** venster.
- Om de doeltemperatuur van de patiënt te wijzigen, drukt u op de **Aanpassen** knop om het **Afkoelen Patiënt – Aanpassen** venster te tonen.
- **Afkoelen Patiënt tot:** Gebruik de pijlen omhoog en omlaag aan de linkerkant om de gewenste doeltemperatuur van de patiënt in te stellen om de patiënt af te koelen.
- **Afkoelen Patiënt gedurende:** Gebruik de pijlen omhoog en omlaag aan de rechterkant om de tijdsduur in te stellen om de patiënt af te koelen alvorens het opwarmen begint.
- Druk op de **Opslaan** knop om de nieuwe instelling te bewaren en sluit het **Afkoelen Patiënt – Aanpassen** venster.

2. Opwarmen Patiënt Instellingen

- De default doeltemperatuur van de patiënt en de tijdsduur zullen getoond worden in het **Opwarmen Patiënt** venster.
- Om de doeltemperatuur van de patiënt voor de opwarmingsfase en opwarmingssnelheid te wijzigen, drukt u op de **Aanpassen** knop in het **Opwarmen Patiënt** venster om het **Opwarmen Patiënt – Aanpassen** scherm te tonen.
- **Opwarmen Patiënt tot:** Gebruik de pijlen omhoog en omlaag aan de rechterkant om de gewenste uiteindelijke doeltemperatuur van de patiënt in te stellen.
- **Opwarmen met een snelheid van:** Gebruik de pijlen omhoog en omlaag in het midden van het scherm om de opwarmingssnelheid in te stellen.
- **Opwarmen Patiënt Vanaf:** Bij het afkoelen van een patiënt is de wijzigingsoptie voor de instelling **Opwarmen Patiënt Vanaf** aan de linkerkant van het scherm uitgeschakeld. De standaard doeltemperatuur voor **Afkoelen Patiënt** wordt dan ingesteld.
- Wanneer men een patiënt opwarmt, is de **Opwarmen Patiënt Vanaf** instelling ingeschakeld en de waarde kan gewijzigd worden. De **Opwarmen Patiënt Vanaf** instelling is de temperatuur waarmee het systeem momenteel de patiënt controleert. De **Opwarmen Patiënt Vanaf** temperatuur zal automatisch omhoog gaan terwijl het opwarmingsproces voortduurt. Door deze functie kan de opwarmingsprocedure geoptimaliseerd worden door de volledige controle van het opwarmingsverloop.
- Door gebruik van de **Opwarmen Patiënt Vanaf** temperatuur, de **Opwarmen Patiënt Tot** temperatuur en de instellingen van de opwarmingssnelheid, zal het systeem de duur van de opwarming en de datum/tijd berekenen en tonen wanneer de patiënt de uiteindelijke opwarmingsdoeltemperatuur zal bereiken.
- Druk op de **Opslaan** knop om de nieuwe instelling te bewaren en sluit het **Opwarmen Patiënt – Aanpassen** venster.

3. Begin Afkoelen Patiënt

- Druk op **Start** in het **Afkoelen patiënt** venster om de therapie te starten. U zal een toon horen en dan een stem die zegt “Therapie is

Begonnen". Bovendien, het **Afkoelen Patiënt** venster en het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem icoon zullen knipperen, een aanwijzing dat de therapie aan de gang is.

4. Begin Opwarmen Patiënt
- Na het voltooien van de afkoelingsfase zijn er twee opties voor het starten van de patiëntopwarming: óf Automatisch óf Handmatig, afhankelijk van de **Opwarming Begint** instelling in de **Hypothermie Instellingen**.
- Indien **Opwarming Begint** is ingesteld op **Automatisch**, zal het opwarmingsproces automatisch beginnen wanneer de **Afkoelen Patiënt** therapie voltooid is en de tijdsduur nul heeft bereikt.
- Indien **Opwarmen Begint** is ingesteld op **Handmatig**, zal het opwarmingsproces starten wanneer de **Start** knop ingedrukt wordt in het **Opwarmen Patiënt** venster. Het afkoelingsproces zal doorgaan tot de **Opwarmen Patiënt Start** knop wordt ingedrukt. Een **Waarschuwing** zal klinken wanneer de tijdsduur in **Afkoelen Patiënt** de nul bereikt. Wanneer de timer voor **Patiënt opwarmen** de nul heeft bereikt, blijft het systeem de doeltemperatuur voor de patiënt regelen totdat er op **Stop** wordt gedrukt. Wanneer **Normothermie** actief is, wordt de timer opnieuw ingesteld om de duur van de **Normothermie**-therapie bij te houden.

Einde Therapie
- Vanuit het **Normothermie** therapie of het **Hypothermie** therapiescherm: druk op de **Stop** knop om de watercirculatie naar de pads te stoppen.
- Druk op de **Pads Leegmaken** knop en volg de instructies om het water uit de pads te verwijderen.
- Koppel de pads los van de Vloeistofafleveringslijn.
- Maak de pads langzaam en voorzichtig los van de huid van de patiënt.
- Werp de gebruikte pads weg volgens de ziekenhuisprocedures voor het behandelen en afvoeren van medische afval.
- Druk de stroom schakelaar op **Uit**.

Als er een stroomonderbreking optreedt terwijl de stroom schakelaar op Aan staat zal een hoorbare waarschuwing klinken totdat de schakelaar op Uit wordt gezet. Dit waarschuwt de gebruiker dat de behandeling per ongeluk gestopt kan zijn.

Hoofdstuk 3 – Normothermie Instellingen

Normothermie Instellingen
Gebruik het **Normothermie Instellingen** scherm om de huidige instellingen te zien en de instellingen voor de volgende parameters te wijzigen. Om parameter instellingen te wijzigen drukt men op de **Aanpassen** knop aan de rechterkant van de parameter.

Parameters van het scherm Normothermie Instellingen:

Watertemperatuur Instellingen
- Water op temp. brengen
- Handmatige Controle
- Bovengrens Water
- Ondergrens Water

Patiënttemperatuur Instellingen
- Bovengrens patiëntalarm
- Ondergrens patiëntalarm
- Controle Strategie

Display Instellingen
- Temperatuureenheden
- Temperatuureenheden aanpassen
- Patiënttemperatuur 2

Het scherm Normothermie Instellingen openen:
1) Druk op de **Aanpassen** knop op het **Controle Patiënt** venster.
2) Druk op de **Meer** knop op het **Controle Patiënt – Aanpassen** venster.
3) Het **Normothermie Instellingen** scherm wordt getoond.
4) Om de nieuwe instellingen op te slaan als de huidige patiënttherapie-instellingen, drukt u op de **Sluiten** knop. Voor instructies over het bewaren van instellingen als systeem defaults, zie **Geavanceerde opzet**.

OPMERKING: Controleer of de sonde voor Patiënttemperatuur 1 goed geplaatst en op het systeem aangesloten is. Als de temperatuurverandering bij de patiënt na het eerste uur van therapie minder dan 0,15°C bedraagt, meldt het systeem *Alarm 116 – Geen verandering Patiënttemperatuur 1 waargenomen*. Als Alarm 116 niet binnen 5 minuten bevestigd wordt, meldt het systeem *Alarm 117 – Geen verandering Patiënttemperatuur 1 waargenomen*. Bij Alarm 117 wordt de therapie gestopt en klinkt er een alarmsignaal. Na bevestiging van Alarm 117 moet de therapie opnieuw worden gestart.

Hoofdstuk 4 – Hypothermie Instellingen

Hypothermie Instellingen
Gebruik het **Hypothermie Instellingen** scherm om de huidige instellingen te zien en de instellingen voor de volgende parameters te wijzigen. Om parameter instellingen te wijzigen drukt men op de **Aanpassen** knop aan de rechterkant van de parameter.

Parameters van het scherm Hypothermie Instellingen:

Therapie Instellingen
- Afkoelen Start
- Opwarmen Start

Watertemperatuur Instellingen
- Water op temp. brengen
- Handmatige Controle
- Bovengrens Water
- Ondergrens Water

Patiënttemperatuur Instellingen
- Bovengrens patiëntalarm
- Ondergrens patiëntalarm
- Controle Strategie

Display Instellingen
- Temperatuureenheden
- Temperatuureenheden aanpassen
- Patiënttemperatuur 2

Het scherm Hypothermie Instellingen openen:
1) Druk op **Aanpassen** van het **Afkoelen Patiënt** venster of het **Opwarmen Patiënt** venster.
2) Druk op de **Meer** knop op het **Afkoelen Patiënt – Aanpassen** venster of het **Opwarmen Patiënt – Aanpassen** venster.
3) Het **Hypothermie Instellingen** scherm wordt getoond.
4) Om de nieuwe instellingen op te slaan als de huidige patiënttherapie-instellingen, drukt u op de **Sluiten** knop. Voor instructies over het bewaren van instellingen als systeem defaults, zie **Geavanceerde opzet**.

OPMERKING: Controleer of de sonde voor Patiënttemperatuur 1 goed geplaatst en op het systeem aangesloten is. Als de temperatuurverandering bij de patiënt na het eerste uur van therapie minder dan 0,15°C bedraagt, meldt het systeem *Alarm 116 – Geen verandering Patiënttemperatuur 1 waargenomen*. Als Alarm 116 niet binnen 5 minuten bevestigd wordt, meldt het systeem *Alarm 117 – Geen verandering Patiënttemperatuur 1 waargenomen*. Bij Alarm 117 wordt de therapie gestopt en klinkt er een alarmsignaal. Na bevestiging van Alarm 117 moet de therapie opnieuw worden gestart.

Hoofdstuk 5 – Geavanceerde opzet

Gebruik het **Geavanceerde opzet** scherm om de huidige instellingen te zien en de instellingen voor de volgende parameters te wijzigen. Om parameter instellingen te wijzigen drukt men op de **Aanpassen** knop aan de rechterkant van de parameter.

Instellingen Locatie/Tijd
- Taal
- Nummer formaat
- Huidige tijd
- Datum formaat
- Huidige Datum

De volgende functies kunnen geïnitieerd worden vanaf het Geavanceerde opzet scherm.
- Downloaden patiëntgegevens: De patiëntgegevens voor de laatste 10 (tien) gevallen zijn op de hard drive van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem opgeslagen. Deze gegevens worden onderhouden wanneer het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem wordt uitgeschakeld of in geval van een algehele stroomstoring.
- Kalibratie

- Complete afvoer
- Sla alle instellingen op als default
- Aangepast bestand uploaden

Bovendien kan de volgende informatie op het Geavanceerde opzet scherm bekeken worden.
- Software Versie
- Laatste Kalibratie Datum
- Volgende Kalibrering Zal Zijn Op

Het scherm Geavanceerde opzet openen:
1) Druk op de **Geavanceerde instellingen** knop op het **Patiënt Therapie Selectie** scherm.
2) Het **Geavanceerde opzet** scherm zal getoond worden.

Het scherm Extra Protocol Selectie openen:
Zie de Help-schermen van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem voor informatie over het instellen van een extra protocol.

Hoofdstuk 6 – Alarmen en Waarschuwingen

Het veiligheidssysteem van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem bewaakt voortdurend de staat van het apparaat en de patiënt en het geeft waarschuwingen of alarmen om de gebruiker te laten weten dat er condities zijn die de patiëntveiligheid of de systeemprestaties in gevaar kunnen brengen.

Er zijn twee soorten condities: **Alarmen** en **Waarschuwingen**

Een Alarm laat de gebruiker weten dat een conditie potentieel in een onveilige situatie resulteert met betrekking tot de patiënt of het apparaat. Een Alarm is een Hoge Prioriteit situatie die een onmiddellijke reactie van de gebruiker vereist.

Een Waarschuwing informeert de gebruiker over de status van de patiënt en het apparaat zonder de procedure te onderbreken. Een Waarschuwing is een Medium Prioriteit situatie die een prompte reactie van de gebruiker vereist.

Alarmen
Een Alarm wordt gekenmerkt door een geluidssignaal dat elke 10 seconden wordt herhaald tot het Alarm uitgeschakeld wordt. Het Alarm scherm zal verschijnen dat het alarmnummer toont, de alarmrubriek, een beschrijving van het probleem of de omstandigheden waardoor het alarm wordt geactiveerd en oplossingen en instructies voor het oplossen van problemen en het oplossen van de alarmconditie. Indien geen reactie van de gebruiker wordt geregistreerd binnen 2 minuten bij bepaalde alarmsituaties, dan zal een herinneringstoon luiden. Alle alarminstellingen worden gehandhaafd in geval van een stroomonderbreking.

Belangrijkste Veiligheidsalarmen
Hoewel er meerdere alarmen en veiligheidskenmerken in het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem zitten, zijn er vijf belangrijke veiligheidsalarmen die het apparaat in de Stop modus zullen plaatsen tot de conditie is opgelost.

Alarm	Specificatie
Hoge patiënttemperatuur	39,5°C (103,1°F) tijdens opwarming door systeem
Lage patiënttemperatuur	31,0°C (87,8°F) tijdens afkoeling door systeem
Hoge watertemperatuur	42,5°C (108,5°F)
Lage watertemperatuur	3,5°C (38,3°F)
Systeem Zelf-test Mislukking	Bij apparaat stroom AAN

Raadpleeg de servicehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van het alarm.

Elke keer dat het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem Aangezet wordt, wordt er automatisch een zelftest van het systeem voor het onafhankelijke veiligheidsalarm uitgevoerd. Deze test simuleert een “hoge watertemperatuur” als foutsituatie op zowel de primaire als de secondaire watertemperatuursensors. Zowel de primaire als de secondaire veiligheidssystemen moeten op de fout reageren en geverifieerd worden door het tegengestelde veiligheidssysteem. Indien één van beide veiligheidssystemen niet correct reageert zal een alarm 80 of 81 worden afgegeven. Neem contact op met Klantenondersteuning.

Niet-uitschakelbare alarmen
Indien een alarmconditie voorkomt die het juiste gebruik van het apparaat of correcte patiënt behandeling belemmert (zoals de vijf belangrijke veiligheidsalarmen die hierboven werden besproken), dan zal het systeem in de Stop modus worden geplaatst en en wordt de therapie door het systeem stopgezet. Dit soort Alarm is bekend als een Niet-uitschakelbaar alarm. Indien deze situatie voorkomt, voert u een energiecyclus uit, d.w.z. u schakelt het apparaat uit en vervolgens weer in. Indien het alarm weer optreedt, neem dan contact op met Klantenondersteuning.

Uitschakelbare Alarmen
Andere alarmen waarbij het apparaat tijdelijk wordt stopgezet tot de gebruiker in staat is de oorzaak te verhelpen en het alarm uit te schakelen, worden Uitschakelbare alarmen genoemd. Indien de conditie die het alarm initieerde niet aangepakt wordt en het probleem voortduurt, zal het Alarm weer afgaan.

Indien een Uitschakelbaar Alarm voorkomt:
1) Wanneer een alarm wordt afgegeven wordt het apparaat in **Stop** modus geplaatst.
2) Lees de getoonde instructies.
3) Schrijf het alarmnummer op.
4) Druk op de **Sluiten** knop om het alarm uit te schakelen.
5) Volg de instructies om de alarmconditie te corrigeren. Voer de acties uit in de opgegeven volgorde tot de alarmconditie is opgelost.
6) Als u het alarm eenmaal hebt uitgeschakeld, drukt u op de **Start** knop in het therapievenster om de therapie te herstarten. U zal een toon horen en een stem die zegt “Therapie is Begonnen”. Bovendien, het actieve therapievenster en het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem icoon zullen knipperen.
7) Indien de conditie niet wordt opgelost, neem dan contact op met Klantenondersteuning.

Waarschuwingen
Waarschuwingen worden gekenmerkt door een geluidssignaal dat elke 25 seconden wordt herhaald. Het scherm Waarschuwing wordt weergegeven met daarin het waarschuwingsnummer, de waarschuwingstitel, een beschrijving van het probleem waardoor de waarschuwing werd geactiveerd, en tevens oplossingen en instructies voor het oplossen van het probleem en het opheffen van de waarschuwingsconditie.

Indien een Waarschuwing voorkomt:
1) Lees de getoonde instructies.
2) Schrijf het waarschuwingsnummer op.
3) Druk op de **Sluiten** knop om de waarschuwing uit te schakelen.
4) Volg de instructies om de waarschuwingsconditie te corrigeren. Voer de acties uit in de opgegeven volgorde tot de waarschuwingsconditie is opgelost. Indien de conditie niet wordt opgelost, neem dan contact op met Klantenondersteuning.
5) Zie de Help-schermen van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem voor aanvullende informatie over alarmen en waarschuwingen.

Hoofdstuk 7 – Onderhoud en Service

Schoonmaken en Onderhoud
De controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem moet minimaal elke 6 maanden routinematig worden gereinigd en preventief worden onderhouden. Dit bestaat uit het schoonmaken van de externe oppervlakten, accessoires en chiller condensator, het inspecteren van het apparaat en aanvullen van de interne schoonmaakoplossing die de groei van micro-organismen onderdrukt in het waterreservoir en het hydraulische circuit. Zie de servicehandleiding van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem voor aanvullende informatie.

Externe Oppervlakten
- Maak het externe gedeelte van de controlemodule, de vloeistofafleveringslijnen, elektrische kabels en temperatuurkabels schoon met gebruik van een zachte doek en een mild schoonmaakmiddel of een desinfecteermiddel volgens het ziekenhuisprotocol.

Condensator
- Een vuile chiller condensator zal de afkoelingscapaciteit van de controlemodule aanzienlijk verminderen.
- Om de condensator schoon te maken, veeg het stof van de externe grill af met gebruik van een zachte doek. Verwijder regelmatig de achterkant

en zuig of borstel de condensator vinnen schoon, afhankelijk van de luchtkwaliteit van uw instelling. De condensator vinnen dienen ten minste jaarlijks schoongemaakt te worden. Onderhoudsactiviteiten dienen door gekwalificeerd personeel uitgevoerd te worden.

Inspectie van het Apparaat

- Inspecteer regelmatig de externe gedeelten van het apparaat op beschadiging, losse of ontbrekende onderdelen en rafelige of gedraaide elektriciteitskabels.
- Gebruik het apparaat niet meer indien het één of meer van de bovengenoemde condities vertoont totdat het probleem is gecorrigeerd en er is geverifieerd dat het correct werkt.

Aanvullen van de interne schoonmaakoplossing

Neem contact op met Klantenondersteuning om de interne schoonmaakoplossing te bestellen. Zie http://www.medivance.com/manuals voor informatie over het veilig hanteren op het VIB van de reinigingsoplossing.

De interne schoonmaakoplossing aanvullen:

1) Laat het reservoir leeglopen.
   - Schakel de stroom van de controlemodule Uit.
   - Sluit de afvoerlijn aan op de twee afvoerkleppen achter op de regelmodule. Plaats het einde van de afvoerlijn in een container. Het water zal passief in de container lopen.
2) Vul het reservoir opnieuw.
   - Vanuit het **Hypothermie** therapiescherm of het **Normothermie** therapiescherm: druk op de **Reservoir vullen** knop.
   - Het **Reservoir vullen** scherm zal verschijnen. Volg de aanwijzingen op het scherm.
   - Voeg een buisje schoonmaakoplossing van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem toe aan de eerste fles met steriel water.
   - Het vulproces zal automatisch stoppen wanneer het reservoir vol is. Ga door met het vervangen van de flessen steriel water totdat het vulproces stopt.
   - Wanneer het **Reservoir vullen** proces voltooid is zal het scherm sluiten.

Gebruik geen reinigingsoplossing waarvan de uiterste gebruiksdatum op de fles is verstreken.

De reinigingsoplossing moet worden bewaard in het bijgeleverde UV-bestendige zakje.

Preventief onderhoud

Als het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem langer dan 2.000 uur wordt gebruikt zonder dat er preventief onderhoud wordt uitgevoerd, kan dat leiden tot het falen van bepaalde systeemonderdelen en zal het systeem mogelijk niet werken zoals beoogd. Voor een goede werking van het systeem moeten de belangrijkste onderdelen van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem regelmatig een onderhoudsbeurt krijgen.

Ga voor meer informatie naar http://www.medivance.com/manuals, bel 1-800-526-4455 of neem contact op met de plaatselijke BARD-vertegenwoordiger.

Inspectie van de Vloeistofafleveringslijn

1. Schakel het systeem in.
2. Druk in het **Patiënt Therapie Selectie** scherm op de knop **Hypothermie** om het therapiescherm **Hypothermie** te openen.
3. Druk in het therapiescherm **Hypothermie** op de knop **Handmatige Bediening** om het **Handmatige Bediening** venster te openen.
4. Stel de doeltemperatuur van het water in het **Handmatige Bediening** venster in op 28°C en de tijdsduur op 30 minuten.
5. Sluit een shunt aan op een set poorten voor vloeistofafleveringslijnen.
6. Druk op de knop **Help** en vervolgens op de knop **Help Index**. Selecteer het onderwerp **Onderhoud en Service**, daarna het subonderwerp **Systeemdiagnose** en druk vervolgens op de knop **Display**. Controleer of de ingangsdruk -7 ± 0,2 is.
7. Herhaal dit voor alle kleppen. Als de ingangsdruk buiten bereik is, moeten de twee kleppen waarop de shunt is aangesloten, worden vervangen.
8. Controleer of de shunt is verwijderd voordat het apparaat weer in gebruik wordt genomen.

Software-updates

Software-updates worden op een flash drive aangeleverd. Installatie van software-updates zullen via de USB poort aan de voorkant van de controlemodule uitgevoerd worden. De software-updatefunctie zal automatisch beginnen indien de controlemodule de juiste bestanden op een flash drive detecteert die in de USB poort wordt gestoken wanneer de stroom is ingeschakeld.

Om de software-update te installeren:

1) Steek de flash drive in de USB-poort.
2) Een beeld van een tijdklok zal verschijnen terwijl de software-update wordt geïnstalleerd en die zal weer verdwijnen wanneer het software-installatieproces is voltooid.
3) Na de installatie zal de nieuwe software verschijnen in het **Software Versie** veld in de **Geavanceerde opzet**.

Service

Neem contact op met Klantenondersteuning voor technische ondersteuning en productservice-informatie met inbegrip van onderdeellijsten en service-instructies om adequaat technisch gekwalificeerd personeel in staat te stellen om die onderdelen van de apparatuur te repareren die Medivance repareerbaar acht.

Kalibratie

Zie de servicehandleiding van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem voor kalibratievereisten en instructies. Kalibratie wordt aanbevolen na 2.000 gebruiksuren of nadat het hulpmiddel 250 keer is gebruikt, afhankelijk van wat zich het eerste voordoet.

Appendix A: Product Specificaties

Technische Omschrijving

Het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem is een thermo-regulerend apparaat dat de patiënttemperatuur bewaakt en controleert binnen een bereik van 32°C tot 38,5°C (89,6°F tot 101,3°F). Het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem bestaat uit de Controlemodule en wegwerp ARCTICGEL™ Pads.

Een patiënttemperatuursonde die is aangesloten op de Controlemodule geeft patiënttemperatuurgegevens aan een intern controle algoritme dat automatisch de watercirculatie verhoogt of verlaagt om een vóóraf ingestelde doeltemperatuur te bereiken die door de clinicus is bepaald.

Het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem voert temperatuur gecontroleerd water tussen 4°C en 42°C (39,2°F en 107,6°F) door de ARCTICGEL™ Pads met ongeveer 0,7 liter per minuut per pad. Dit resulteert in een warmte-uitwisseling tussen het water en de patiënt.

De controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem is een KLASSE 1 mobiel apparaat (Type BF, IPX0 en Bedrijf Modus – Voortdurend) per classificatie schema van IEC 60601-1.

De controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem voldoet zowel aan de elektromagnetische interferentie en ontvankelijkheidsvereisten van IEC 60601-1 en is verenigbaar met andere apparatuur die ook aan die norm voldoet. Er is geen bekende storing modus bekend in De controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem die verband houdt met elektromagnetische interferentie van andere apparaten. Zie het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem Handleiding voor de gehele verklaring betreffende elektromagnetische verenigbaarheid.

Omgevingsomstandigheden

Temperatuurbereik
In bedrijf: ..... 10°C tot 27°C (50°F tot 80°F)
In opslagplaats: ..... -30°C tot 50°C (-20°F tot 120°F)

Bij temperaturen die hoger zijn dan 27°C (80°F) wordt de koelcapaciteit van het koelsysteem en daarmee het vermogen om een patiënt af te koelen in gevaar gebracht.

Vochtigheidsbereik (relatieve vochtigheid, niet condenserend)
In bedrijf: ..... 5 % tot 70 %
In opslagplaats: ..... 5 % tot 95 %
Atmosferisch drukbereik: ..... 60 kPa tot 110 kPa

Afvoeren

Voer het apparaat aan het einde van de gebruiksduur af in overeenstemming met de lokale AEEA-regelgeving, of neem contact op met uw BARD leverancier of distributeur om het afvoeren te regelen.

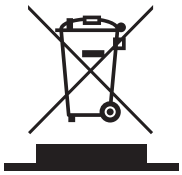
Specificaties ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem

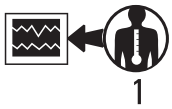
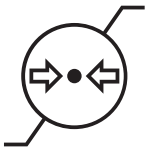
Parameter	Specificatie
Therapiemodi	Normothermie: Controle Patiënt, Opwarmen Patiënt Hypothermie: Afkoelen Patiënt, Opwarmen Patiënt
Verwarmingsvermogen	2.500 BTU/uur / 750 watt
Circulerende vloeistof	Steriel water
Reservoirvermogen	3,5 liters
Patiënt Sonde Type	Compatibel met YSI 400-serie
Patiënttemperatuur-ingang	Patiënt Temp 1: controle, bewaking, alarm Patiënt Temp 2: monitor, alarm
Weergavebereik patiënttemperatuur	10°C tot 44°C 50°F tot 111,2°F 0,1°C /°F stapsgewijs
Meetnauwkeurigheid patiënttemperatuur	±0,4°C (10°C tot 32°C) ±0,2°C (32°C tot 38°C) ±0,4°C (38°C tot 44°C) Met inbegrip van ±0,1°C externe sonde
Respons van de PCLCS (Physiologic Closed-Loop Control System; fysiologisch controlesysteem met gesloten lus)	Bezinkseltijd: ~4,5 uur Relatieve overschrijding: <0,5°C Opdracht overschrijding: <0,5°C Responstijd: Opwarmen (max) 33°C tot 37°C: ~6 uur Afkoelen 37°C tot 33°C: ~2 uur Vaste toestand afwijking: 0 Volgfout: 0 N.B.: Alle waarden zijn afgeleid van testen in gesimuleerd gebruik.
Controlebereik patiënttemperatuur	32°C tot 38,5°C 89,6°F tot 101,3°F 0,1°C /°F stapsgewijs
Weergavebereik watertemperatuur	3°C tot 45°C / 37,4°F tot 113,0°F 0,1°C /°F stapsgewijs
Controlebereik watertemperatuur (Handmatig)	4°C tot 42°C / 39,2°F tot 107,6°F 1°C /°F stapsgewijs
Bovengrens watertemperatuur	36°C tot 42°C / 96,8°F tot 107,6°F 1°C /°F stapsgewijs
Ondergrens watertemperatuur	4°C tot 25°C / 39,2°F tot 77°F 1°C /°F stapsgewijs
Tijd om water op te warmen van 20°C tot 37°C	8 minuten (ongeveer)
Geluidsdruk	Alarm geluid: 70dB tot 80dB op 1 meter, wordt elke 10 seconden herhaald Waarschuwingsgeluid: 63dB tot 71dB op 1 meter, wordt elke 25 seconden herhaald Herinneringsgeluid: 65dB op 3 meter: 0,5 seconden aan/20 seconden uit
Ingangsspanning	100-120 VAC, 50-60 Hz, 11 A 220-240 VAC, 50-60 Hz, 5,5 A
Huidige Lekkage	<300 µA
Bereik relatieve vochtigheid bij in bedrijf	5% tot 70% niet condenserend
Bereik relatieve vochtigheid bij opslag	5% to 95% niet condenserend
Temperatuurbereik bij in bedrijf	10°C tot 27°C / 50°F tot 80°F
Temperatuurbereik bij opslag	-30°C tot 50°C / -20°F tot 120°F
Atmosferisch drukbereik	60 kPa tot 110 kPa
Afmetingen	Hoogte: 35 inch (89 cm) Breedte: 14 inch (36 cm) Diepte: 18,5 inch (47 cm)
Gewicht	Leeg: 43 kg / 95 lb; Gevuld: 47 kg / 103 lb

Appendix B: Symbolen

De controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem heeft de volgende symbolen:

Symbool	Normreferentie	Naam norm	Naam symbool	Uitleg
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.1	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.2	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.3	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Productie- datum	Geeft de productiedatum van het medisch hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.4	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.5	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of de lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.6	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.7	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.7	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.8	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Vochtigheidslimiet	Geeft de vochtigheidsgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.4.2	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Niet opnieuw gebruiken.	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat is bedoeld voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.
	IEC TR 60878 Referentie ISO 7010-M002	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	Zie instructiehandleiding/ instructieboekje	Indicatie dat de instructiehandleiding/ het instructieboekje moet worden gelezen.
	IEC TR 60878 Referentienr. 6050	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	Modelnummer	Indicatie van het modelnummer of typenummer van een product. Bij de toepassing van dit symbool moet het modelnummer of typenummer van het product vergezeld gaan van dit symbool.

Symbool	Normreferentie	Naam norm	Naam symbool	Uitleg
	IEC TR 60878 Referentienr. 5334	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF	Indicatie van een defibrillatie-bestendig toegepast onderdeel van type BF conform IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Referentienr. 5041	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	Pas op, heet oppervlak	Indicatie dat het gemarkeerde voorwerp heet kan zijn en niet zonder voorzichtigheid moet worden aangeraakt.
	IEC TR 60878 Referentie ISO 7010-W012	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	Waarschuwing; elektriciteit	Waarschuwing voor elektriciteit.
	IEC TR 60878 Referentie 7010-P017	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	Niet duwen	Om het duwen tegen een object te verbieden.
	IEC TR 60878 Referentie IEC 7010-W001	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	Algemeen waarschuwingsteken	Indicatie van een algemene waarschuwing.
I/O	IEC TR 60878 Referentienr. 5007 en 5008	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	In-/uitschakelen	Indicatie van de aan-uitschakelaar
	IEC TR 60878 Referentienr. 5021	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	Equipotentialiteit	Ter identificatie van de aansluitklemmen die, wanneer zij met elkaar zijn verbonden, de verschillende onderdelen van een apparaat of van een systeem op dezelfde potentiaal brengen, waarbij dit niet noodzakelijkerwijs de aardpotentiaal is, bv. voor lokale massaverbinding.
	Richtlijn 2002/96/EG (AEEA)	Markering van elektrische en elektronische apparatuur conform artikel 11, lid 2 van Richtlijn 2002/96/EG (AEEA)	Status verwijdering van afvalstromen	Elektronische producten niet met het normale afval wegwerpen
Rx only	21CFR801.15	Etikettering; hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
ETL CLASSIFIED C ETL LISTED US Intertek	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 No. 6060101	Medische elektrische toestellen Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie	ETL-monogram	Modellen van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem die voorzien zijn van het ETL-monogram, voldoen overeenkomstig ETL Intertek aan AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35, en zijn gecertificeerd conform CSA C22.2 No. 60601-1.

Symbool	Normreferentie	Naam norm	Naam symbool	Uitleg
	ISO 7000 Referentienr. 3650	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Universele Seriële Bus (USB)	Indicatie van USB-poort
	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Indicatie van afvoerklep
	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Geeft aan dat alleen steriel water gebruikt mag worden voor het vullen van de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem.
	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Indicatie van patiënttemperatuur 1, de ingang van de patiënttemperatuursonde voor bewaking en regeling.
	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Indicatie van patiënttemperatuur 2, de ingang van de patiënttemperatuursonde voor bewaking.
	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Indicatie van patiënttemperatuur uit, de patiënttemperatuur die naar een externe ziekenhuismonitor wordt verzonden.
	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Indicatie van mechanisch gevaar
	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Aantal stuks
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.9	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt	Limiet atmosferische druk	Indicatie van de atmosferische druk waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

Appendix C: Elektromagnetische Verenigbaarheid

Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig betreffende elektromagnetische verenigbaarheid. Zorg ervoor dat het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de bijgaande informatie over elektromagnetische verenigbaarheid. Hieronder volgen richtlijnen en verklaringen van de fabrikant betreffende elektromagnetische verenigbaarheid voor het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem.

- Het gebruik van andere accessoires of kabels dan die gespecificeerd zijn of verkocht worden door Medivance wordt niet aanbevolen. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of kabels kan resulteren in verhoogde emissies of een verlaagde immuniteit van het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem.
- Indien het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem direct naast andere apparatuur wordt gebruikt of op andere apparatuur gestapeld is, dient de gebruiker regelmatig het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem apparaat te controleren om na te gaan dat het normaal werkt in die omgeving.
- Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Accessoires en kabels die door Medivance zijn goedgekeurd voor gebruik met het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem	Onderdeelnr.
Temperatuur In-kabel - Nellcor	735-02
Temperatuur In-kabel - Bard	735-03
Temperatuur In-kabel - Rusch	735-04
Temperatuur In-kabel - GE	735-05
Temperatuur In-kabel - Phillips	735-06
Temperatuur Uit-kabel - Nellcor	735-52
Temperatuur Uit-kabel - Bard	735-53
Temperatuur Uit-kabel - Rusch	735-54
Temperatuur Uit-kabel - GE	735-55
Temperatuur Uit-kabel - Phillips	735-56
Elektrisch snoer, VS, Canada, Mexico	733-00
Elektrisch snoer, Europees Vasteland	733-01
Elektrisch snoer, VK, Ierland	733-02
Elektrisch snoer, Australië, Nieuw Zeeland	733-03
Elektrisch snoer, vasteland China	733-04
Elektrisch snoer, Brazilië	733-05
Elektrisch snoer, Zwitserland	733-07
Elektrisch snoer, Zuid-Afrika	733-08
Transmissie-interfacemodulekit	760-00
Transmissie-interfacemodule	761-00
RS232-snoer	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1		
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
Het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de eindgebruiker van het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem dient zich ervan te verzekeren dat het in zo'n omgeving wordt gebruikt.		
Emissies test	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem gebruikt alleen RF energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze enige storing in nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaken.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1 (vervolg)		
RF emissies CISPR 11	Klasse A	Het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen die geen huishoudelijke inrichtingen zijn en diegene die direct met het openbare lage spanning stroomlevering netwerk zijn verbonden dat gebouwen voorziet die voor huishoudelijk gebruik dienen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanning schommelingen/ Flikkerende emissies IEC 61000-3-3	Naleving	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2			
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de eindgebruiker van het Arctic Sun™ Temperatuurbeheersysteem dient zich ervan te verzekeren dat het alleen in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteit Test	IEC 60601 test niveau	Naleving Niveau	Bedoeld voor de Elektromagnetische Omgeving
Elektromagnetische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout te zijn, beton of keramische tegels. Indien de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische snelle transiënte/signaal IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoer leidingen ±1 kV voor input/ output leidingen	±2 kV voor stroomtoevoer leidingen ±1kV voor input/ output leidingen	Netspannings kwaliteit moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Golf IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus (leiding-leiding) ±2 kV gewone modus (leiding-aarde)	±1 kV differentiële modus (leiding-leiding) ±2 kV gewone modus (leiding-aarde)	Netspanning kwaliteit dient die van een typisch commerciële- of ziekenhuis omgeving te zijn.
Spanning verlagingen, kleine onderbrekingen en spanning variaties op stroomtoevoer input leidingen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% verlaging in UT) voor 0,5 cyclus 40% UT (60% verlaging in UT) voor 5 cycli 70% UT (30% verlaging in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95% verlaging in UT) voor 5 seconden	<5% UT (>95% verlaging in UT) voor 0,5 cyclus 40% UT (60% verlaging in UT) voor 5 cycli 70% UT (30% verlaging in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95% verlaging in UT) voor 5 seconden	Netspanning kwaliteit dient die van een typisch commerciële- of ziekenhuis omgeving te zijn. Indien het Arctic Sun™ Temperatuurbeheer-systeem tijdens stroomstoringen moet blijven werken, wordt aanbevolen om de het Arctic Sun™ Temperatuurbeheer-systeem te voeden via een ononderbroken netspanning levering met voldoende capaciteit om de eenheid voor de maximum vereiste onderbreking tijdsduur te gebruiken.

Appendix C: Elektromagnetische Verenigbaarheid (vervolg)

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2 (vervolg)			
Stroom frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Energie frequentie magnetische velden dienen op niveaus te zijn die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een typische commerciële- of ziekenhuis omgeving.
N.B.: UT is de a.c. netspanning vóór de toepassing van het test niveau.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clausule 5.2.2.2 Tabel 4:

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de eindgebruiker van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid dient zich ervan te verzekeren dat het in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Immuniteit Test	IEC 60601 test niveau	Naleving Niveau	Bedoeld voor de Elektromagnetische Omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitges-traalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Draagbare en verplaatsbare RF communicatie apparatuur dient niet dichter bij enige onderdeel van ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid gebruikt te worden, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend vanuit de vergelijking toepasselijk op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz tot 2,5 GHz waar P de maximum output energie rating waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veld sterktes van vaste RF zenders zoals vastgesteld door een elektromagnetische plaats onderzoek [a] dient minder te zijn dan het naleving niveau in elk frequentie bereik. [b] Storing kan voorkomen in de buurt van apparatuur aangegeven met het volgende symbool:

N.B 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, wordt het hogere frequentie bereik toegepast
N.B 2 Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties toegepast worden. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloedt door absorptie en weerkaatsing van voorwerpen, gebouwen en mensen.

[a] Veld sterktes van gemengde zenders zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en land mobiele radio's, amateur radio, AM en FM radio uitzendingen en TV uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse zou overwogen moeten worden om de elektromagnetische omgeving van vaste RF zenders vast te stellen. Indien de gemeten veld sterkte in de locatie waar het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid wordt gebruikt boven het toepasselijke RF communicatie niveau uitkomt dient het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid geobserveerd te worden om de normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden opgemerkt kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn zoals het heroriënteren of verplaatsen van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid.
[b] Boven het frequentie bereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veld sterktes minder dan 3 V/m te zijn.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clausule 5.2.2.2 Tabel 6:

Aanbevolen scheidingafstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatie apparatuur en het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid

RF communicatie apparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF storingen worden gecontroleerd.
Het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid kan helpen om elektromagnetische interferenties te voorkomen door een minimum afstand te houden tussen draagbare en mobiele RF communicatie apparatuur (zenders) en het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem eenheid zoals hieronder aanbevolen volgens de maximum output energie van de communicatie apparatuur.

Vastgestelde maximum output energie van zender in watts (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender in meters (M)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).
N.B. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, wordt de scheidingsafstand voor het hogere frequentie bereik toegepast.
N.B. 2 Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties toegepast worden. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloedt door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Appendix D: Garantie

Beperkte garantie

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. ("Bard") garandeert de oorspronkelijke klant dat elke Arctic Sun™-regelmodule ("Apparatuur") en ArcticGel-pad ("Wegwerpartikel") vrij zal zijn van defecten in vakmanschap en materialen gedurende de periode vermeld op het etiket en indien geen dergelijke periode vermeld wordt, dan één jaar vanaf de datum van aankoop. Indien de Apparatuur of het Wegwerpartikel defect blijkt te zijn, kan de Apparatuur of het Wegwerpartikel worden gerepareerd, vervangen, terugbetaald of gecrediteerd, naar gelang de keuze van Bard. Er kan een allesomvattend onderhoudsabonnement worden aangeschaft dat ingaat na afloop van de garantietermijn. De garantie dekt alle onderdelen en arbeid in verband met defecten in materiaal en vakmanschap van de Apparatuur en het Wegwerpartikel. Bard zal naar eigen goeddunken bepalen of de Apparatuur of een Wegwerpartikel ter plaatse moet worden gerepareerd of in het Service Center van Bard. Indien Apparatuur of een Wegwerpartikel voor service wordt geretourneerd, zal Bard het verpakkingsmateriaal leveren en de kosten voor transport over land betalen. Het is echter de verantwoordelijkheid van de klant om de Apparatuur of het Wegwerpartikel op eigen kosten voor te bereiden en te verpakken voor verzending. Eventuele verzoeken om versnelde verzending zijn voor rekening van de klant. Reparatie van Apparatuur of Wegwerpartikelen door onbevoegden tijdens de garantieperiode maakt de garantie ongeldig. Alle retourzendingen dienen vooraf door Bard te worden goedgekeurd. De aansprakelijkheid van Bard onder deze productgarantie dekt geen schade die is veroorzaakt door misbruik, accidentele schade, verkeerd gebruik, onjuiste opslag, aanbrengen van wijzigingen, verdere fabricage, verpakking of verwerking, accidentele schade of schade door verkeerd gebruik van de apparatuur, schade veroorzaakt door het gebruik van leidingwater in plaats van gedestilleerd water, routineonderhoud, herkalibratie of reparatie door een persoon of entiteit die niet is geautoriseerd door een vertegenwoordiger van Bard.

Disclaimers

I. DE BEPERKTE GARANTIE HIERBIJ BEPAALD IS DE ENIGE GARANTIE AFGEGEVEN DOOR BARD EN KOMT IN DE PLAATS VAN EVENTUELE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET, IMPLICIET OF WETTELIJK, MET INBEGRIP VAN GARANTIES VAN titel, niet-inbreuk, niet-inmenging, interoperabiliteit, kwaliteit of conditie, nauwkeurigheid, volledigheid, verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of de afwezigheid van, latente of patente, gebreken.

II. DE KLANT IS VERANTWOORDELIJK VOOR HET DOEN VAN ONDERZOEK EN DE ZORG VAN DIENS PATIËNTEN, EN HET BEPALEN VAN DE GESCHIKTHEID VAN DE APPARATUUR EN WEGWERPARTIKELEN VOOR HET GEBRUIK ERVAN; DE KLANT ERKENT DAT BARD niet verantwoordelijk is voor de levering van medische zorg of medische diensten aan de patiënten van de klant of andere personen. De Apparatuur en de Wegwerpartikelen fungeren als een instrument dat door de klant moet worden gebruikt, maar vervangen niet de professionele vaardigheid of het professionele oordeel. Door de Apparatuur en de Wegwerpartikelen aan de klant te leveren, houden Bard of medewerkers van Bard zich niet bezig met medisch handelen. De Klant is verantwoordelijk voor de verificatie van de juistheid, volledigheid en relevantie van alle medische, patiëntgebonden, juridische of andere resultaten, gegevens of informatie ingevoerd in, ontvangen door, verwerkt door, opgeslagen in, verzonden door, geproduceerd door, weergegeven door of gebruikt in verband met de Apparatuur en Wegwerpartikelen. De Klant aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheden die verband houden met het gebruik van dergelijke informatie, ongeacht of deze informatie alleen of in combinatie met andere informatie wordt gebruikt. Bard is niet verantwoordelijk voor de prestaties, ondersteuning of andere aspecten van de technologische omgeving van de klant.

III. DE KLANT ERKENT DAT COMPUTER- EN TELECOMMUNICATIESYSTEMEN NIET STORINGSVRIJ ZIJN EN DAT ER AF EN TOE PERIODEN VAN SYSTEEMUITVAL OPTREDEN. BARD GARANDEERT NIET DAT HET GEBRUIK VAN DE APPARATUUR EN DE CONNECTIVITEITSFUNCTIES ERVAN ONONDERBROKEN, TIJDIG, VEILIG OF FOUTLOOS ZULLEN ZIJN OF DAT ER GEEN VERLIES VAN INHOUD ZAL PLAATSVINDEN, NOCH GARANDEERT BARD ENIGE VERBINDING MET OF TRANSMISSIE VANUIT DE TECHNOLOGISCHE OMGEVING VAN DE KLANT.

IV. **Uitsluitingen**. De voorgaande garanties zijn niet van toepassing op storingen aan Apparatuur of Wegwerpartikelen die het gevolg zijn van (i) misbruik, verwaarlozing of verkeerd gebruik door de klant of die het gevolg zijn van niet-naleving van de verantwoordelijkheden van de klant; (ii) storing of falen van een onderdeel van de technologische omgeving van de klant of gebruik anders dan uitdrukkelijk door Bard is toegestaan; (iii) het nalaten door de klant om de fysieke omgeving voor de Apparatuur te onderhouden (met inbegrip van normaal onderhoud) zoals gespecificeerd in de relevante documentatie die door Bard wordt verstrekt; (iv) schadelijke software die niet door Bard is aangebracht; of (v) het nalaten door de klant om de installatie van software-updates of -upgrades te laten plaatsvinden.

DE AANSPRAKELIJKHEID EN HET VERHAALSRECHT VERMELD IN DEZE BEPERKTE GARANTIE IS DE ENIGE AANSPRAKELIJKHEID VAN BARD EN HET ENIGE VERHAALSRECHT WAAROVER DE KLANT BESCHIKT, HETZIJ OP GROND VAN CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD (INCLUSIEF NALATIGHEID) OF ANDERSZINS, EN BARD KAN NIET AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD TEN AANZIEN VAN DE KLANT VOOR ENIGE INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT HET HANTEREN OF GEBRUIK VAN APPARATUUR OF WEGWERPARTIKELEN VAN BARD, ZELFS IN HET GEVAL DAT BARD VAN DE MOGELIJKHEID OF WAARSCHIJNLIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD. IN GEEN GEVAL ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BARD KRACHTENS DEZE GARANTIE MEER BEDRAGEN DAN DE AANKOOPPRIJS DIE DE KLANT AAN BARD HEEFT BETAALD VOOR DERGELIJKE APPARATUUR EN WEGWERPARTIKELEN.

Servicevoorwaarden

Indien de beschikbaarheid van de Apparatuur van kritiek belang is voor de behandeling van de patiënt, is het de verantwoordelijkheid van de klant om back-upapparatuur aan te schaffen. Hoewel Bard zal trachten de Apparatuur onder garantie onmiddellijk te repareren, kan de tijdigheid van reparatie niet worden gegarandeerd.

De klant is verantwoordelijk voor het onderhoud van de Apparatuur volgens de schema's en instructies in de documentatie die bij elk systeem wordt geleverd. Bard biedt technische ondersteuning op afstand van 8:00 am tot 5:00 pm Mountain Time en 24/7 telefonische ondersteuning voor noodgevallen. Neem contact op met de klantenservice voor alle onderhoudsgerelateerde verzoeken. Een gedetailleerde beschrijving van het probleem of het benodigde onderhoud, het serienummer van het systeem en contactinformatie zijn vereist voor het uitvoeren van efficiënt onderhoud aan het systeem. De klant moet personeel ter beschikking stellen om de technische ondersteuning te helpen bij het oplossen van problemen.

Leenapparatuur

Indien Apparatuur onder garantie wordt geretourneerd voor onderhoud, kan, afhankelijk van de beschikbaarheid, op verzoek van de klant kosteloos leenapparatuur ter beschikking worden gesteld voor de duur van het onderhoud. De klant is verantwoordelijk voor de installatie van de leenapparatuur en voor de voorbereiding en verpakking van de Apparatuur voor retourzending overeenkomstig de documentatie. De klant is ook verantwoordelijk voor de zorg voor en het onderhoud van de leenapparatuur en alle toebehoren zolang de apparatuur in het bezit van de klant is. Elk verlies of elke beschadiging is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de klant. Leenapparatuur moet binnen 7 dagen na ontvangst van de gerepareerde Apparatuur worden geretourneerd, anders worden huurkosten van $ 50 per dag in rekening gebracht. Leenapparatuur wordt op kosten van Bard over land vervoerd. Eventuele verzoeken om versnelde verzending zijn voor rekening van de klant.

Onderhoud en reparatie buiten de garantie

Onderdelen, onderhoud en reparatie zijn tegen betaling verkrijgbaar via de klantenservice voor Apparatuur die niet langer onder de garantie valt. Op verzoek kan Bard een raming geven van de kosten van fabrieksreparatie. Bard heeft een inkooporder van de klant nodig om de reparatieservice in gang te zetten. Indien later wordt vastgesteld dat de Apparatuur moet worden gerepareerd en deze reparatie de oorspronkelijke kostenraming overschrijdt, zal Bard contact opnemen met de klant voor toestemming alvorens tot reparatie over te gaan.

Índice

Capítulo 1 – Iniciar **87**
Indicações para Uso 87
Advertências e Precauções 87
Complicações 88
Configuração do Sistema 88
Capítulo 2 – Terapia do Paciente **89**
Colocar as Almofadas ARCTICGEL™ 89
Ligar as Almofadas ARCTICGEL™ 89
Colocação de Sonda de Temperatura 89
Seleção da Terapia do Paciente 89
Iniciar Normotermia (Controlo do Paciente e Reaquecer o Paciente) 89
Iniciar Hipotermia (Arrefecimento do Paciente e Reaquecimento do Paciente) 89
Terminar Terapia 90
Capítulo 3 – Definições de Normotermia **90**
Definições de Normotermia 90
Capítulo 4 – Definições de Hipotermia **90**
Definições de Hipotermia 90
Capítulo 5 – Configurações Avançadas **90**
Capítulo 6 – Alarmes e Alertas **91**
Alarmes 91
Alarmes de Segurança Principais 91
Alarmes não Recuperáveis 91
Alarmes Recuperáveis 91
Alertas 91
Capítulo 7 – Manutenção e Serviço **91**
Limpeza e Manutenção 91
Manutenção preventiva 92
Inspecionar a Linha de Distribuição de Fluido 92
Atualização de Software 92
Serviço 92
Calibragem 92
Apêndice A: Especificações do Produto **92**
Descrição técnica 92
Condições ambientais 92
Eliminação 92
Especificações do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ 93
Apêndice B: Símbolos **94**
Apêndice C: Compatibilidade Electromagnética **97**
Apêndice D: Garantia **99**

Capítulo 1 – Iniciar

Indicações para Uso

O Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun™ consiste num sistema de regulação térmica, indicado para monitorizar e controlar a temperatura de pacientes adultos e pediátricos de todas as idades.

Advertências e Precauções

Advertências

- Não utilize o Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™ na presença de agentes inflamáveis para evitar o perigo de explosão e/ou incêndio.
- Não utilize cateteres endocárdicos ou instrumentos cirúrgicos de alta frequência enquanto o Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™ estiver a ser utilizado.
- Apresenta risco de choque elétrico e peças móveis perigosas. Não contém peças reparáveis pelo utilizador. Não retire as tampas. Encaminhe as reparações para técnicos qualificados.
- O cabo de alimentação tem uma ficha de classificação hospitalar. A fiabilidade da ligação à terra só é possível quando ligado a uma tomada equivalente com a identificação "utilização hospitalar" ou "classificação hospitalar".
- Quando utilizar o Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™ em simultâneo com outros sistemas de condução térmica, tais como cobertores ou géis de água, durante o aquecimento ou arrefecimento, tenha em consideração que estes podem alterar ou interferir no controlo da temperatura do paciente.
- Não coloque as Almofadas ArcticGel™ sobre pensos de medicação transdérmica, dado que o aquecimento pode aumentar a administração de fármaco e, desta forma, prejudicar o paciente.
- O Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun™ não se destina à utilização no ambiente das salas de operações.
- A Medivance fornece simuladores de temperatura (dispositivos de resistência de valor fixo) apenas para fins de teste, formação e demonstração. Nunca utilize este dispositivo, ou outro método, para contornar o controlo de feedback de temperatura do doente quando o sistema está ligado ao doente. Se o fizer, expõe o doente aos perigos associados a hipotermia ou hipertermia.

Precauções

- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com a devida formação e qualificação ou sob a respetiva supervisão.
- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.
- Utilize apenas água esterilizada. A utilização de outros líquidos danificará o Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™.
- Quando deslocar o Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™, utilize sempre a pega para içar o controlador por cima de um obstáculo de forma a evitar um balanço excessivo.
- A superfície da cama do paciente deve situar-se entre 75 cm a 150 cm (30 a 60 polegadas) acima do chão para garantir um fluxo adequado e minimizar o risco de fugas.
- Cabe ao médico determinar se os parâmetros personalizados são apropriados. Ao desligar o sistema, todos os parâmetros alterados revertem para as predefinições, a não ser que novas definições tenham sido guardadas como novas predefinições no ecrã Configuração Avançada. Para pacientes pequenos (≤ 30 kg), recomenda-se a utilização das seguintes definições: Limite Máximo de Temperatura da Água ≤ 40°C (104°F); Limite Mínimo de Temperatura da Água ≥ 10°C (50°F); Estratégia de Controlo =2. Recomenda-se a utilização das definições de Alerta de Temperatura Máxima do Paciente e Alerta de Temperatura Mínima do Paciente.
- Não é recomendado a utilização do Controlo Manual na gestão da temperatura do paciente. O operador é aconselhado a utilizar os modos de terapia automática (por ex., Controlo, Paciente, Arrefecimento, Reaquecimento) para monitorização e controlo automáticos da temperatura do paciente.
- O Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™ monitoriza e controla a temperatura interna do paciente com base no termómetro associado ao sistema. Cabe ao médico colocar corretamente o termómetro e verificar a exatidão e colocação do mesmo ao iniciar o procedimento.
- A Medivance recomenda que a temperatura do paciente seja medida num segundo local para confirmação. A Medivance recomenda a utilização de um segundo termómetro ligado à entrada de Temperatura 2 do Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™ para permitir as funcionalidades de monitorização contínua e alarmes de segurança. Em alternativa, a temperatura do paciente pode ser confirmada periodicamente com instrumentos independentes.
- O gráfico de temperaturas apresentado serve apenas para fins de informação geral, não se destinando a substituir a documentação habitual das fichas médicas que deve ser utilizada em decisões relacionadas com a terapia.
- A temperatura do paciente não será controlada e os alarmes não estão ativos no modo de Stop. A temperatura do paciente pode aumentar ou diminuir com o Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™ no modo de Stop.
- Observe atentamente o sistema quanto a fugas de ar antes e durante a utilização. Se as almofadas não se encherem ou caso se observe uma fuga de ar contínua e significativa na linha de retorno das almofadas, verifique as ligações. Se necessário, substitua a almofada com fuga. As fugas podem resultar em fluxos mais reduzidos e afetar o desempenho do sistema.
- O Sistema de Gestão da Temperatura Arctic Sun™ destina-se a ser utilizado apenas com as Almofadas ArcticGel™.
- As Almofadas ArcticGel™ destinam-se a ser utilizadas apenas com os Sistemas de Gestão da Temperatura Arctic Sun™.
- As Almofadas ArcticGel™ não estão esterilizadas e destinam-se a um único paciente. Não reprocesse nem esterilize. Se forem utilizadas num ambiente estéril, as almofadas devem ser colocadas antes da preparação esterilizada ou de panos esterilizados, conforme as instruções do médico. As Almofadas ArcticGel™ não devem ser colocadas num campo esterilizado.
- Utilize as almofadas imediatamente após a abertura. Não guarde as almofadas depois de o kit ter sido aberto.
- Não coloque as Almofadas ArcticGel™ em pele que apresente sinais de ulceração, queimaduras, urticária ou erupção.
- Embora não se conheçam casos de alergias aos materiais de hidrogel, deve ter-se cuidado com qualquer paciente que apresente antecedentes de sensibilidade ou alergia cutânea.
- Não deixe que a água em circulação contamine o campo esterilizado ao desligar as linhas do paciente.
- O teor de água do hidrogel afeta a condutividade e aderência da almofada à pele e, consequentemente, a eficiência do controlo da temperatura do paciente. Verifique periodicamente se as almofadas permanecem húmidas e aderentes. Substitua as almofadas quando o hidrogel deixar de aderir à pele de modo uniforme. Recomenda-se a substituição das almofadas pelo menos a cada 5 dias.
- Não perfure as Almofadas ArcticGel™ com objetos afiados. As perfurações farão com que entre ar na via do líquido, o que pode afetar o desempenho.
- Se estiver acessível, examine frequentemente a pele do paciente por baixo das Almofadas ArcticGel™, especialmente em casos de risco acrescido de lesões cutâneas. As lesões cutâneas podem ocorrer como resultado cumulativo de exposição a pressão, tempo e temperatura. Pode provocar lesões cutâneas, incluindo hematomas, fissuras, ulcerações cutâneas, formação de vesículas e necrose. Não coloque encostos ou outros dispositivos de posicionamento rígidos por baixo das Almofadas ArcticGel™. Não coloque dispositivos de posicionamento por baixo das torneiras das almofadas ou das linhas do paciente.
- A velocidade da mudança da temperatura e, potencialmente, a temperatura final atingida pelo paciente são afetadas por vários fatores. A aplicação, a monitorização e os resultados do tratamento são da responsabilidade do médico assistente. Se o paciente não atingir a temperatura alvo dentro de um período de tempo razoável ou se não for possível mantê-lo na temperatura alvo, a pele poderá ficar exposta a água a altas ou baixas temperaturas durante um período de tempo prolongado, o que poderá aumentar o risco de lesões cutâneas. Certifique-se de que o dimensionamento/cobertura da almofada e as configurações personalizadas dos parâmetros estão corretas para os objetivos do paciente e do tratamento, consulte as instruções de utilização da almofada ArcticGel™ para obter a taxa de fluxo apropriada. Para arrefecer o paciente, certifique-se da ausência de fatores ambientais como salas excessivamente quentes, lâmpadas de calor e nebulizadores aquecidos e que os arrepios do paciente estão sob controlo. Caso contrário, considere aumentar a temperatura mínima da água, modificar a temperatura alvo para uma definição que possa ser atingida ou interromper o tratamento. Para aquecer o paciente, considere reduzir a temperatura máxima da água, modificar a temperatura alvo para uma definição que possa ser atingida ou interromper o tratamento.
- Devido a condições médicas ou fisiológicas subjacentes, alguns pacientes estão mais suscetíveis a lesões cutâneas originadas por pressão e calor ou frio. Os pacientes em risco incluem os que apresentam perfusão insuficiente dos tecidos ou integridade da pele comprometida por diabetes, doença vascular periférica, condição nutricional insuficiente, consumo de esteroides ou terapia vasopressora em doses elevadas. Se necessário, utilize dispositivos de alívio ou redução da pressão por baixo do paciente para o proteger de lesões cutâneas.

- Não deixe que a urina, soluções antibacterianas ou outros agentes se acumulem por baixo das Almofadas ARCTICGEL™. A almofada pode absorver a urina e os agentes antibacterianos, o que pode causar lesões de ordem química e a perda de aderência da almofada. Substitua as almofadas imediatamente caso estes líquidos entrem em contacto com o hidrogel.
- Não coloque as Almofadas ARCTICGEL™ por cima de um elétrodo eletrocirúrgico de ligação à terra. A combinação de fontes de calor pode resultar em queimaduras na pele.
- Se necessário, coloque os elétrodos de desfibrilhação entre as Almofadas ARCTICGEL™ e a pele do paciente.
- Retire as Almofadas ARCTICGEL™ da pele do paciente com cuidado quando concluir a utilização. Elimine as Almofadas ArcticGel™ usadas em conformidade com os procedimentos hospitalares referentes a resíduos médicos.
- A porta de dados USB destina-se a ser utilizada apenas com uma unidade flash USB autónoma. Não a ligue a outro dispositivo ligado à corrente durante o tratamento do paciente.
- Os utilizadores não devem utilizar outros métodos de limpeza ou descontaminação além dos recomendados pelo fabricante sem antes confirmar junto deste que os métodos propostos não danificam o equipamento. Não utilize lixívia (hipoclorito de sódio), pois pode danificar o sistema.
- A Medivance não se responsabiliza pela segurança do paciente nem pelo desempenho do equipamento caso se utilizem outros procedimentos de utilização, manutenção, modificação ou reparação do Sistema de Gestão da Temperatura ARCTIC SUN™ além dos especificados pela Medivance. Estes procedimentos devem ser realizados por profissionais com a devida formação e qualificação.

Complicações

A Gestão da Temperatura Direcionada pode despoletar efeitos secundários fisiopatológicos no corpo, tais como, entre outros: disritmia cardíaca, equilíbrio de eletrólitos e pH, alterações metabólicas, alterações hemodinâmicas, equilíbrio sangue-glicose, infeção, tremores e pode afetar os sistemas de coagulação, respiratório, renal e neurológico. O controlo da temperatura do paciente só deve ser efetuado sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

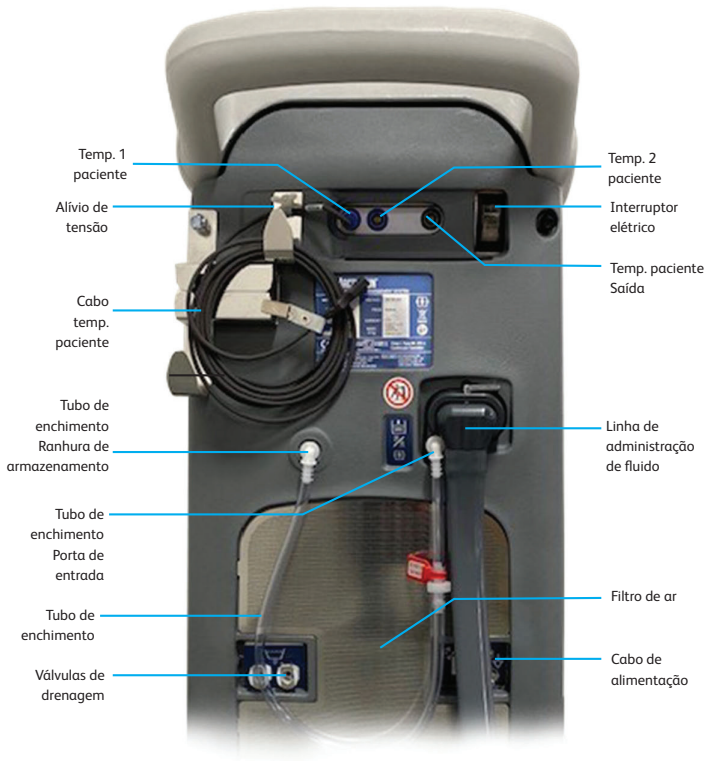
Configuração do Sistema

Desembalamento

1) Desembale o Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ e os acessórios.
2) Coloque o módulo de controlo na posição vertical pelo menos 2 horas antes de concluir a instalação e o procedimento de configuração de modo a permitir que o óleo de refrigeração 'assente. Caso contrário, poderá danificar o compressor de refrigeração.

Ligações

1) Use apenas cabos e acessórios aprovados pela Medivance com o Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. Ligue a Linha de Distribuição de Fluido, o cabo de Temperatura do Paciente 1, o cabo de Temperatura do Paciente 2 (opcional) e ligue o Tubo de Enchimento à parte posterior do módulo de controlo.
2) Ligue o Cabo de Alimentação à ficha elétrica. Posicione o Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ de modo a que o acesso ao cabo de alimentação não seja limitado.



Ligação

1) Ligue a alimentação ao ligar o interruptor de alimentação.
2) O módulo de controlo irá automaticamente fazer um breve autoteste do alarme de segurança independente.
3) Uma opção de módulo de Formação do Novo Utilizador está disponível a partir do ecrã de Início.
4) Quando o teste estiver concluído, o ecrã de **Seleção da Terapia do Paciente** irá aparecer no painel de controlo.

Encher o Reservatório

1) Encha apenas o reservatório com água esterilizada.
2) Quatro litros de água irão ser necessários para encher o reservatório na instalação inicial.
3) Acrescente uma ampola da Solução de Limpeza do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ na água esterilizada.
4) A partir do ecrã de Seleção da Terapia do Paciente, pressione ou no botão de Normotermia ou Hipotermia, por baixo do cabeçalho Paciente Novo.
5) A partir do ecrã Terapia de Hipotermia ou de Terapia de Normotermia, pressione o botão Encher o Reservatório.
6) O ecrã Encher o Reservatório irá aparecer. Siga as instruções no ecrã

Verificação Funcional

Efetue o seguinte procedimento de verificação funcional depois da configuração e instalação inicial do módulo de controlo.

1) **Ligue** o módulo de controlo.
2) A partir do ecrã **Seleção da Terapia do Paciente**, prima o botão **Hipotermia** para exibir o ecrã **Terapia de Hipotermia**.
3) A partir do ecrã Terapia de Hipotermia, prima o botão **Controlo Manual** para abrir a janela de **Controlo Manual.**
4) Utilize as setas Cima e Baixo para definir a temperatura alvo da água de **Controlo Manual** a 40°C e por 30 minutos.
5) Prima o botão **Início** para iniciar o **Controlo Manual.** Aguarde pelo menos 3 minutos para estabilizar o sistema.
6) Monitorize a taxa de débito e a temperatura da água na área do estado do **Sistema** do ecrã de **Terapia de Hipotermia**.
7) Verifique se a taxa de débito alcança pelo menos 1,5 litros/minuto.
8) Verifique se a temperatura da água aumenta para 30°C.
9) Prima o botão **Stop**.
10) Ajuste a temperatura alvo da água de **Controlo Manual** para 40°C e a duração de 30 minutos.
11) Prima o botão Início para iniciar o **Controlo Manual**.

12) Monitorize a taxa de débito e a temperatura da água na área do estado do **Sistema do ecrã** de Terapia de **Hipotermia**. Verifique se a temperatura da água desce para 6°C.
13) Prima o botão **Stop** para parar o **Controlo Manual**.
14) Prima o botão **Cancelar** para fechar a janela de **Controlo Manual.**
15) **Desligue** o módulo de controlo.

Capítulo 2 – Terapia do Paciente

Colocar as Almofadas ArcticGel™

Leia as instruções de Utilização que vêm com as Almofadas ArcticGel™. Verifique se existem danos em cada almofada antes da sua colocação.

Ligar as Almofadas ArcticGel™

Enquanto segura no tubo da linha da almofada, insira o conector de linha da almofada claro no distribuidor da linha de distribuição de fluido. Não pressione ou aperta as abas enquanto liga. O conector irá clicar quando estiver no lugar. Inspecione a superfície do dispositivo para detetar a presença de danos mecânicos antes da utilização.

Colocação de Sonda de Temperatura

O controlo da temperatura com o Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun™ exige que o relatório da temperatura do paciente fornecida por uma sonda de temperatura do paciente permanente ligado ao conector da Temperatura do Paciente 1 na parte posterior do Módulo de Controlo. Qualquer instrumento Yellow Springs 400 Series (YSI 400) disponível comercialmente compatível com a sonda de temperatura pode ser ligado ao Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun™. Consulte as Instruções de Utilização do Fabricante para indicações específicas e colocação da sonda de temperatura.

Seleção da Terapia do Paciente

Utilize o ecrã de **Seleção da Terapia do Paciente** para iniciar uma terapia a um **Paciente Novo**, **Continuar paciente atual**, ou aceda ao ecrã de **Configurações Avançadas**.

Paciente Novo - Normotermia

Selecione **Normotermia** se o objetivo da terapia é manter a temperatura do paciente a uma temperatura predefinida por um período de tempo indefinido. Pressione o botão **Normotermia** para apresentar o ecrã de Terapia de **Normotermia**.

Paciente Novo - Hipotermia

Selecione **Hipotermia** para reduzir e manter a temperatura do paciente a uma dada temperatura definida por um período de tempo definido, depois volte a aquecer lentamente o paciente a um ritmo de reaquecimento controlado. Pressione o botão **Hipotermia** para apresentar o ecrã de Terapia de **Hipotermia**.

Opção de protocolo adicional

Podem ser visíveis dois protocolos adicionais (**Hipotermia** ou **Normotermia**) no ecrã de **Seleção da terapia do paciente**.

Paciente atual

O botão **Continuar Paciente Atual** e a data e a hora em que a terapia atual esteve em pausa serão apresentados no ecrã de **Seleção da Terapia do Paciente** se a terapia do paciente tiver sido interrompida nas últimas 6 horas.

Pressione o botão **Continuar Paciente Atual** para retomar uma terapia do paciente em pausa.

Iniciar Normotermia (Controlo do Paciente e Reaquecer o Paciente)

A Terapia de **Normotermia** é iniciada e gerida, e a temperatura do paciente é automaticamente controlada para uma temperatura alvo a partir da janela de **Controlo do Paciente** no ecrã de Terapia de **Normotermia**. A janela **Controlo do Paciente** apresenta a temperatura alvo do paciente e a duração desde o início da terapia de normotermia.

Iniciar a Terapia de Normotermia:

1) A partir do ecrã de **Seleção da Terapia do Paciente**, pressione o botão **Normotermia** para apresentar o ecrã Terapia de **Normotermia**.
2) A temperatura alvo predefinida do paciente será apresentada na janela de **Controlo do Paciente**.
3) Para modificar a temperatura alvo do paciente, pressione o botão **Ajustar** para apresentar a janela **Controlo do Paciente - Ajustar**.
4) **Controlo do Paciente** para: Utilize as setas para Cima e para Baixo para selecionar a temperatura alvo do paciente para controlar o paciente.
5) **Reaquecer a uma taxa** de: Utilize as setas Para cima e Para baixo do lado direito no ecrã para definir a taxa de reaquecimento.
6) Pressione o botão **Guardar** para guardar a nova configuração e fechar a janela de **Controlo do Paciente - Ajustar**.
7) Pressionar **Início**, na janela de **Controlo do Paciente** para iniciar a terapia. Irá ouvir um tom e depois uma voz a dizer "Terapia iniciada". Adicionalmente, a janela **Controlo do Paciente** e o **ícone** Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun™ fica intermitente, indicando que a terapia está em progresso.

Iniciar Hipotermia (Arrefecimento do Paciente e Reaquecimento do Paciente)

A Terapia de **Hipotermia** é iniciada e gerida, e a temperatura do paciente é automaticamente controlada para uma temperatura alvo a partir das janelas de **Arrefecimento do Paciente e Reaquecimento do Paciente** no ecrã de Terapia de **Hipotermia**.

A janela de **Arrefecimento do Paciente** apresenta a fase de arrefecimento da temperatura alvo do paciente e a duração de tempo restante na fase de arrefecimento da Terapia de **Hipotermia**.

A janela de **Reaquecimento do Paciente** apresenta a fase de reaquecimento da temperatura alvo do paciente e a duração de tempo restante na fase de reaquecimento da Terapia de **Hipotermia**.

Iniciar a Terapia de Hipotermia:

A partir do ecrã de **Seleção da Terapia do Paciente**, pressione o botão **Hipotermia** para apresentar o ecrã Terapia de **Hipotermia**.

1. Definições de Arrefecimento do Paciente

- A temperatura alvo predefinida do paciente e a duração serão apresentadas na janela de **Arrefecer o Paciente**.
- Para modificar a temperatura alvo do paciente, pressione o botão **Ajustar** para apresentar a janela **Arrefecer o Paciente - Ajustar.**
- **Arrefecer o Paciente Até:** Utilize as setas Cima e Baixo no lado esquerdo para selecionar a temperatura alvo do paciente desejada para arrefecer o paciente.
- **Arrefecer o Paciente Durante:** Utilize as setas Cima e Baixo do lado direito para definir a duração para arrefecer o paciente antes de começar o reaquecimento.
- Pressione o botão **Guardar** para guardar a nova configuração e fechar a janela de **Arrefecimento do Paciente - Ajustar**.

2. Definições do Reaquecimento do paciente

- A temperatura alvo predefinida do paciente e a duração serão apresentadas na janela de **Reaquecimento do Paciente**.
- Para modificar a fase de reaquecimento da temperatura alvo do paciente e a taxa de reaquecimento, pressione o botão **Ajustar** na janela **Reaquecimento do Paciente** para apresentar a página de **Reaquecer o Paciente - Ajustar.**
- **Reaquecimento do Paciente Até:** Utilize as setas Cima e Baixo no lado direito para selecionar a temperatura alvo final do paciente desejada.
- **Reaquecimento a uma Taxa de:** Utilize as setas Cima e Baixo no centro do ecrã para definir a taxa de reaquecimento.
- **Reaquecimento do Paciente De:** Durante o arrefecimento de um paciente, o ajuste da definição de **Reaquecimento do Paciente De** do lado esquerdo do ecrã está desativado e o sistema regressa à predefinição da temperatura alvo de **Arrefecimento do Paciente**.
- Durante o reaquecimento de um paciente, o ajuste de **Reaquecimento do Paciente De** está ativado e o valor pode ser modificado. A definição de **Reaquecimento do Paciente De** é a temperatura para a qual o sistema é atualmente controlada pelo paciente. A temperatura de **Reaquecimento do Paciente De** irá automaticamente aumentar enquanto o processo de reaquecimento continua. Esta configuração permite que o procedimento de reaquecimento seja otimizado permitindo o controlo total da rampa de reaquecimento.
- Ao usar a temperatura de **Reaquecimento do Paciente De**, as definições da temperatura de **Reaquecimento do Paciente Para** e a taxa de reaquecimento, o sistema irá calcular e apresentar a duração de reaquecimento e a data/hora em que o paciente irá atingir a temperatura alvo de reaquecimento final.

- Pressione o botão **Guardar** para guardar a nova **configuração e fechar a janela de** Reaquecimento do Paciente - Ajustar.

3. Iniciar o Arrefecimento do Paciente
- Pressionar **Início**, na janela de **Arrefecimento do Paciente** para iniciar a terapia. Irá ouvir um tom e depois uma voz a dizer "Terapia iniciada". Adicionalmente, a janela **Arrefecimento do Paciente e** o **ícone** Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ fica intermitente, indicando que a terapia está em progresso.

4. Iniciar o Reaquecimento do Paciente
- Após a conclusão da fase de arrefecimento, existem duas opções para iniciar o reaquecimento do paciente, quer **Automaticamente** quer **Manualmente**, dependendo da definição de **Início do Reaquecimento nas Definições de Hipotermia**.
- Se o Início do **Reaquecimento** estiver definido para **Automaticamente**, o processo de reaquecimento irá começar automaticamente quando a terapia de **Arrefecimento do Paciente** estiver concluída e a duração chegar a zero.
- Se o Início do **Reaquecimento** estiver definido para **Manualmente**, o processo de reaquecimento começa quando o botão Início é pressionado na janela de **Reaquecimento do Paciente**. O processo de arrefecimento continuará até ao botão de Início do **Reaquecimento do Paciente** ser pressionado. Um Alerta irá ser emitido quando a duração do **Arrefecimento do Paciente** chegar a zero. Quando o temporizador da duração da terapia de **Reaquecimento do Paciente** chegar a zero, o sistema continuará a controlar o paciente na temperatura alvo até o botão **Stop** ser premido. Quando na **Normotermia**, o temporizador será reiniciado e iniciará a monitorização da duração da terapia de **Normotermia**.

Terminar Terapia
- A partir do ecrã de Terapia de **Normotermia** ou Terapia de **Hipotermia**, pressione o botão **Stop** para terminar a circulação de água nas almofadas.
- Pressione no botão **Almofadas Vazias**, e siga as instruções para purgar as almofadas de água.
- Desligue as almofadas da Linha de Distribuição de Fluidos:
- Lenta e cuidadosamente remova as almofadas da pele do paciente.
- Deite fora as almofadas usadas de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos médicos.
- Pressione o interruptor de alimentação para desligar.

Se a alimentação for cortada enquanto o interruptor se encontra na posição ligada, um alerta audível apitará até ser desligado. Isto alerta o utilizador que o tratamento pode ter sido interrompido acidentalmente.

Capítulo 3 – Definições de Normotermia

Definições de Normotermia
Utilize o ecrã **Definições da Normotermia** para visualizar as definições atuais e modificar as definições para os seguintes parâmetros. Para modificar qualquer configuração de parâmetro, pressione no botão **Ajustar** à direita do parâmetro

Parâmetros do ecrã Definições de Normotermia:

Definições da temperatura da água
- Condição prévia da água
- Controlo Manual
- Limite de água Máximo
- Limite de água mínimo

Definições da temperatura do paciente
- Alerta do paciente máxima
- Alerta do paciente mínima
- Estratégia de controlo

Definições de apresentação
- Unidades de temperatura
- Ajustar as unidades de temperatura
- Temp do Paciente 2

Para aceder à página Definições da Normotermia:
1) Pressione **Ajustar** na janela de **Controlo do Paciente**.
2) Pressione no botão **Mais** na janela de **Controlo do Paciente - Ajustar**.
3) O ecrã **Definições da Normotermia** será apresentado.
4) Para guardar as novas definições como definições de terapia do paciente atual, pressione no botão **Fechar**. Para instruções sobre como gravar as definições por defeito do sistema, veja **Configurações Avançadas**.

NOTA: Verifique se a sonda de Temperatura do paciente 1 está devidamente posicionada e corretamente ligada ao sistema. Se a variação da temperatura do paciente for inferior a 0,15°C na primeira hora após início da terapia, o sistema gerará *Alerta 116 – Não foram detetadas alterações na Temperatura do paciente 1*. Se o Alerta 116 não for confirmado após 5 minutos, o sistema gerará *Alarme 117 – Não foram detetadas alterações na Temperatura do paciente 1*. O Alarme 117 parará a terapia e ouvir-se-á um alarme sonoro. Após a confirmação do Alarme 117, a terapia terá de ser reiniciada.

Capítulo 4 – Definições de Hipotermia

Definições de Hipotermia
Utilize a página **Definições da Hipotermia** para visualizar as definições atuais e modificar as definições para os seguintes parâmetros. Para modificar qualquer configuração de parâmetro, pressione no botão **Ajustar** à direita do parâmetro.

Página dos parâmetros das Definições de Hipotermia:

Definições da terapia
- Início do arrefecimento
- Início de reaquecimento

Definições da temperatura da água
- Condição prévia da água
- Controlo Manual
- Limite de água Máximo
- Limite de água mínimo

Definições da temperatura do paciente
- Alerta do paciente máxima
- Alerta do paciente mínima
- Estratégia de controlo

Definições de apresentação
- Unidades de temperatura
- Ajustar as unidades de temperatura
- Temp do Paciente 2

Para aceder ao ecrã de Definições de Hipotermia:
1) Pressione **Ajustar** na janela de **Arrefecimento do Paciente** ou na janela de **Reaquecimento do Paciente**.
2) Pressione o botão **Mais** na janela de **Arrefecimento do Paciente** ou na janela de **Reaquecimento do Paciente.**
3) O ecrã de **Definições da Hipotermia** será apresentado.
4) Para guardar as novas definições como definições de terapia do paciente atual, pressione no botão **Fechar**. Para instruções sobre como gravar as definições por defeito do sistema, veja **Configurações Avançadas**.

NOTA: Verifique se a sonda de Temperatura do paciente 1 está devidamente posicionada e corretamente ligada ao sistema. Se a variação da temperatura do paciente for inferior a 0,15°C na primeira hora após início da terapia, o sistema gerará *Alerta 116 – Não foram detetadas alterações na Temperatura do paciente 1*. Se o Alerta 116 não for confirmado após 5 minutos, o sistema gerará *Alarme 117 – Não foram detetadas alterações na Temperatura do paciente 1*. O Alarme 117 parará a terapia e ouvir-se-á um alarme sonoro. Após a confirmação do Alarme 117, a terapia terá de ser reiniciada.

Capítulo 5 – Configurações Avançadas

Utilize o ecrã de **Configurações Avançadas** para visualizar as configurações atuais e modificar as configurações para os seguintes parâmetros. Para modificar qualquer configuração de parâmetro, pressione no botão **Ajustar** à direita do parâmetro.

Configurações Localização/Hora
- Língua
- Formato de número
- Hora atual
- Formato da data
- Data atual

As seguintes funções podem ser iniciadas a partir da página de Configurações Avançadas.
- Transferir os dados do paciente: Os Dados do Paciente dos últimos 10 (dez) casos estão armazenados no disco rígido do Controlo do Sistema de Gestão

de Temperatura ARCTIC SUN™. Estes dados são mantidos quando o Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ está desligado ou em caso de interrupção total do fornecimento de energia.
- Calibragem
- Drenagem total
- Guarde Todas as Configurações Como Predefinição
- Carregar ficheiro personalizado

Adicionalmente, a seguinte informação pode ser consultada no ecrã de Configurações Avançadas.
- Versões de Software
- Data da Última Calibragem
- Expiração Próxima Calibragem

Para aceder ao ecrã de Configurações Avançadas:
1) Pressione o botão **Configurações Avançadas** no ecrã de **Seleção da Terapia do Paciente**.
2) O ecrã **Configurações Avançadas** será apresentado.

Para aceder ao ecrã Seleção de Protocolo Adicional:
Consulte os ecrãs da Ajuda do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para obter informação acerca da configuração do protocolo adicional.

Capítulo 6 – Alarmes e Alertas

O sistema de segurança Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ monitoriza continuamente o estado do dispositivo e do paciente, e emite alarmes ou alertas para notificar o utilizador das condições que podem interferir com a segurança do paciente ou do desempenho do sistema.

Existem dois tipos de condições: **Alarmes** e **Alertas**.

Um Alarme notifica o utilizador que a condição pode potencialmente causar uma situação perigosa relativamente ao paciente ou ao dispositivo. Um Alarme é uma condição de Alta Prioridade que requer uma resposta imediata do operador.

Uma Alerta informa o utilizador acerca do estado do paciente e do dispositivo sem interromper o procedimento. Um Alerta é uma condição de Média Prioridade que requer uma resposta pronta do operador.

Alarmes
Um Alarme é reconhecido por um sinal áudio que se repete a cada 10 segundos até o Alarme parar.

A página do Alarme irá aparecer o que apresenta o número do alarme, o título do alarme, a descrição do problema ou condições que provocaram o alarme e as soluções e instruções de resolução do problema e resolução da condição do alarme. Se certas situações de alarme forem ignoradas pelo operador no espaço de 2 minutos, um sinal de aviso será audível. Todas as definições de alarme são mantidos mesmo existindo interrupções gerais de energia.

Alarmes de Segurança Principais
Apesar de existirem muitos alarmes e definições de segurança no Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™, existem cinco alarmes de segurança principais que irão colocar o dispositivo em modo Stop até se aperceberem do problema.

Alarme	**Especificação**
Temperatura do Paciente Elevada	39,5°C (103,1°F) Durante o aquecimento do sistema
Temperatura do Paciente baixa	31,0°C (87,8°F) Durante o aquecimento do sistema
Temperatura da água elevada	42,5°C (108,5°F)
Temperatura da água baixa	3,5°C (38,3°F)
Falha no teste do próprio sistema	Quando o dispositivo é ligado

Consulte o manual de serviço para uma descrição detalhada do alarme

Cada vez que o Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é ligado, o sistema testa ele próprio se o alarme de segurança independente está a ser executado automaticamente. Este teste simula uma situação de falha "temperatura de água elevada" em ambos os sensores de temperatura de água, primário e secundário. Tanto o sistema de segurança primário como o secundário devem responder à falha e serem verificados pelo sistema de segurança oposto. Se nenhum dos sistemas de segurança responder adequadamente, um alarme 80 ou 81 irá ser emitido. Contacte o Apoio ao Cliente.

Alarmes não Recuperáveis
Se uma condição de Alarme ocorrer que impeça a utilização adequada do dispositivo ou o tratamento do paciente adequado (como os cinco alarmes de segurança principais acima referidos), o sistema será colocado no modo Stop e não permitirá que a terapia continue. Este tipo de Alarme é conhecido como Não Recuperável. Se esta situação ocorrer, reinicie a alimentação do dispositivo (Desligue depois ligue). Se o alarme persistir, contacte o Apoio de Cliente.

Alarmes Recuperáveis
Outros Alarmes que Param temporariamente o dispositivos até ao utilizador ser capaz de corrigir a causa e limpar o Alarme são classificados Recuperáveis. Se a condição que inicia o alarme não for tratada e o problema persistir, o alarme irá repetir-se.

Se um Alarme Recuperável ocorrer:
1) Quando o alarme for emitido o dispositivo é colocado em modo **Stop**.
2) Leia as instruções apresentadas.
3) Anote o número de **Alarme**.
4) Pressione o botão **Fechar** para limpar o alarme.
5) Siga as instruções para corrigir a condição de alarme. Desempenhe as ações na ordem apresentada até à condição de alarme será resolvida.
6) Uma vez parado o alarme, pressione no botão Iniciar na janela da terapia para reiniciar a terapia. Irá ouvir um tom e depois uma voz a dizer "Terapia iniciada". Adicionalmente, a janela de terapia ativa e o ícone Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ ficará intermitente.
7) Se a condição não se resolver, contacte o Apoio ao Cliente.

Alertas
Os Alertas reconhecem-se pelo sinal áudio que se repete a cada 25 segundos. A página do Alarme irá aparecer o que apresenta o número do alerta, o título do alerta, a descrição do problema que provocou o alerta e as soluções e instruções de resolução do problema e resolução da condição de alerta.

Se um Alerta ocorrer:
1) Leia as instruções apresentadas.
2) Anote o número de Alerta.
3) Pressione o botão Fechar para parar o alerta.
4) Siga as instruções para corrigir a condição de alerta. Desempenhe as ações na ordem apresentada até à condição de alarme será resolvida. Se a condição não se resolver, contacte o Apoio ao Cliente.
5) Consulte os ecrãs da Ajuda do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para obter informação adicional acerca dos alarmes e alertas.

Capítulo 7 – Manutenção e Serviço

Limpeza e Manutenção
A limpeza de rotina e a manutenção preventiva devem ser efetuadas no módulo de controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ a cada 6 meses, no mínimo. O que consiste na limpeza da superfície externa, acessórios e condensador refrigerante, inspecionar o dispositivo e voltar a enchê-lo na solução de limpeza interna que suprime o crescimento de micro-organismos no reservatório de água e circuito hidráulico. Consulte o Manual de Assistência do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para obter informação adicional.

Superfície externa
- Limpe o corpo exterior do módulo de controlo, linha de distribuição de fluido, cabo de alimentação e cabos de temperatura utilizando um pano suave e detergente ou desinfetante suave de acordo com o protocolo do hospital.

Condensador
- Um condensador refrigerante sujo irá reduzir significativamente a capacidade de arrefecimento do módulo de controlo.
- Para limpar o condensador, sacuda o pó da grelha exterior com um pano macio. Dependendo da qualidade do ar da instituição, periodicamente remova a tampa posterior e aspire ou escove as aletas do condensador. No mínimo as aletas do condensador devem ser limpas anualmente. As atividades de manutenção devem ser desempenhadas por pessoal qualificado.

Inspeção do dispositivo
- Periodicamente inspecione as áreas externas do dispositivo à procura de peças em falta ou perdidas ou danificadas, e cabos de energia dobrados ou desgastados.
- Interrompa a utilização do dispositivo que apresentar uma ou mais condições até o problema ser corrigido e ter-se verificado que funciona corretamente.

Reabastecimento da Solução de Limpeza Interna
Contacte o Serviço ao Cliente para encomendar a solução de limpeza interna. Para obter informações relativas ao manuseamento seguro, consultar http://www.medivance.com/manuals para a Solução de Limpeza SDS.

Para reabastecer a solução de limpeza interna.
1) Drene o reservatório.
   - Desligue o interruptor de alimentação do módulo.
   - Encaixe a linha de drenagem nas duas válvulas de drenagem do módulo de controlo. Ligue a linha de drenagem para as duas portas de drenagem na parte posterior do módulo de controlo. A água irá esvaziar-se passivamente para o saco.
2) Volte a encher o reservatório.
   - A partir do ecrã Terapia de **Hipotermia** ou de Terapia de **Normotermia**, pressione o botão **Encher Reservatório**.
   - O ecrã **Encher o Reservatório** irá aparecer. Siga as instruções no ecrã.
   - Acrescente uma ampola da solução de limpeza do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ na primeira garrafa de água esterilizada.
   - O processo de enchimento irá automaticamente parar quando o reservatório estiver cheio. Continue a substituição dos frascos de água esterilizada até o processo de enchimento parar.
   - Quando o processo de **Encher o Reservatório** estiver concluído, a página irá fechar-se.

Não utilize Solução de Limpeza que tenha ultrapassado a data de utilização indicada na garrafa.

A Solução de Limpeza deve ser guardada dentro do saco resistente aos raios UV fornecido.

Manutenção preventiva
Utilizar o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ durante mais de 2000 horas, sem realizar manutenção preventiva, poderá resultar na falha de certos componentes do sistema e o sistema pode deixar de funcionar como pretendido. Para manter o desempenho do sistema, o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ exige a manutenção periódica dos principais componentes.

Para obter informações adicionais, consulte http://www.medivance.com/manuals, ligue para o n.º 1-800-526-4455 (nos EUA) ou contacte o seu representante local da BARD.

Inspecionar a Linha de Distribuição de Fluido
1. Ligue o sistema.
2. Prima o botão Hipotermia no ecrã Seleção da terapia do paciente para aceder ao ecrã de terapia Hipotermia.
3. Prima o botão Controlo Manual no ecrã de terapia Hipotermia para aceder à janela Controlo Manual.
4. Defina a temperatura alvo da água do Controlo Manual para 28°C e a duração para 30 minutos.
5. Ligue uma torneira de derivação a um conjunto de portas da linha de distribuição de fluido.
6. Prima o botão Ajuda e, em seguida, prima o botão Índice de Ajuda. Selecione o tópico Manutenção e Serviço e o subtópico Diagnóstico do Sistema e prima depois o botão Apresentação. Certifique-se de que a pressão é -7 ± 0,2.
7. Repita esta ação em todas as válvulas. Substitua as duas válvulas às quais a torneira de derivação está ligada se a pressão de entrada estiver fora do intervalo.
8. Certifique-se de que a torneira de derivação é retirada antes de colocar o dispositivo novamente em serviço.

Atualização de Software
As atualizações do software serão disponibilizadas numa unidade flash. A instalação de atualizações de software será desempenhada por uma porta USB na parte da frente do módulo de controlo.

A função de atualização de software será automaticamente iniciada se o módulo de controlo detetar o ficheiro adequado na memória flash na porta USB quando for ligado.

Para instalar atualizações de software:
1) Introduza a unidade flash na porta USB.
2) Uma imagem de um temporizador irá aparecer enquanto as atualizações de software estão a ser instaladas, e irá desaparecer quando o processo de instalação do software estiver concluído.
3) Depois da instalação, a nova versão do software irá apresentar o campo **Versão de Software** nas **Configurações Avançadas**.

Serviço
Contacte o Apoio ao Cliente para apoio técnico e informações de serviço sobre o produto, incluindo a lista das peças sobressalentes e instruções de reparação para garantir que o pessoal técnico qualificado repare adequadamente essas peças do equipamento que a Medivance considere ser reparável.

Calibragem
Consulte o Manual de Serviço Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para saber os requisitos e as instruções de calibragem. Recomenda-se a calibração após 2000 horas de operação, ou 250 utilizações, o que ocorrer primeiro.

Apêndice A: Especificações do Produto

Descrição técnica

O sistema de gestão de temperatura Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é um dispositivo termorregulador que monitoriza e controla a temperatura do paciente entre as opções 32°C a 38.5°C (89,6°F a 101,3°F). O sistema Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ consiste no módulo de controlo e Almofadas ARCTICGEL™ descartável.

A sonda da temperatura do paciente ligada ao módulo de controlo fornece o resultado da temperatura do paciente para um algoritmo de controlo interno que automaticamente aumenta ou diminui a temperatura da água que circula para atingir uma temperatura alvo do paciente predefinida determinada pelo médico.

O Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ apanha a água à temperatura controlada na gama entre 4°C e 42°C (39,2°F e 107,6°F) através das Almofadas ARCTICGEL™ a aproximadamente 0,7 litros por minuto por almofada. Isto resulta na troca de calor entre a água e o paciente.

O módulo de controlo Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é um dispositivo móvel de CLASSE I (tipo BF, IPXO e modo de operação - contínuo) por esquema classificado de IEC 60601-1.

O Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ vai ao encontro dos requisitos de interferência e suscetibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1, e é compatível com outro equipamento que também está em conformidade com a norma. Não existe nenhum modo de falha conhecido no Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ associado a interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. Consultar o Manual de Serviço do Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para ver a declaração completa relativamente à compatibilidade eletromagnética.

Condições ambientais
Intervalo de temperatura
Operacional:.....10°C a 27°C (50°F a 80°F)
Armazenamento:.....-30°C a 50°C (-20°F a 120°F)

Na temperatura operacional máxima de 27°C (80°F), o sistema de refrigeração da capacidade de arrefecimento e portanto a sua capacidade de arrefecer o paciente é comprometida.

Gama de humidade (relativamente húmido, sem condensação)
Operacional:.....5% a 70%
Armazenamento:.....5% a 95%
Intervalo de Pressão Atmosférica:.....De 60 kPa a 110 kPa

Eliminação
No final da vida útil, elimine de acordo com os regulamentos REEE locais ou contacte o Fornecedor ou Distribuidor BARD local para organizar a eliminação do dispositivo.

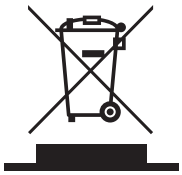
Especificações do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™

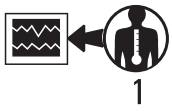
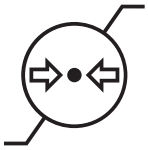
Parâmetro	Especificações
Modos de terapia	Normotermia: Controlo do Paciente, Reaquecer o Paciente Hipotermia: Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente, Reaquecimento do Paciente
Capacidade de aquecimento	2500 BTU/hr / 750 Watts
Fluido a circular	Agua esterilizada
Capacidade do Reservatório	3.5 litros
Tipo de sonda do paciente	YSI 400 Series compatível
Entrada da temperatura do paciente	Temp do Paciente 1: controlo, monitor, alarme Temp. do Paciente 2: monitor, alarme
Gama de apresentação da temperatura do paciente	10°C a 44°C 50°F a 111,2°F 0,1°C /°F aumentos
Precisão da medida da temperatura do paciente	±0,4°C (10°C a 32°C) ±0,2°C (32°C a 38°C) ±0,4°C (38°C a 44°C) Inclui sonda externa ±0,1°C
Respostas do PCLCS (Sistema de Controlo Fisiológico em Anel Fechado)	Tempo de Estabilização: ~4,5 horas Excesso Relativo: <0,5°C Excesso de Comando: <0,5°C Tempo de Resposta: Aquecimento (máx.) 33°C a 37°C: ~6 horas Resfriamento 37°C a 33°C: ~2 horas Desvio de Estado Estacionário: 0 Erro de Acompanhamento: 0 Nota: Todos os valores são obtidos a partir de testes em uso simulado.
Gama de controlo da temperatura do paciente	32°C a 38,5°C 89,6°F a 101,3°F 0,1°C /°F aumentos
Gama de apresentação da temperatura da água	3°C a 45°C / 37,4°F a 113,0°F 0,1°C /°F aumentos
Gama de controlo de temperatura da água (manual)	4°C a 42°C / 39,2°F a 107,6°F 1°C /°F aumentos
Limite de temperatura da água máximo	36°C a 42°C / 96,8°F a 107,6°F 1°C /°F aumentos
Limite de temperatura da água mínimo	4°C a 25°C / 39,2°F a 107,6°F 1°C /°F aumentos
Tempo para aquecer a água de 20°C a 37°C	8 minutos (aproximadamente)
Pressão sonora	Som de alarme: de 70dB a 80dB a 1 metro repetido a cada 10 segundos Som de alerta: de 63dB a 71dB a 1 metro repetido a cada 25 segundos Aviso sonoro: 65dB a 3 metros, 0,5 segundos ligado/20 segundos desligado
Entradas principais	100-120 VCA, 50-60 Hz, 11 A 220-240 VCA, 50-60 Hz, 5,5 A
Corrente de fuga	<300 µA
Gama de humidade relativa operacional	5% a 70% não condensação
Gama de humidade relativa armazenagem	5% a 95% não condensação
Gama de temperatura operacional	10°C a 27°C / 50,0°F a 80,0°F)
Gama de temperatura de armazenagem	-30°C a 50°C / -20,0°F a 120,0°F)
Intervalo de Pressão Atmosférica	De 60 kPa a 110 kPa
Dimensões	Altura: 35 polegadas (89 cm) Largura: 14 polegadas (36 cm) Profundidade: 18,5 polegadas (47 cm)
Peso	Vazio: 43 kg / 95 lbs; Cheio: 47 kg / 103 lbs

Apêndice B: Símbolos

O módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ tem os seguintes símbolos:

Símbolo	Referência padrão	Título padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Data de fabrico	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para identificar o dispositivo médico.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Número de série	Indica o número de série para identificar um dispositivo médico específico.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Limite de humidade	Indica o intervalo da humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico de utilização única ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
	IEC TR 60878 Referência ISO 7010-M002	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Consultar o manual /folheto de instruções	Indica que o manual/folheto de instruções deve ser lido.
	IEC TR 60878 N.º de referência 6050	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Número do modelo	Para identificar o número do modelo ou o número de tipo de um produto. Na aplicação deste símbolo, o número do modelo ou número de tipo do produtodeve ser acompanhado por este símbolo.

Símbolo	Referência padrão	Título padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	IEC TR 60878 N.º de referência 5334	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Peça aplicada à prova de desfibrilhação de tipo BF	Para identificar uma peça aplicada à prova de desfibrilhação em conformidade com a IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 N.º de referência 5041	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Cuidado, Superfície quente	Para indicar que o item marcado pode ficar quente e não deve ser tocado sem os devidos cuidados.
	IEC TR 60878 Referência ISO 7010-W012	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Advertência; Eletricidade	Para avisar acerca da presença de eletricidade.
	IEC TR 60878 Referência 7010-P017	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Sem empurrar	Proibir empurrar o dispositivo contra um objeto.
	IEC TR 60878 Referência IEC 7010-W001	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Sinal de advertência geral	Para significar uma advertência geral.
	IEC TR 60878 N.º de referência 5007 e 5008	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Interruptor para ligar/desligar	Indica o interruptor para ligar/desligar
	IEC TR 60878 N.º de referência 5021	Símbolos gráficos do equipamento elétrico em consultórios médicos	Equipotencialidade	Identificar os terminais que, quando ligados, reúnem as várias partes de um equipamento ou de um sistema no mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial terra (ligação à terra), por ex., para ligação local.
	Diretiva 2002/96/CE (REEE)	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos em conformidade com o Artigo 11.º(2) da Diretiva 2002/96/CE (REEE)	Estado da eliminação do fluxo de resíduos	Não eliminar os produtos eletrónicos no fluxo geral de resíduos
	21CFR801.15	Etiquetagem; Dispositivos de prescrição	Uso somente sob prescrição	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita de um médico.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 N.º 6060101	Equipamento elétrico médico-Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essenciais	Monograma ETL	De acordo com a ETL Intertek, os modelos do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ que exibem o monograma de ETL estão em conformidade com as normas AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 e têm certificação CSA C22.2 N.º 60601-1.

Símbolo	Referência padrão	Título padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	ISO 7000 N.º de referência 3650	Símbolos gráficos para utilização no equipamento	Universal Serial Bus (USB)	Indica a porta USB
	N/A	N/A	N/A	Indica a válvula de drenagem
	N/A	N/A	N/A	Indica que apenas água esterilizada deve ser usada quando enche o Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
	N/A	N/A	N/A	Identifica a Temp. 1 Paciente, a entrada da sonda de temperatura do paciente para monitorização e controlo.
	N/A	N/A	N/A	Identifica a Temp. 2 Paciente, a entrada da sonda de temperatura do paciente para monitorização.
	N/A	N/A	N/A	Identifica a Saída da Temperatura do Paciente; a saída da temperatura do paciente para um monitor hospitalar externo.
	N/A	N/A	N/A	Identifica um risco mecânico
	N/A	N/A	N/A	Quantidade unitária
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer	Limite de pressão atmosférica	Indica o intervalo da pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.

Apêndice C: Compatibilidade Electromagnética

O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética. Assegure que o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas relativas à compatibilidade eletromagnética. De seguida, encontrará orientação e declarações do fabricante relativamente à compatibilidade electromagnética para o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.

- Não se recomenda a utilização de acessórios ou cabos diferentes daqueles que forem definidos ou comercializados pela Medivance.
  O uso de acessórios ou cabos não autorizados pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
- SE o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ for usado diretamente ao lado ou sobreposto a outro equipamento, o utilizador deve observar periodicamente o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para verificar se está a trabalhar normalmente naquele ambiente.
- Equipamentos RF de comunicação portáteis e móveis podem afetar Instrumentos Médicos Elétricos.

Acessórios e cabos aprovados pela Medivance para utilização com o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™	Referência n.º
Cabo de Temperatura de Entrada - Nellcor	735-02
Cabo de Temperatura de Entrada - BARD	735-03
Cabo de Temperatura de Entrada - Rusch	735-04
Cabo de Temperatura de Entrada - GE	735-05
Cabo de Temperatura de Entrada - Phillips	735-06
Cabo de Temperatura de Saída - Nellcor	735-52
Cabo de Temperatura de Saída - BARD	735-53
Cabo de Temperatura de Saída - Rusch	735-54
Cabo de Temperatura de Saída - GE	735-55
Cabo de Temperatura de Saída - Phillips	735-56
Cabo de Alimentação, EUA, Canadá, México	733-00
Cabo de Alimentação, Europa Continental	733-01
Cabo de Alimentação, RU, Irlanda	733-02
Cabo de Alimentação, Austrália, Nova Zelândia	733-03
Cabo de Alimentação, China Continental	733-04
Cabo de alimentação, Brasil	733-05
Cabo de alimentação, Suíça	733-07
Cabo de alimentação, África do Sul	733-08
Kit do Módulo da Interface de Transmissão	760-00
Módulo da Interface de Transmissão	761-00
Cabo RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Quadro 1

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Electromagnéticas

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ destina-se à utilização no ambiente electromagnetico especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ deve garantir a sua utilização num ambiente desses.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Electromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Por isso, as emissões de RF são muito reduzidas, sendo pouco provável que possam causar interferências em equipamentos electrónicos encontrando-se nas imediações.

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

Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é apropriado para uso em todos os locais fora do ambiente doméstico e de locais diretamente ligados à rede de abastecimento público de energia de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados como ambiente doméstico.
Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/Emissões Intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Quadro 2

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética

A unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ destina-se à utilização no ambiente electro-magnetico especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final da unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ deve garantir a sua utilização apenas num ambiente desses.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético Destinado
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Os pavimentos deverão ser de madeira, betão ou mosaico de cerâmica. No caso de os pisos serem cobertos com material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de, pelo menos, 30%.
Rajada/ Transiente eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento eléctrico ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento eléctrico ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da electricidade deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ±1 kV (linha-linha) Modo comum ±2 kV (linha-terra)	Modo diferencial ±1 kV (linha-linha) Modo comum ±2 kV (linha-terra)	A qualidade da electricidade deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de alimentação da entrada da energia IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) para 5 segundos	<5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) para 5 segundos	A qualidade da electricidade deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador da unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ exigir continuar a utilização durante as principais interrupções de energia, recomenda-se que a unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ esteja ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta com capacidade suficiente para operar a unidade durante o máximo tempo de interrupção requerido.

Apêndice C: Compatibilidade Eletromagnética (continuação)

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Quadro 2 (cont.)			
Campo magnético da frequência da corrente elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar a níveis de características da localização típica num ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: UT é a tensão principal a.c. antes da aplicação do teste de nível.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Quadro 4:			
Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
A unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final da unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ deve garantir a sua utilização num ambiente desses.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Destinado
Condutor RF IEC 61000-4-6 RF irradiado IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	O equipamento de comunicações RF móvel e portátil não deve ser utilizada mais perto de qualquer peça da unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™, incluindo os cabos do que a distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz P é a taxa de saída máxima de energia do transmissor em watts de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).[a] O campo de força do transmissor RF fixo, como determinado pelo local de vigilância eletromagnético deve ser menor que o nível de cumprimento em cada intervalo de frequência.[b] A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior gama de frequência aplica-se OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

[a] Campos de forças de transmissores fixados, como estações de base para telefones por rádio (celular / sem fios) e rádios móveis de terra, rádio amadora, difusões de rádio AM e FM e difusões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para aceder ao ambiente eletromagnético devido para fixar os transmissores RF, uma vigilância do local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local no qual a unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ deve ser observada para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tal como voltar a orientar ou colocar a unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.

[b] Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor a 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Quadro 6:			
As Distâncias de Separação Recomendadas Entre o Equipamento de Comunicações de RF Móvel e Portátil e a unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™			
O equipamento de comunicações RF pode afetar o equipamento médico elétrico. A unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ foi concebida para a utilização num ambiente electromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o utilizador da unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento (transmissor) de comunicações de RF móvel ou portátil e a unidade do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ como recomendado de seguida, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Energia de saída máxima do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com o transmissor de frequência em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para operar transmissores com energia de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a taxa de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a gama de frequência máxima aplica-se. OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Apêndice D: Garantia

Garantia Limitada

A Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. ("Bard") garante ao cliente original que cada Módulo de Controlo do Arctic Sun™ ("Equipamento") e a Almofada ArcticGel ("Descartável") estarão livres de defeitos de fabrico e materiais pelo período estabelecido na etiquetagem e, se não for estabelecido tal período, então um ano a partir da data de compra. Se o Equipamento ou um Descartável se revelar tão defeituoso, este Equipamento ou Descartável pode ser reparado, substituído, reembolsado ou creditado, à escolha da Bard. Um plano de serviço pós-garantia abrangente para equipamentos está disponível para compra. A garantia cobre todas as peças e mão-de-obra associadas a defeitos de material e de fabrico do Equipamento e Descartável. A Bard determinará, a seu critério, se o Equipamento ou um Descartável deve ser reparado no local, ou no centro de serviço Bard. Se o equipamento ou um descartável for devolvido para serviço, a Bard fornecerá materiais de embalagem e pagará pelo transporte terrestre. No entanto, é da responsabilidade do cliente preparar e embalar o Equipamento ou Descartável para envio a seu próprio custo. Qualquer pedido de envio expedito será às custas do cliente. Qualquer equipamento não autorizado ou reparação descartável realizada durante o período de garantia anula a garantia. Todas as devoluções devem ser autorizadas antecipadamente pela Bard. A responsabilidade da Bard ao abrigo desta garantia do produto não se estende a qualquer abuso, dano acidental, utilização indevida, armazenamento impróprio, alteração, fabrico, embalagem ou processamento posterior, danos acidentais ou danos causados pela utilização indevida do Equipamento, danos causados pela utilização de água da torneira em vez de água destilada, manutenção de rotina, recalibração, ou a sua reparação por qualquer pessoa ou entidade não autorizada por um representante da Bard.

Isenções de responsabilidade.

I. A GARANTIA LIMITADA DISPONIBILIZADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA BARD E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSA, IMPLÍCITAS OU LEGAIS, INCLUINDO título, não-violação, não-interferência, interoperabilidade, qualidade ou condição, precisão, integridade, comercialização, adequação para um fim específico ou a ausência de quaisquer defeitos, quer latentes ou patentes.

II. O CLIENTE É RESPONSÁVEL PELO DESEMPENHO DA SUA INVESTIGAÇÃO E DO CUIDADO DOS SEUS PACIENTES, E DETERMINA A ADEQUAÇÃO DO EQUIPAMENTO E DISPOSIÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO; O CLIENTE RECONHECE QUE A BARD não é responsável pela prestação de cuidados médicos ou serviços médicos aos pacientes do cliente ou a qualquer outra pessoa. Os Equipamentos e Descartáveis são uma ferramenta a ser utilizada pelo cliente, mas não substituem a habilidade profissional ou o julgamento. Ao fornecer o Equipamento e os Descartáveis ao cliente, nem a Bard nem qualquer colaborador da Bard está envolvido na prática da medicina. O cliente é responsável pela verificação da precisão, integridade e pertinência de quaisquer resultados médicos, pacientes, legais ou outros, dados ou informações inseridos, recebidos, processados, armazenados, transmitidos, produzidos, exibidos ou usados em conexão com o Equipamento e Descartáveis. O cliente assume todos os riscos e responsabilidades associados à utilização de tais informações, quer sejam utilizadas isoladamente ou em combinação com outras informações. A Bard não é responsável pelo desempenho, suporte ou qualquer outro aspecto do ambiente tecnológico do cliente.

III. O CLIENTE RECONHECE QUE OS SISTEMAS INFORMÁTICOS E DE TELECOMUNICAÇÕES NÃO ESTÃO ISENTOS DE FALHAS E QUE OCORREM PERÍODOS OCASIONAIS DE INATIVIDADE. A BARD NÃO GARANTE A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO E QUE AS SUAS CARACTERÍSTICAS DE CONECTIVIDADE SERÃO ININTERRUPTAS, OPORTUNAS, SEGURAS OU SEM ERROS OU QUE A PERDA DE CONTEÚDO NÃO OCORRERÁ, NEM GARANTE QUALQUER CONEXÃO OU TRANSMISSÃO PARA O AMBIENTE TECNOLÓGICO DO CLIENTE.

IV. **Exceções**. As garantias anteriores não se aplicam a falhas de qualquer Equipamento ou Descartável causadas por (i) abuso, negligência ou má utilização do cliente ou resultantes de qualquer falha no cumprimento das responsabilidades do cliente; (ii) mau funcionamento ou falha de qualquer elemento do ambiente tecnológico do cliente ou utilização diferente do expressamente autorizado pela Bard; (iii) falha do cliente em manter o ambiente físico do Equipamento (incluindo a manutenção normal) especificado na documentação relevante fornecida pela Bard; (iv) software malicioso não introduzido pela Bard; ou (v) falha do cliente em permitir a instalação de quaisquer atualizações ou atualizações de software.

A RESPONSABILIDADE E REPARAÇÃO DECLARADAS NESTA GARANTIA LIMITADA SERÃO DA RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA BARD E REPARAÇÃO DISPONÍVEL PARA O CLIENTE, SEJA POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA), SEJA DE OUTRA FORMA, E A BARD NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE O CLIENTE POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO OU DESCARTÁVEIS DA BARD, MESMO NO CASO DESTA TER SIDO NOTIFICADA QUANTO À POSSIBILIDADE OU PROBABILIDADE DE TAIS DANOS. EM NENHUM CASO A RESPONSABILIDADE DA BARD SOB ESTA GARANTIA EXCEDERÁ O PREÇO DE COMPRA PAGO À BARD PELO CLIENTE POR ESTE EQUIPAMENTO E DESCARTÁVEL.

Termos do Serviço

Se a disponibilidade do equipamento for crítica para o tratamento do paciente, é da responsabilidade do cliente adquirir equipamento de apoio. Embora a Bard tente reparar imediatamente o equipamento sob garantia, a pontualidade do reparo não é garantida.

O cliente é responsável pela manutenção do Equipamento de acordo com as programações e instruções contidas na documentação fornecida com cada sistema. A Bard fornece suporte técnico remoto das 8:00 às 17:00 horas e apoio telefónico de emergência 24 horas por dia, 7 dias por semana. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente para todas as solicitações relacionadas com os serviços. Uma descrição detalhada do problema ou serviço requerido, o número de série da unidade e informações de contato serão necessárias para ajudar a fornecer um serviço eficiente da unidade. O cliente deve fornecer pessoal para auxiliar o Suporte Técnico na solução de problemas.

Equipamento de empréstimo

Se o equipamento sob garantia for devolvido para serviço, sujeito à disponibilidade, o equipamento de empréstimo poderá estar disponível para o cliente, sem custos, mediante solicitação, durante o período de duração do serviço. O cliente é responsável por montar o Equipamento de empréstimo e por preparar e embalar o Equipamento para o envio de devolução de acordo com a documentação. O cliente é também responsável pelo cuidado e manutenção do Equipamento de empréstimo e de todos os acessórios enquanto o Equipamento estiver em sua posse. Qualquer perda ou dano será da exclusiva responsabilidade do cliente. Equipamento de empréstimo deverá ser devolvido no prazo de 7 dias após a devolução do Equipamento reparado ou as despesas de aluguer serão aplicadas a uma taxa de $50 por dia. O equipamento de empréstimo será enviado por via terrestre e será custeado pela Bard. Qualquer pedido de envio expedido será às custas do cliente.

Serviço fora do âmbito da garantia

Peças e serviços estão disponíveis por uma taxa através do Serviço de Atendimento ao Cliente para Equipamentos que já não estão sob garantia. Se solicitado, a Bard pode fornecer uma estimativa do custo de reparação da fábrica. A Bard irá requerer uma Ordem de Compra do cliente para iniciar o serviço de reparação. Se posteriormente for determinado que o equipamento necessita de reparação que exceda a estimativa original, a Bard contactará o cliente para obter autorização antes de proceder à reparação.

Índice

Capítulo 1 – Iniciar 101
Indicações para Uso 101
Avisos e Precauções 101
Complicações 102
Configuração do Sistema 102
Capítulo 2 – Terapia do Paciente 103
Colocar as Placas ARCTICGEL™ 103
Ligar as Placas ARCTICGEL™ 103
Colocação de Sonda de Temperatura 103
Seleção de Terapia do Paciente 103
Iniciar Normotermia (Controle do paciente e Reaquecimento do paciente) 103
Iniciar Hipotermia (Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente e Reaquecimento do Paciente) 103
Terminar Terapia 104
Capítulo 3 – Definições de Normotermia 104
Definições de Normotermia 104
Capítulo 4 – Definições de Hipotermia 104
Definições de Hipotermia 104
Capítulo 5 – Configuração Avançada 104
Capítulo 6 – Alarmes e Alertas 105
Alarmes 105
Alarmes de Segurança Principais 105
Alarmes não Recuperáveis 105
Alarmes Recuperáveis 105
Alertas 105
Capítulo 7 – Manutenção e Reparações 105
Limpeza e Manutenção 105
Manutenção preventiva 106
Inspecionar a Linha de Distribuição de Fluido 106
Atualização de Software 106
Reparações 106
Calibragem 106
Apêndice A: Especificações do Produto 106
Descrição técnica 106
Condições ambientais 106
Eliminação 106
Especificações do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ 107
Apêndice B: Símbolos 108
Apêndice C: Compatibilidade Eletromagnética 111
Apêndice D: Garantia 113

Capítulo 1 – Iniciar

Indicações para Uso

O Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ é um sistema termorregulador indicado para monitorar e controlar a temperatura de pacientes adultos e pediátricos de todas as idades.

Avisos e Precauções

Advertências

- Não utilize o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ na presença de agentes inflamáveis porque poderá causar uma explosão e/ou fogo.
- Não use instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou catéteres intracardiais enquanto o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ estiver a ser usado.
- Não utilize o "Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ na presença de agentes inflamáveis porque há um risco de choque e perigo elétrico ao mover as peças. Não existem peças reparáveis pelo utilizador. Não remova a cobertura. Recorra ao serviço de pessoal qualificado.
- O cabo de energia tem padrão hospitalar O aterramento confiável só pode ser atingido quando conectado a uma tomada equivalente às marcadas como "utilização hospitalar" ou "classe hospitalar".
- Quando utiliza o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™, repare que todos os outros sistemas condutores termais, como cobertores de água e gel de água, em utilização durante o aquecimento ou resfriamento com o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ podem realmente alterar ou interferir com o controle de temperatura do paciente.
- Não coloque as Placas ArcticGel™ sobre os emplastros de medicação transdérmica, pois o aquecimento pode aumentar a administração do medicamento, resultando em possíveis danos para o paciente.
- O Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ não é destinado ao uso em um ambiente de sala de operações.
- A Medivance fornece simuladores de temperatura (dispositivos de resistência de valor fixo) apenas para fins de teste, formação e demonstração. Nunca utilize este dispositivo, ou outro método, para contornar o controle de feedback de temperatura do doente quando o sistema está ligado ao doente. Se o fizer, expõe o doente aos perigos associados a hipotermia ou hipertermia.

Precauções

- Este produto deve ser utilizado por pessoal médico competente qualificado e formado ou sob a sua supervisão.
- A Lei Federal (EUA) restringe o dispositivo para a venda, por um médico ou em seu nome.
- Utilize apenas água esterilizada. A utilização de outros fluidos irá danificar o sistema Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™.
- Quando mover o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ use as alças para levantar o controlador sobre um obstáculo a fim de evitar um balanceamento em excesso.
- A superfície da cama do paciente deve ser colocada entre 30 e 60 pés (75 a 150 cm) acima do chão para assegurar o fluxo adequado e minimizar o risco de fugas.
- O operador é responsável por determinar a adequação dos parâmetros personalizados. Quando o sistema está desligado, todas as alterações de parâmetro serão revertidas para a predefinição, a não ser que novas configurações tenham sido guardadas como nova predefinição na página de Definições Avançadas. Para pacientes pequenos (≤30 kg), recomenda-se o uso das seguintes definições: Limite Elevado da Temperatura da Água ≤40°C (104°F); Limite Baixo da Temperatura da Água ≥10°C (50°F); Estratégia de Controle =2. Recomenda-se a utilização das definições de Alerta de Temperatura Máxima do Paciente e Alerta de Temperatura Mínima do Paciente.
- O Controle Manual não é recomendado para gestão da temperatura do paciente. Recomenda-se que o operador utilize os modos de terapia automática (por exemplo, Controle, Paciente, Resfriamento, Reaquecimento) para o monitoramento e controle automáticos da temperatura do paciente.
- O Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ irá monitorizar e controlar a temperatura do paciente com base no termômetro agarrado ao sistema. O médico é responsável por colocar corretamente o termômetro e verificar a precisão e colocação do termômetro do paciente no início do procedimento.
- A Medivance recomenda que meça a temperatura do paciente a partir de um segundo local para verificar a temperatura do paciente. A Medivance recomenda a utilização de uma segunda sonda de temperatura do paciente ligada à entrada da temperatura do paciente 2 Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™, pois fornece configurações de alarme contínuas de monitorização e segurança. Alternadamente, a temperatura do paciente deve ser verificada periodicamente com instrumentação independente.
- O gráfico de Temperatura apresentado serve para informação geral apenas e não tem por objetivo substituir a documentação de registo médico para utilização nas decisões de terapia.
- A Temperatura do paciente não será controlada e o alarme não estará ativo no Modo Stop. A temperatura do paciente poderá aumentar ou diminuir com o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ no Modo Stop.
- Cuidadosamente verifique que não há fugas de ar no sistema antes de e durante a utilização. Se as placas não se encherem ou uma fuga de ar contínua significativa é avistada na linha de retorno das placas, verifique linha e verifique as ligações. Se necessário, substitua as placas danificadas. As fugas podem resultar numa taxa de fluxo mais baixa e potencialmente na diminuição do desempenho do sistema.
- O sistema de gestão da Temperatura do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ é para utilização apenas com Placas ArcticGel™.
- As Placas ArcticGel™ são apenas para utilização de sistemas de gerenciamento de temperatura Arctic Sun™.
- As Placas ArcticGel™ não são esterilizadas para utilização de pacientes únicos. Não reprocessar ou esterilizar. Se utilizado no ambiente esterilizado, as placas devem ser colocadas de acordo com as exigências médicas, tanto antes da preparação esterilizada ou cobertura esterilizada. As Placas ArcticGel™ não devem ser colocadas num campo esterilizado.
- Utilize as placas imediatamente após a sua abertura. Não armazene as placas uma vez que o kit foi aberto.
- Não coloque Placas ArcticGel™ por cima da pele que tem sinais de ulcerações, queimaduras, urticária ou erupção cutânea.
- Enquanto não existir nenhuma alergia conhecida a materiais de hidrogel, deve tomar-se atenção com qualquer paciente que tenha um histórico de sensibilidade da pele ou alergias.
- Não permita que a água de circulação contamine o campo estéril quando os fios do paciente são desligados.
- O conteúdo da água do hidrogel afeta a adesão da placa à pele e a condutividade, e portanto a eficiência do controle de temperatura do paciente. Periodicamente verifique que as placas continuam úmidas e aderentes. Substitua as placas quando o hidrogel já não aderir uniformemente à pele. Recomenda-se a substituição das placas pelo menos a cada 5 dias.
- Não perfure as Placas ArcticGel™ com objetos pontiagudos. A perfuração irá causar entrada de ar nos fios do fluido e podem reduzir o desempenho.
- Se acessível, verifique a pele do paciente por baixo da placa ArcticGel™ frequentemente, especialmente as com riscos elevados de lesões de pele. As lesões da pele podem ocorrer como um resultado cumulativo da pressão, tempo e temperatura. Possíveis lesões na pele incluem hematomas, lacerações, ulcerações cutâneas, bolhas e necrose. Não coloque nenhum saco ou outro dispositivo de posição firme por baixo das Placas ArcticGel™. Não coloque dispositivos de posicionamento por baixo das linhas do paciente ou múltiplas.
- A velocidade da mudança da temperatura e, potencialmente, a temperatura final atingida pelo paciente são afetadas por vários fatores. A aplicação, a monitorização e os resultados do tratamento são da responsabilidade do médico assistente. Se o paciente não atingir a temperatura alvo dentro de um período de tempo razoável ou se não for possível mantê-lo na temperatura alvo, a pele poderá ficar exposta a água a altas ou baixas temperaturas durante um período de tempo prolongado, o que poderá aumentar o risco de lesões cutâneas. Certifique-se de que o dimensionamento/cobertura da almofada e as configurações personalizadas dos parâmetros atendam aos objetivos do paciente e do tratamento. Consulte as instruções de uso da almofada ArcticGel™ para obter a taxa de fluxo apropriada. Para resfriar o paciente, certifique-se da ausência de fatores ambientais como salas excessivamente quentes, lâmpadas de calor e nebulizadores aquecidos e que os arrepios do paciente estão sob controle. Caso contrário, considere aumentar a temperatura mínima da água, modificar a temperatura alvo para uma definição que possa ser atingida ou interromper o tratamento. Para aquecer o paciente, considere reduzir a temperatura máxima da água, modificar a temperatura alvo para uma definição que possa ser atingida ou interromper o tratamento.
- Devido a condições fisiológicas ou médicas subjacentes, alguns pacientes são mais susceptíveis a lesões na pele devido à pressão e o calor ou frio. Nos pacientes em risco inclui-se os pacientes com má perfusão tecidual ou fraca integração da pele devido a diabetes, a doenças vasculares periféricas, ao estado nutricional fraco, à utilização de esteroides ou elevada dose de terapia vasopressor. Se necessário, utilize o dispositivo de alívio de pressão ou de redução de pressão por baixo do paciente de modo a proteger a pele de lesões.

- Não permita que urina, soluções antibacterianas ou outros agentes entrem por baixo das Placas ARCTICGEL™. A urina e agentes antibacterianos podem absorver na placa de hidrogel e causar ferimentos químicos e perda da aderência da placa. Substitua as placas imediatamente se estes fluidos entrarem em contato com o hidrogel.
- Não coloque a placa ARCTICGEL™ por cima da placa de ligadura de eletrocirurgia. A combinação de fontes de calor pode causar queimaduras da pele.
- Caso seja necessário, coloque as placas de desfibrilação entre a placa ARCTICGEL™ e a pele do paciente.
- Cuidadosamente remova as Placas ARCTICGEL™ da pele do paciente no final da utilização. Elimine as Placas ARCTICGEL™ de acordo com os procedimentos respectivos para resíduos médicos.
- A porta de dados USB deve ser utilizada apenas com memória flash USB autônoma. Não se ligue a outro dispositivo principal de energia durante o tratamento do paciente.
- Os utilizadores não deverão utilizar métodos de limpeza ou descontaminação diferentes do que os recomendados pelo fabricante sem antes verificar com o fabricante que métodos propostos não danificarão o equipamento. Não utilize lixívia (hipoclorito de sódio) pois poderá danificar o sistema.
- A Medivance não se responsabiliza pela segurança do paciente ou o desempenho do equipamento se os procedimentos de operação, manutenção, modificação ou reparação da Medivance Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ são outros que os especificados pela Medivance. Qualquer pessoa que desempenhe os procedimentos deve ser adequadamente formada e qualificada.

Complicações

A Gestão de Temperatura Direcionada pode desencadear efeitos colaterais fisiopatológicos no corpo, por exemplo: disritmia cardíaca, equilíbrio eletrolítico e de pH, alterações metabólicas, alterações hemodinâmicas, equilíbrio sangue-glicose, infecção, calafrios e pode afetar os sistemas de coagulação, respiratório, renal e neurológico. O controle da temperatura do paciente só deve ser realizado sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.

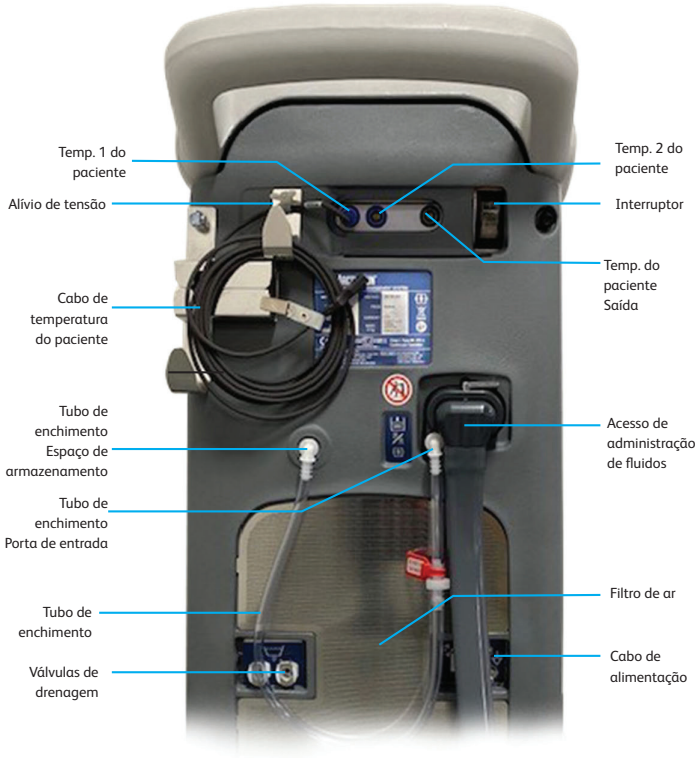
Configuração do Sistema

Desembalamento

1) Desembale o Módulo de Controle Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ e os acessórios.
2) Coloque o módulo de controle na posição vertical pelo menos 2 horas antes de concluir a instalação e o procedimento de configuração de modo a permitir que o óleo de refrigeração estagne. Caso contrário, poderá danificar o compressor de refrigeração.

Ligações

1) Use apenas cabos e acessórios aprovados pela Medivance com o Módulo de Controle do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™. Ligue a Linha de Distribuição de Fluido, o cabo de Temperatura do Paciente 1, o cabo de Temperatura do Paciente 2 (opcional) e ligue o tubo à parte posterior do módulo de controle.
2) Ligue o Cabo de Energia à tomada. Posicione o Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ de modo a que o acesso ao cabo de alimentação não seja limitado.



Ligação

1) Ligue a energia ao ligar o interruptor.
2) O módulo de controle irá automaticamente fazer um teste do alarme de segurança independente.
3) Uma opção de módulo de Formação Opcional para Novo Utilizador está disponível a partir da página de Início.
4) Quando o teste estiver concluído, a tela de **Seleção da Terapia do Paciente** irá aparecer no painel de controle.

Encher o Reservatório

1) Encha o reservatório apenas com água esterilizada.
2) Quatro litros de água irão ser necessários para encher o reservatório na instalação inicial.
3) Acrescente uma ampola da Solução de Limpeza do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ na água esterilizada.
4) A partir da tela de Seleção da Terapia do Paciente, pressione ou no botão de Normotermia ou Hipotermia, por baixo do cabeçalho Paciente Novo.
5) A partir da tela Terapia de Hipotermia ou de Terapia de Normotermia, pressione o botão Encher Reservatório.
6) A página Encher o Reservatório irá aparecer. Siga as instruções na tela.

Verificação Funcional

Efetue o seguinte procedimento de verificação funcional depois da configuração e instalação inicial do módulo de controle.

1) **Ligue** o módulo de controle.
2) A partir da tela **Seleção da Terapia do Paciente**, pressione o botão **Hipotermia** para exibir a tela **Terapia de Hipotermia**.
3) A partir da tela Terapia de Hipotermia, pressione o botão **Controle Manual** para abrir a janela de **Controle Manual.**
4) Utilize as setas Cima e Baixo para definir a temperatura alvo da água de **Controle Manual** a 40°C e por 30 minutos.
5) Pressione o botão **Start** (Iniciar) para iniciar o **Controle Manual.** Deixe pressionado ao menos 3 minutos para estabilizar o sistema.
6) Monitorize a taxa de débito e a temperatura da água na área do estado do **Sistema** da tela de **Terapia de Hipotermia**.
7) Verifique se a taxa de débito alcança ao menos 1,5 litros/minuto.
8) Verifique se a temperatura da água aumenta para 30°C.
9) Pressione o botão **Parar**.
10) Ajuste a temperatura alvo da água de **Controle Manual** a 4°C e a duração de 30 minutos.
11) Pressione o botão Iniciar para iniciar o **Controle Manual**.

12) Monitorize a taxa de débito e a temperatura da água na área do estado do **Sistema da** tela de Terapia de **Hipotermia**. Verifique se a temperatura da água desce para 6°C.
13) Pressione o botão **Parar** para parar o **Controle Manual**.
14) Pressione o botão **Cancelar** para fechar a janela de **Controle Manual.**
15) **Desligue** o módulo de controle.

Capítulo 2 – Terapia do Paciente

Colocar as Placas ArcticGel™
Leia as instruções de Utilização que vêm com as Placas de ArcticGel™. Verifique se existem danos em cada placa antes da sua colocação.

Ligar as Placas ArcticGel™
Enquanto segura no tubo da linha da placa, insira o conector de linha da placa claro na linha de distribuição de fluido múltiplo Não pressione ou aperte as abas enquanto liga. O conector irá clicar quando estiver no lugar. Inspecione a superfície do dispositivo para detectar a presença de danos mecânicos antes da utilização.

Colocação de Sonda de Temperatura
O controle da temperatura com o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ exige o relatório da temperatura do paciente fornecida por um termômetro do paciente ligado ao conector da Temperatura do Paciente 1 na parte posterior do Módulo de Controle. Qualquer instrumento Yellow Springs 400 Series (YSI 400) disponível comercialmente compatível com o termómetro pode ser ligado ao Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™. Consulte as Instruções de Utilização do Fabricante para indicações específicas e colocação do termômetro.

Seleção de Terapia do Paciente
Utilize a tela de **Seleção da Terapia do Paciente** para iniciar uma terapia a um **Novo Paciente**, **Continuar a Terapia de um Paciente Atual**, ou aceder a tela de **Configuração Avançada**.

Novo Paciente - Normotermia
Selecione **Normotermia** se o objetivo da terapia é manter a temperatura do paciente a uma temperatura predefinida por um período de tempo indefinido. Pressione o botão **Normotermia** para apresentar a tela de Terapia de **Normotermia**.

Novo Paciente - Hipotermia
Selecione **Hipotermia** para reduzir e manter a temperatura do paciente a uma dada temperatura definida por um período de tempo definido, depois volte a aquecer lentamente o paciente a um ritmo de reaquecimento controlado. Pressione o botão **Hipotermia** para apresentar a tela de Terapia de **Hipotermia**.

Opção de protocolo adicional
Podem ser visíveis dois protocolos adicionais (**Hipotermia** ou **Normotermia**) na tela **Seleção da terapia do paciente**.

Paciente atual
O botão **Continuar Paciente Atual** e os dados e tempos em que a terapia atual esteve em pausa serão apresentados na tela de **Seleção da Terapia do Paciente** se a terapia do paciente tiver sido interrompida nas últimas 6 horas.

Pressione o botão **Continuar Paciente Atual** para retomar uma terapia do paciente em pausa.

Iniciar Normotermia (Controle do paciente e Reaquecimento do paciente)
A Terapia de **Normotermia** é iniciada e gerida, e a temperatura do paciente é automaticamente controlada para uma temperatura alvo a partir da janela de **Controle do Paciente** na tela de Terapia de **Normotermia**. A janela **Controle do Paciente** apresenta a temperatura alvo do paciente e a duração desde o início da terapia de normotermia.

Iniciar a Terapia de Normotermia:
1) A partir da tela de **Seleção da Terapia do Paciente**, pressione o botão **Normotermia** para apresentar a tela Terapia de **Normotermia**.
2) A temperatura alvo predefinida do paciente será apresentada na janela de **Controle do Paciente**.
3) Para modificar a temperatura alvo do paciente, pressione o botão **Ajustar** para apresentar a janela **Controle do Paciente - Ajustar**.
4) **Controle do paciente** para: use as setas para Cima e para Baixo para selecionar a temperatura alvo do paciente para controlar o paciente.
5) **Reaquecer a uma taxa** de: use as setas Para cima e Para baixo à direita da tela para definir a taxa de reaquecimento.
6) Pressione o botão **Guardar** para guardar a nova configuração e fechar a janela de **Controle do Paciente - Ajustar**.
7) Pressionar **Iniciar**, na janela de **Controle do Paciente** para iniciar a terapia. Irá ouvir um tom e depois uma voz a dizer “Terapia iniciada”. Adicionalmente, a janela **Controle do Paciente** e o **ícone** Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ fica intermitente, indicando que a terapia está em progresso.

Iniciar Hipotermia (Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente e Reaquecimento do Paciente)
A Terapia de **Hipotermia** é iniciada e gerida, e a temperatura do paciente é automaticamente controlada para uma temperatura alvo a partir das janelas de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente e Reaquecimento do Paciente** na tela de Terapia de **Hipotermia**.

A janela de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente** apresenta a fase de resfriamento da temperatura alvo do paciente e o cumprimento de tempo restante na fase de resfriamento da Terapia de **Hipotermia**.

A janela de **Reaquecimento do Paciente** apresenta a fase de reaquecimento da temperatura alvo do paciente e o cumprimento de tempo restante na fase de reaquecimento da Terapia de **Hipotermia**.

Iniciar a Terapia de Hipotermia:
A partir da tela de **Seleção da Terapia do Paciente**, pressione o botão **Hipotermia** para apresentar a tela Terapia de **Hipotermia**.

1. Definições de Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente
- A temperatura alvo predefinida do paciente será apresentada na janela de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente**.
- Para modificar a temperatura alvo do paciente, pressione o botão **Ajustar** para apresentar a janela **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente - Ajustar.**
- **Resfriar (Arrefecer) o Paciente Para:** Utilize as setas Cima e Baixo no lado esquerdo para selecionar a temperatura alvo do paciente e a duração de resfriamento desejadas para resfriar o paciente.
- **Resfriar (Arrefecer) o Paciente Para:** Utilize as setas para Cima e para Baixo do lado direito para definir a duração para resfriar o paciente antes de começar o reaquecimento.
- Pressione o botão **Guardar** para guardar a nova configuração e fechar a janela de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente - Ajustar**.

2. Definições do Resfriamento (Arrefecimento) do paciente
- A temperatura alvo predefinida do paciente será apresentada na janela de **Reaquecimento do Paciente**.
- Para modificar a fase de reaquecimento da temperatura alvo do paciente e a taxa de reaquecimento, pressione o botão **Ajustar** na janela **Reaquecimento do Paciente** para apresentar a página de **Reaquecimento do Paciente - Ajustar.**
- **Reaquecimento do Paciente Para:** Utilize as setas Cima e Baixo no lado direito para selecionar a temperatura alvo final do paciente desejada.
- **Reaquecimento a uma Taxa de:** Utilize as setas Cima e Baixo no centro da tela para definir a taxa de reaquecimento.
- **Reaquecimento do Paciente Para:** Durante o resfriamento de um paciente, o ajuste da definição de **Reaquecimento Paciente De** do lado esquerdo da tela está desativado e está na temperatura alvo de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente**.
- Durante o reaquecimento de um paciente, o ajuste de **Reaquecimento do Paciente De** está ativado e o valor pode ser modificado. A definição de **Reaquecimento Paciente De** é a temperatura para a qual o sistema é atualmente controlada pelo paciente. A temperatura de **Reaquecimento Paciente De** irá automaticamente aumentar enquanto o processo de reaquecimento continua. Esta configuração permite que o procedimento de reaquecimento seja otimizado por permitir o controle total da rampa de reaquecimento. Quando a definição de **Reaquecimento Paciente De** é modificada, a duração é automaticamente recalculada.
- Ao usar a temperatura de **Reaquecimento Paciente De**, as definições da temperatura de **Reaquecimento Paciente Para** e a taxa de reaquecimento, o sistema irá calcular e apresentar a duração de reaquecimento e a data/hora em que o paciente irá atingir a temperatura alvo de reaquecimento.

- Pressione o botão **Guardar** para guardar a nova **configuração e fechar a janela de** Reaquecimento do Paciente - Ajustar.

3. Iniciar o Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente

- Pressionar **Iniciar**, na janela de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente** para iniciar a terapia. Irá ouvir um tom e depois uma voz a dizer "Terapia iniciada." Adicionalmente, a janela **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente e o ícone** Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ fica intermitente, indicando que a terapia está em progresso.

4. Iniciar o Reaquecimento do Paciente

- Após a conclusão da fase de arrefecimento, existem duas opções para iniciar o reaquecimento do paciente, quer **Automaticamente** quer **Manualmente**, dependendo da definição de **Início do Reaquecimento**.
- Se o Início do **Reaquecimento** estiver definido para **Automaticamente**, o processo de reaquecimento irá começar automaticamente quando a terapia de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente** estiver concluída e a duração chegar a zero.
- Se o Início do **Reaquecimento** estiver definido para **Manualmente**, o processo de reaquecimento começa quando o botão Iniciar é pressionado na janela de **Reaquecimento do Paciente**. O processo de resfriamento continuará até ao botão de Início do **Reaquecimento do Paciente** ser pressionado. Um Alerta irá ser emitido quando a duração do **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente** chegar a zero. Quando o temporizador da duração da terapia de **Reaquecimento do Paciente** chegar a zero, o sistema continuará a controlar o paciente na temperatura alvo até o botão **Parar** ser pressionado. Quando na **Normotermia**, o temporizador será reiniciado e iniciará a monitorização da duração da terapia de **Normotermia**.

Terminar Terapia

- A partir da tela de Terapia de **Normotermia** ou Terapia de **Hipotermia**, pressione o botão **Parar** para terminar a circulação de água nas placas.
- Pressione no botão **Placas Vazias**, e siga as instruções para limpar as placas de água.
- Desligue os placas da Linha de Entrega de Fluidos:
- Lenta e cuidadosamente remova a capa das placas da pele do paciente.
- Jogue fora as placas usadas de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos médicos.
- Pressione na **fonte de alimentação** e desligue.

Se a alimentação for cortada enquanto o interruptor se encontra na posição ligada, um alerta audível apitará até ser desligado. Isto alerta o utilizador que o tratamento pode ter sido concluído acidentalmente.

Capítulo 3 – Definições de Normotermia

Definições de Normotermia

Utilize a página **Definições da Normotermia** para visualizar as definições atuais e modificar as definições para os seguintes parâmetros. Para modificar qualquer configuração de parâmetro, pressione no botão **Ajustar** à direita do parâmetro

Tela dos parâmetros das Definições de Normotermia:

Definições da temperatura da água
- Condição prévia da água
- Controle Manual
- Limite de água Máximo
- Limite de água mínimo

Definições da temperatura do paciente
- Alerta do paciente máximo
- Alerta do paciente mínimo
- Estratégia de controle

Definições de apresentação
- Unidades de temperatura
- Ajustar as unidades de temperatura
- Temp do paciente 2

Para aceder à página Definições da Normotermia:
1) Pressione **Ajustar** na janela de **Controle do Paciente**.
2) Pressione no botão **Mais** na janela de **Controle do Paciente - Ajustar**.
3) A tela **Definições da Normotermia** será apresentado.
4) Para guardar as novas definições como definições de terapia do paciente atual, pressione no botão **Fechar**. Para instruções sobre como gravar as definições por defeito do sistema, veja **Configuração Avançada**.

OBSERVAÇÃO: verifique se a sonda de Temperatura do paciente 1 está corretamente posicionada e conectada ao sistema. Se a mudança de temperatura do paciente for inferior a 0,15°C após a primeira hora de terapia, o sistema gerará o *Alerta 116 – Mudança de temperatura do paciente 1 não detectada*. Se o Alerta 116 não for reconhecido após 5 minutos, o sistema gerará o *Alarme 117 – Mudança de temperatura do paciente 1 não detectada*. O Alarme 117 interromperá a terapia e um alarme sonoro será acionado. Depois que o Alarme 117 for reconhecido, a terapia precisará ser reinicializada.

Capítulo 4 – Definições de Hipotermia

Definições de Hipotermia

Utilize a página **Definições da Hipotermia** para visualizar as definições atuais e modificar as definições para os seguintes parâmetros. Para modificar qualquer configuração de parâmetro, pressione no botão **Ajustar** à direita do parâmetro.

Página dos parâmetros das Definições de Hipotermia:

Definições da terapia
- Início do arrefecimento
- Início de reaquecimento

Definições da temperatura da água
- Condição prévia da água
- Controle Manual
- Limite de água Máximo
- Limite de água mínimo

Definições da temperatura do paciente
- Alerta do paciente máximo
- Alerta do paciente mínimo
- Estratégia de controle

Definições de apresentação
- Unidades de temperatura
- Ajustar as unidades de temperatura
- Temp do paciente 2

Para acessar a tela de Definições de Hipotermia:
1) Pressione **Ajustar** na janela de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente** ou na janela de **Reaquecimento do Paciente**.
2) Pressione o botão **Mais** na janela de **Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente** ou na janela de **Reaquecimento do Paciente.**
3) A tela de **Definições da Hipotermia** será apresentada.
4) Para guardar as novas definições como definições de terapia do paciente atual, pressione no botão **Fechar**. Para instruções sobre como gravar as definições por defeito do sistema, veja **Configuração Avançada**.

OBSERVAÇÃO: verifique se a sonda de Temperatura do paciente 1 está corretamente posicionada e conectada ao sistema. Se a mudança de temperatura do paciente for inferior a 0,15°C após a primeira hora de terapia, o sistema gerará o *Alerta 116 – Mudança de temperatura do paciente 1 não detectada*. Se o Alerta 116 não for reconhecido após 5 minutos, o sistema gerará o *Alarme 117 – Mudança de temperatura do paciente 1 não detectada*. O Alarme 117 interromperá a terapia e um alarme sonoro será acionado. Depois que o Alarme 117 for reconhecido, a terapia precisará ser reinicializada.

Capítulo 5 – Configuração Avançada

Utilize a tela de **Configuração Avançada** para visualizar as configurações atuais e modificar as configurações para os seguintes parâmetros. Para modificar qualquer configuração de parâmetro, pressione no botão **Ajustar** à direita do parâmetro.

Configurações Local/Horas
- Língua
- Formato de número
- Hora atual
- Formato da data
- Data atual

As seguintes funções podem ser iniciadas a partir da página de Configuração Avançada.

- Descarregar Dados do Paciente: Os Dados do Paciente dos últimos 10 (dez) casos estão armazenados no disco rígido do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™. Estes dados são mantidos quando o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ está desligado ou em caso de interrupção total do fornecimento de energia.
- Calibragem
- Drenagem total
- Guarde Todas as Configurações Como Predefinição
- Carregar arquivo personalizado

Adicionalmente, a seguinte informação pode ser consultada na tela de Configuração Avançada.

- Versões de Software
- Data da Última Calibragem
- Expiração Próxima Calibragem

Para acessar a tela de Configuração Avançada:

1) Pressione o botão **Configuração Avançada** na tela de **Seleção da Terapia do Paciente**.
2) A tela **Configuração Avançada** será apresentado.

Para acessar a tela Seleção de Protocolo Adicional:

Consulte as telas da Ajuda do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ para obter informação acerca da configuração do protocolo adicional.

Capítulo 6 – Alarmes e Alertas

O sistema de segurança Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ monitoriza continuamente o estado do dispositivo e do paciente, e emite alarmes ou alertas para notificar o utilizador das condições que podem interferir com a segurança do paciente ou do desempenho do sistema.

Existem dois tipos de condições: **Alarmes** e **Alertas**.

Um Alarme notifica o utilizador que a condição pode potencialmente causar uma situação perigosa relativamente ao paciente ou ao dispositivo. Um Alarme é uma condição de Alta Prioridade que requer uma resposta imediata do operador.

Um Alerta informa o utilizador acerca do estado do paciente e do dispositivo sem interromper o procedimento. Um Alerta é uma condição de Média Prioridade que requer uma resposta pronta do operador.

Alarmes

Um Alarme é reconhecido por um sinal áudio que se repete a cada 10 segundos até o Alarme parar.

A página do Alarme irá aparecer apresentando o número do alarme, o título do alarme, a descrição do problema ou condições que provocaram o alarme e as soluções e instruções de resolução do problema e resolução da condição do alarme. Se certas situações de alarme forem ignoradas pelo operador no espaço de 2 minutos, um sinal de aviso será audível. Todas os ajustes de alarme são mantidos mesmo existindo interrupções gerais de energia.

Alarmes de Segurança Principais

Enquanto há muitos alarmes e definições de segurança no Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™, existem cinco alarmes de segurança principais que irão colocar o dispositivo em modo Stop até perceberem o problema.

Alarme	Especificação
Temperatura do Paciente Elevada	39,5°C (103,1°F) Durante o aquecimento do sistema
Temperatura do Paciente baixa	31,0°C (87,8°F) Durante o arrefecimento do sistema
Temperatura da água elevada	42.5°C (108,5°F)
Temperatura da água baixa	3,5°C (38,3°F)
Falha no teste do próprio sistema	Ao ligar o dispositivo

Consulte o manual de instruções para obter uma descrição detalhada do Alarme

Cada vez que o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ se liga, o sistema testa ele próprio se o alarme de segurança independente está a ser executado automaticamente. Este teste simula uma situação de falha "temperatura de água elevada" em ambos os sensores de temperatura de água, primário e secundário. Tanto o sistema de segurança primário como o secundário devem responder à falha e verificar pelo sistema de segurança oposto. Se nenhum dos sistemas de segurança responder adequadamente, um alarme 80 ou 81 irá ser emitido. Contate o Apoio ao Cliente.

Alarmes não Recuperáveis

Se uma condição de Alarme ocorrer que impeça a utilização adequada do dispositivo ou o tratamento do paciente adequado (como os cinco alarmes de segurança principais acima referidos), o sistema será colocado no modo Stop e não permitirá que a terapia continue. Este tipo de Alarme é conhecido como Não Recuperável. Se esta situação ocorrer, rode o interruptor do dispositivo (Desligue depois ligue). Se o alarme persistir, contate o Apoio de Cliente.

Alarmes Recuperáveis

Outros Alarmes que Param temporariamente o dispositivos até ao utilizador ser capaz de corrigir a causa e limpar o Alarme são classificados Recuperáveis. Se a condição que inicia o alarme não for tratada e o problema persistir, o alarme irá repetir-se.

Se um Alarme Recuperável ocorrer:

1) Quando o alarme for emitido o dispositivo é colocado em modo **Stop**.
2) Leia as instruções apresentadas.
3) Anote o número de **Alarme**.
4) Pressione o botão **Fechar** para limpar o alarme.
5) Siga as instruções para corrigir a condição de alarme. Desempenhe as ações na ordem apresentada até a condição de alarme ser resolvida.
6) Uma vez parado o alarme, pressione no botão Iniciar na janela da terapia para reiniciar a terapia. Irá ouvir um tom e depois uma voz a dizer "Terapia iniciada". Adicionalmente, a janela de terapia ativa e o ícone Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ ficará intermitente.
7) Se a condição não se resolver, contate o Apoio ao Cliente.

Alertas

Os Alertas reconhecem-se pelo sinal áudio que se repete a cada 25 segundos. A página do Alarme irá aparecer apresentando o número do alerta, o título do alerta, a descrição do problema ou condições que provocaram o alerta e as soluções e instruções de resolução do problema e resolução da condição de alerta.

Se um Alerta ocorrer:

1) Leia as instruções apresentadas.
2) Anote o número de Alerta.
3) Pressione o botão Fechar para parar o alerta.
4) Siga as instruções para corrigir a condição de alerta. Desempenhe as ações na ordem apresentada até à condição de alarme ser resolvida. Se a condição não se resolver, contate o Apoio ao Cliente.
5) Consulte as telas da Ajuda do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ para obter informação adicional acerca dos alarmes e alertas.

Capítulo 7 – Manutenção e Reparações

Limpeza e Manutenção

A limpeza de rotina e a manutenção preventiva devem ser efetuadas no módulo de controle do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ a cada 6 meses, no mínimo. O que consiste na limpeza da superfície externa, acessórios e condensador refrigerante, inspecionar o dispositivo e voltar a enchê-lo na solução de limpeza interna que suprime o crescimento de micro-organismos no reservatório de água e circuito hidráulico. Consulte o Manual de Assistência do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ para obter informação adicional.

Superfície externa

- Limpe o corpo exterior do módulo de controle, linha de distribuição de fluido, cabo de energia e cabos de energia utilizando um pano suave e detergente ou desinfetante suave de acordo com o protocolo do hospital.

Condensador

- Um condensador refrigerante irá reduzir significativamente a capacidade de resfriamento do módulo de controle.
- Para limpar o condensador, sacuda o pó da grelha exterior com um pano macio. Dependendo da qualidade do ar da instituição, periodicamente remova a tampa posterior e aspire ou escove as aletas do condensador. No mínimo as aletas do condensador devem ser limpas anualmente. As atividades de manutenção devem ser desempenhadas por pessoal qualificado.

Inspeção do dispositivo

- Periodicamente inspecione as áreas externas do dispositivo à procura de peças em falta ou perdidas ou danificadas, e cabos de energia dobrados ou desgastados.
- Interrompa a utilização do dispositivo que apresentar uma ou mais condições até o problema ser corrigido e ter-se verificado que funciona correctamente.

Solução de Limpeza Interna de reabastecimento

Contate o Serviço ao Cliente para encomendar a solução de limpeza interna. Para informações sobre o manuseio seguro, consulte http://www.medivance.com/manuals e obtenha a ficha técnica de segurança da Solução de Limpeza.

Para reabastecer a solução de limpeza interna.

1) Drene o reservatório.
   - Desligue o interruptor do módulo.
   - Encaixe a linha de drenagem nas duas válvulas de drenagem na parte de trás do módulo de controle. Ligue a linha de drenagem para as duas portas de drenagem na parte posterior do módulo de controle. A água irá esvaziar-se passivamente para o saco.
2) Volte a encher o reservatório.
   - A partir da tela Terapia de **Hipotermia** ou de Terapia de **Normotermia**, pressione o botão **Encher Reservatório**.
   - A tela **Encher o Reservatório** irá aparecer. Siga as instruções na tela.
   - Acrescente uma ampola da solução de limpeza do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ na primeira garrafa de água esterilizada.
   - O processo de enchimento irá automaticamente parar quando o reservatório estiver cheio. Continue a substituição dos frascos de água esterilizada até o processo de enchimento parar.
   - Quando o processo de **Encher o Reservatório** estiver concluído, a página irá fechar-se.

Não utilize solução de limpeza que tenha ultrapassado a data de validade indicada no frasco.

A solução de limpeza deve ser armazenada dentro do saco resistente aos raios UV fornecido.

Manutenção preventiva

O uso do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ superior a 2000 horas sem a realização da manutenção preventiva pode resultar em falha de certos componentes do sistema e falha no funcionamento do sistema. Para manter o desempenho do sistema, o Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ necessita de um serviço de assistência técnica periódico de seus principais componentes.

Para informações adicionais, consulte http://www.medivance.com/manuals, ligue para 1-800-526-4455 ou entre em contato com o representante local da BARD.

Inspecionar a Linha de Distribuição de Fluido

1. Ativação do sistema.
2. Pressione o botão Hipotermia na tela Seleção da terapia do paciente para aceder a tela de terapia Hipotermia.
3. Pressione o botão Controle Manual na tela de terapia Hipotermia para aceder à janela Controle Manual.
4. Defina a temperatura alvo da água do Controle Manual para 28°C e a duração para 30 minutos.
5. Ligue uma torneira de derivação a um conjunto de portas da linha de distribuição de fluido.
6. Pressione o botão Ajuda e, em seguida, pressione o botão Índice de Ajuda. Selecione o tópico Manutenção e Serviço e o subtópico Diagnóstico do Sistema e pressione depois o botão Apresentação. Certifique-se de que a pressão é -7 ± 0,2.
7. Repita esta ação em todas as válvulas. Substitua as duas válvulas às quais a torneira de derivação está ligada se a pressão de entrada estiver fora do intervalo.
8. Certifique-se de que a torneira de derivação é retirada antes de colocar o dispositivo novamente em serviço.

Atualização de Software

As atualizações do software serão disponibilizadas numa unidade flash.
A instalação de atualizações de software será desempenhada por uma porta USB na parte da frente do módulo de controle.
A função de atualização de software será automaticamente iniciada se o módulo de controle detectar o arquivo adequado na memória flash na porta USB quando estiver ligado.

Para instalar atualizações de software:

1) Introduza a unidade flash na porta USB.
2) Uma imagem de um temporizador irá aparecer enquanto as atualizações de software estão a ser instaladas, e irá desaparecer quando o processo de instalação do software estiver concluído.
3) Depois da instalação, a nova versão do software irá apresentar o campo **Versão de Software** nas **Configuração Avançada**.

Reparações

Contate o Apoio ao Cliente para apoio técnico e informações de serviço sobre o produto, incluindo a lista das peças sobressalentes e instruções de reparação para garantir que o pessoal técnico qualificado repare adequadamente essas peças do equipamento que a Medivance considere ser reparável.

Calibragem

Consulte o Manual de Serviço Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ para saber os requisitos e as instruções de calibragem. Recomenda-se a calibração após 2000 horas de operação, ou 250 utilizações, o que ocorrer primeiro.

Apêndice A: Especificações do Produto

Descrição técnica

O Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ é um dispositivo termorregulador que monitoriza e controla a temperatura do paciente entre as opções 32°C a 38,5°C (89,6 °F a 101,3°F). O sistema Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ consiste no módulo de controle e Placas ARCTICGEL™ descartável.

A sonda da temperatura do paciente ligada ao módulo de controle fornece o resultado da temperatura do paciente para um algoritmo de controle interno que automaticamente aumenta ou diminui a temperatura da água que circula para atingir uma temperatura alvo do paciente predefinida determinada pelo médico.

O Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ apanha a água à temperatura controlada na gama entre 4°C e 42°C (39,2°F e 107,6°F) através das Placas ARCTICGEL™ a aproximadamente 0,7 litros por minuto por placa. Este resultado na troca de calor entre a água e o paciente.

O módulo de controle Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ é um dispositivo móvel de CLASSE I (tipo BF, IPXO e modo de operação - contínuo) por esquema classificado de IEC 60601-1.

O módulo de Controle Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ vai ao encontro dos requisitos de interferência e susceptibilidade eletomagnética da norma IEC 60601-1, e é compatível com outro equipamento que também está em conformidade com a norma. Não existe nenhum modo de falha conhecido no Módulo de Controle Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ associado a interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. Consultar o Manual de Serviço do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ para ver a declaração completa relativamente à compatibilidade eletromagnética.

Condições ambientais

Intervalo de temperatura
Operacional:.....10°C a 27°C (50°F a 80°F)
Armazenamento:.....-30°C a 50°C (-20°F a 120°F)

Na temperatura operacional máxima de 27°C (80°F), o sistema de refrigeração da capacidade de resfriamento e portanto a sua capacidade de resfriar o paciente é comprometida.

Gama de umidade (relativamente úmido, sem condensação)
Operacional:.....5% a 70%
Armazenamento:.....5% a 95%
Intervalo de Pressão Atmosférica:.....De 60 kPa a 110 kPa

Eliminação

No final da vida útil, elimine de acordo com os regulamentos REEE locais ou contate o Fornecedor ou Distribuidor BARD local para organizar a eliminação do dispositivo.

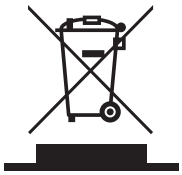
Especificações do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™

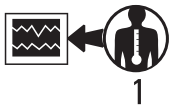
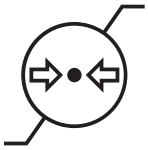
Parâmetro	Especificações
Modos de terapia	Normotermia: Controle do paciente, Reaquecimento do paciente Hipotermia: Resfriamento (Arrefecimento) do Paciente, Reaquecimento do Paciente
Capacidade de aquecimento	2500 BTU/hr / 750 Watts
Fluido de circulação	Água esterilizada
Capacidade de reservatório	3,5 litros
Tipo de sonda de paciente	YSI 400 Series compatível
Entrada da temperatura do paciente	Temp do Paciente 1: controle, monitor, alarme Temp. do Paciente 2: monitor, alarme
Gama de apresentação da temperatura do paciente	10°C a 44°C 50°F a 111,2°F 0,1°C /°F aumentos
Precisão da medida da temperatura do paciente	±0,4°C (10°C a 32°C) ±0,2°C (32°C a 38°C) ±0,4°C (38°C a 44°C) Inclui sonda exterior ±0,1°C
Respostas do PCLCS (Sistema de Controle Fisiológico em Anel Fechado)	Tempo de Estabilização: ~4,5 horas Excesso Relativo: <0,5°C Excesso de Comando: <0,5°C Tempo de Resposta: Aquecimento (máx.) 33°C a 37°C: ~6 horas Resfriamento 37°C a 33°C: ~2 horas Desvio de Estado Estacionário: 0 Erro de Acompanhamento: 0 Nota: Todos os valores são obtidos a partir de testes em uso simulado.
Gama de controle da temperatura do paciente	32°C a 38,5°C 89,6°F a 101,3°F 0,1°C /°F aumentos
Gama de apresentação da temperatura da água	3°C a 45°C / 37,4°F a 113,0°F 0,1°C /°F aumentos
Gama de controle de temperatura da água (manual)	4°C a 42°C / 39,2°F a 107,6°F 1°C /°F aumentos
Limite de temperatura da água máximo	36°C a 42°C / 96,8°F a 107,6°F 1°C /°F aumentos
Limite de temperatura da água mínimo	4°C a 25°C / 39,2°F a 77°F 1°C /°F aumentos
Tempo para aquecer a água de 20°C a 37°C	8 minutos (aproximadamente)
Pressão sonora	Som de alarme: de 70dB a 80dB a 1 metro repetido a cada 10 segundos Som de alerta: de 63dB a 71dB a 1 metro repetido a cada 25 segundos Tom de Lembrete: 65dB a 3 metros, 0,5 segundos on /20 segundos off
Entradas principais	100-120 VCA, 50-60 Hz, 11 A 220-240 VCA, 50-60 Hz, 5,5 A
Fuga atual	<300 µA
Gama de umidade relativa de armazenagem	5% a 70% não condensação
Gama de umidade relativa armazenagem	5% a 95% não condensação
Gama de temperatura operacional	10°C a 27°C / 50°F to 80°F
Gama de temperatura operacional	-30°C a 50°C / -20°F to 120°F
Intervalo de Pressão Atmosférica	De 60 kPa a 110 kPa
Dimensões	Altura: 35 polegadas (89 cm) Largura: 14 polegadas (36 cm) Profundidade: 18,5 polegadas (47 cm)
Peso	Vazio: 43 kg / 95 lbs; Cheio: 47 kg / 103 lbs

Apêndice B: Símbolos

O módulo de Controle Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ tem os seguintes símbolos:

Símbolo	Referência padrão	Título padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Data de fabricação	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Limite de umidade	Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico de utilização única ou para utilização em um único paciente durante um único procedimento.
	IEC TR 60878 Referência ISO 7010-M002	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Consulte o manual/brochura de informações	Para indicar que o manual/brochura de instruções deve ser lido.
	IEC TR 60878 N.º de referência 6050	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Número do modelo	Para identificar o número do modelo ou o número do tipo de um produto. Na aplicação deste símbolo, o número do modelo ou o número do tipo do produto deve estar acompanhado deste símbolo.

Símbolo	Referência padrão	Título padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	IEC TR 60878 N.º de referência 5334	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Peça aplicada de tipo BF à prova desfibrilação	Para identificar uma peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação em conformidade com a IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 N.º de referência 5041	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Cuidado, superfície quente	Para indicar que o item marcado pode estar quente e não deve ser tocado inadvertidamente.
	IEC TR 60878 Referência ISO 7010-W012	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Advertência; Eletricidade	Para alertar sobre eletricidade.
	IEC TR 60878 Referência 7010-P017	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Não pressionar	Para proibir a pressão contra um objeto.
	IEC TR 60878 Referência IEC 7010-W001	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Sinal de advertência geral	Para indicar uma advertência geral.
	IEC TR 60878 N.º de referência 5007 e 5008	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Interruptor para ligar/desligar	Indica o interruptor de ligar/desligar
	IEC TR 60878 N.º de referência 5021	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Equipotencialidade	Para identificar os terminais que, quando conectados em conjunto, deixam as várias peças de um equipamento ou de um sistema com o mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial da terra, por exemplo, para ligação local.
	Diretiva 2002/96/CE (WEEE)	Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com o Artigo 11(2) da Diretiva 2002/96/CE (WEEE)	Status do descarte na rede de resíduos	Não descarte produtos eletrônicos na rede geral de resíduos
	21CFR801.15	Etiquetagem; Dispositivos de prescrição	Uso somente com prescrição	Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante a apresentação da receita de um médico.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 N.º 6060101	Equipamento elétrico médico-Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial	Monograma ETL	De acordo com a ETL Intertek, os modelos do Sistema de Gestão de Temperatura Arctic Sun™ que exibem o monograma ETL estão em conformidade com as normas AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 e têm certificação CSA C22.2 N.º 60601-1.

Símbolo	Referência padrão	Título padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	ISO 7000 N.º de referência 3650	Símbolos gráficos para uso no equipamento	Universal Serial Bus (USB)	Indica a porta USB
	N/A	N/A	N/A	Indica a válvula de drenagem
	N/A	N/A	N/A	Indica que apenas água esterilizada deve ser usada durante o enchimento do Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
	N/A	N/A	N/A	Identifica a Temperatura 1 do Paciente, a entrada da sonda de temperatura do paciente para monitoramento e controle.
	N/A	N/A	N/A	Identifica a Temperatura 2 do Paciente, a entrada da sonda de temperatura do paciente para monitoramento.
	N/A	N/A	N/A	Identifica a Saída da Temperatura do Paciente; a saída da temperatura do paciente para um monitor hospitalar externo.
	N/A	N/A	N/A	Identifica um risco mecânico
	N/A	N/A	N/A	Quantidade unitária
	ISO 15223-1 N.º de referência 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos	Limite de pressão atmosférica	Indica o intervalo da pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Apêndice C: Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética. Assegure que o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ é instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas relativas à compatibilidade eletromagnética. Em seguida, encontrará orientação e declarações do fabricante relativamente à compatibilidade eletromagnética para o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™.

- Não se recomenda a utilização de acessórios ou cabos diferentes daqueles que forem definidos ou comercializados pela Medivance. O uso de acessórios ou cabos não autorizados pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™.
- SE o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ for usado diretamente ao lado ou sobreposto a outro equipamento, o utilizador deve observar periodicamente o aparelho Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ para verificar se está a trabalhar normalmente naquele ambiente.
- Equipamentos RF de comunicação portáteis e móveis podem afetar Instrumentos Médicos Elétricos.

Acessórios e cabos aprovados pela Medivance para uso com o Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™	Referência n.º
Cabo de Temperatura de Entrada - Nellcor	735-02
Cabo de Temperatura de Entrada - Bard	735-03
Cabo de Temperatura de Entrada - Rusch	735-04
Cabo de Temperatura de Entrada - GE	735-05
Cabo de Temperatura de Entrada - Phillips	735-06
Cabo de Temperatura de Saída - Nellcor	735-52
Cabo de Temperatura de Saída - Bard	735-53
Cabo de Temperatura de Saída - Rusch	735-54
Cabo de Temperatura de Saída - GE	735-55
Cabo de Temperatura de Saída - Phillips	735-56
Cabo de Alimentação, EUA, Canadá, México	733-00
Cabo de Alimentação, Europa Continental	733-01
Cabo de Alimentação, RU, Irlanda	733-02
Cabo de Alimentação, Austrália, Nova Zelândia	733-03
Cabo de Alimentação, China Continental	733-04
Cabo de alimentação, Brasil	733-05
Cabo de alimentação, Suíça	733-07
Cabo de alimentação, África do Sul	733-08
Kit do Módulo da Interface de Transmissão	760-00
Módulo da Interface de Transmissão	761-00
Cabo RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Quadro 1		
Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ destina-se à utilização no ambiente eletromagnetico especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Arctic Sun™ deve garantir a sua utilização num ambiente desses.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Por isso, as emissões de RF são muito reduzidas, sendo pouco provável que possam causar interferências em equipamentos eletrónicos encontrando-se nas imediações.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Quadro 1 (cont.)		
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ é apropriado para uso em todos os locais fora do ambiente doméstico e de locais diretamente ligados à rede de abastecimento público de energia de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados como ambiente doméstico.
Emissões harmoniosas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ Emissões Intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Quadro 2			
Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
A unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ destina-se à utilização no ambiente eletromagnetico especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final da unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ deve garantir a sua utilização apenas num ambiente desses.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Destinado
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ±6 kV Ar ±8 kV	Contato ±6 kV Ar ±8 kV	Os pavimentos deverão ser de madeira, betão ou mosaico de cerâmica. No caso de os pisos serem cobertos com material sintético, a umidade relativa mínima deve ser de, pelo menos, 30%.
Ruptura com/ Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento elétrico ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento elétrico ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da eletricidade deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ±1 kV (linha-linha) Modo comum ±2 kV (linha-terra)	Modo diferencial ±1 kV (linha-linha) Modo comum ±2 kV (linha-terra)	A qualidade da eletricidade deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de alimentação da entrada da energia IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% imerso em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% imerso em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% imerso em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% imerso em UT) para 5 segundos	<5% UT (>95% imerso em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% imerso em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% imerso em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% imerso em UT) para 5 segundos	A qualidade da eletricidade deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador da unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ exigir continuar a utilização durante as principais interrupções de energia, recomenda-se que a unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura Arctic Sun™ esteja ligada a uma fonte de alimentação ininterrupta com capacidade suficiente para operar a unidade durante o máximo tempo de interrupção requerido.
Campo magnético da frequência da corrente elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar a níveis de características da localização típica num ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: UT é a tensão principal a.c. antes da aplicação do teste de nível.			

Apêndice C: Compatibilidade Eletromagnética (continuação)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Quadro 4:

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

A unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ destina-se à utilização no ambiente eletro-magnetico especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final da unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ deve garantir a sua utilização num ambiente desses.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Destinado
Condutor RF IEC 61000-4-6 RF irradiado IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	O equipamento de comunicaçções RF móvel e portátil não deve ser utilizado mais perto de qualquer peça da unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™, incluindo os cabos do que a distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz P é a taxa de saída máxima de energia do transmissor em watts de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os campos de força do transmissor RF fixo, como determinado pelo local de vigilância eletromagnético[a] deve ser menor que o nível de cumprimento em cada intervalo de frequência.[b] A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior gama de frequência aplica-se
OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações.
A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] Campos de forças de transmissores fixados, como estações de base para telefones por rádio (celular / sem fios) e rádios móveis de terra, rádio amadora, difusões de rádio AM e FM e difusões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para aceder ao ambiente eletromagnético devido para fixar os transmissores RF, uma vigilância do local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local no qual a unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ deve ser observada para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tal como voltar a orientar ou colocar a unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™.

[b] Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor a 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Quadro 6:

As Distâncias de Sepração Recomendadas Entre o Equipamento de Comunicações de RF Móvel e Portátil e a unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™.

O equipamento de comunicações RF pode afetar o equipamento médico elétrico.
A unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ foi concebido para a utilização num ambiente eletromagnético no qual os disturbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o utilizador da unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento (transmissor) de comunicações de RF móvel ou portátil e a unidade do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN™ como remomendado de seguida, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicações.

Energia de saída máxima do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com o tramissor de frequência em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para operar transmissores com energia de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a taxa de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a gama de frequência máxima aplica-se.
OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações.
A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice D: Garantia

Garantia limitada

A Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. ("Bard") garante ao cliente original que cada Módulo de Controle Arctic Sun™ ("Equipamento") e a almofada ArcticGel ("Descartável") não possuem quaisquer defeitos de fabricação e materiais pelo período estabelecido no rótulo e, se não for estabelecido tal período, um ano a partir da data de compra. Se o Equipamento ou um Descartável apresentar defeito, poderá ser reparado, substituído, reembolsado ou creditado, à escolha da Bard. Um plano de serviços pós-garantia abrangente para Equipamentos está disponível para compra. A garantia cobre todas as peças e mão de obra associadas a defeitos de material e de fabricação do Equipamento e Descartável. A Bard determinará, a seu critério, se o Equipamento ou um Descartável deve ser reparado no local ou no centro de assistência da Bard. Se o Equipamento ou um Descartável for devolvido para manutenção, a Bard fornecerá materiais de embalagem e pagará pelo transporte terrestre. No entanto, é responsabilidade do cliente preparar e embalar o Equipamento ou Descartável para envio a seu próprio custo. Qualquer pedido de envio expedido será às custas do cliente. Qualquer reparo do Equipamento ou Descartável não autorizado realizado durante o período de garantia anula a garantia. Todas as devoluções devem ser autorizadas com antecedência pela Bard. A responsabilidade da Bard ao abrigo desta garantia do produto não se estende a qualquer abuso, dano acidental, uso indevido, armazenamento impróprio, alteração, produção, embalagem ou processamento posterior, danos acidentais ou causados pelo uso indevido do Equipamento, danos causados pelo uso de água da torneira em vez de água destilada, manutenção de rotina, recalibração, ou a sua reparação por qualquer pessoa ou entidade não autorizada por um representante da Bard.

Isenções de responsabilidade.

I. A GARANTIA LIMITADA INDICADA ACIMA REPRESENTA A ÚNICA GARANTIA CONCEDIDA PELA BARD E SUBSTITUI OUTRAS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS, IMPLÍCITAS, SEJAM ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO título, não violação, não interferência, interoperabilidade, qualidade ou condição, precisão, integralidade, comerciabilidade, adequação a um determinado fim, ou a ausência de qualquer defeito, seja latente ou patente.

II. O CLIENTE É RESPONSÁVEL PELO DESEMPENHO DO SEU ESTUDO E CUIDADO DOS SEUS PACIENTES, E DETERMINA A ADEQUABILIDADE DO EQUIPAMENTO E DESCARTÁVEIS PARA A SUA UTILIZAÇÃO; O CLIENTE RECONHECE QUE A BARD não é responsável pela prestação de assistência ou serviços médicos aos pacientes do cliente ou a qualquer outra pessoa. O Equipamento e os Descartáveis são uma ferramenta a ser utilizada pelo cliente, mas não substituem a habilidade ou o discernimento profissional. Ao fornecer o Equipamento e os Descartáveis ao cliente, nem a Bard nem qualquer funcionário desta está envolvido na prática da medicina. O cliente é responsável pela verificação da acurácia, integridade e pertinência de quaisquer informações ou dados, ou outros resultados, de pacientes, clínicos e legais inseridos, recebidos, processados, armazenados, transmitidos, produzidos, exibidos ou usados relacionados ao Equipamento e Descartáveis. O cliente assume todos os riscos e responsabilidades associados ao uso de tais informações, quer sejam utilizadas isoladamente, quer sejam em associação com outras informações. A Bard não é responsável pelo desempenho, suporte ou qualquer outro aspecto do ambiente tecnológico do cliente.

III. O CLIENTE RECONHECE QUE OS SISTEMAS INFORMÁTICOS E DE TELECOMUNICAÇÕES NÃO ESTÃO ISENTOS DE FALHAS E QUE OCORREM PERÍODOS OCASIONAIS DE INATIVIDADE. A BARD NÃO GARANTE QUE O USO DO EQUIPAMENTO E DE SEUS RECURSOS DE CONECTIVIDADE SERÁ ININTERRUPTO, OPORTUNO, SEGURO OU SEM ERROS, OU QUE A PERDA DE CONTEÚDO NÃO OCORRERÁ, NEM GARANTE QUALQUER CONEXÃO OU TRANSMISSÃO PARA O AMBIENTE TECNOLÓGICO DO CLIENTE.

IV. **Exceções**. As garantias anteriores não se aplicam a falhas de qualquer Equipamento ou Descartável causadas por (i) abuso, negligência ou mau uso do cliente ou resultante de qualquer falha no cumprimento das responsabilidades do cliente; (ii) mau funcionamento ou falha de qualquer elemento do ambiente tecnológico do cliente ou uso diferente do expressamente autorizado pela Bard; (iii) falha do cliente em manter o ambiente físico do Equipamento (incluindo a manutenção normal) especificado na documentação relevante fornecida pela Bard; (iv) software malicioso não introduzido pela Bard; ou (v) falha do cliente em permitir a instalação de quaisquer upgrades ou atualizações de software.

A RESPONSABILIDADE E REPARAÇÃO DECLARADAS NESTA GARANTIA LIMITADA SERÃO DA RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA BARD E REPARAÇÃO DISPONÍVEL PARA O CLIENTE, SEJA POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA), SEJA DE OUTRA FORMA, E A BARD NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE O CLIENTE POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES DECORRENTES DO MANUSEIO OU DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO OU DESCARTÁVEIS DA BARD, MESMO NO CASO DESTA TER SIDO NOTIFICADA QUANTO À POSSIBILIDADE OU PROBABILIDADE DE TAIS DANOS. EM NENHUM CASO, A RESPONSABILIDADE DA BARD NOS TERMOS DESTA GARANTIA EXCEDERÁ O PREÇO DE COMPRA PAGO À BARD PELO CLIENTE POR ESTE EQUIPAMENTO E DESCARTÁVEL.

Termos de serviço

Se a disponibilidade do Equipamento for essencial para o tratamento do paciente, é de responsabilidade do cliente adquirir o Equipamento de apoio. Embora a Bard tente reparar imediatamente o Equipamento nos termos da garantia, a pontualidade do reparo não é garantida.

O cliente é responsável pela manutenção do Equipamento de acordo com as programações e instruções contidas na documentação fornecida com cada sistema. A Bard fornece suporte técnico remoto das 8:00 às 17:00 horas (UTC-7) e suporte telefônico de emergência 24 horas. Entre em contato com o Atendimento ao cliente para todas as solicitações relacionadas a serviços. Para uma prestação de serviços eficiente para a unidade, serão necessários uma descrição detalhada do problema ou serviço solicitado, o número de série da unidade e informações de contato. O cliente deve disponibilizar pessoal para auxiliar o Suporte Técnico na resolução de problemas.

Equipamento emprestado

Se o Equipamento sob garantia for devolvido para manutenção, sujeito à disponibilidade, este poderá estar disponível para o cliente, sem custos, mediante solicitação, durante o período de duração do serviço. O cliente é responsável por configurar o Equipamento emprestado e por preparar e embalá-lo para o envio de devolução, de acordo com a documentação. Além disso, o cliente é responsável pelo cuidado e manutenção do Equipamento emprestado e de todos os acessórios enquanto o Equipamento estiver sob sua posse. Qualquer perda ou dano será de exclusiva responsabilidade do cliente. O Equipamento emprestado deve ser devolvido no prazo de 7 (sete) dias após a devolução do Equipamento reparado ou serão aplicadas custas de aluguel a uma taxa de US$ 50 por dia. O Equipamento emprestado será enviado por vias terrestres, às custas da Bard. Qualquer pedido de envio expedido será às custas do cliente.

Serviço fora da garantia

Peças e serviços estão disponíveis por uma taxa por meio do Atendimento ao Cliente para Equipamentos que não estão mais sob garantia. Se solicitado, a Bard poderá fornecer uma estimativa do custo de reparação da fábrica. A Bard requererá uma Ordem de Compra do cliente para iniciar o serviço de reparação. Se posteriormente for determinado que o Equipamento necessita de reparação que exceda a estimativa original, a Bard informará o cliente para obter autorização antes de proceder à reparação.

Πίνακας Περιεχομένων

Κεφάλαιο 1 – Προετοιμασία 115
Ενδείξεις για χρήση 115
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 115
Επιπλοκές 116
Διαμόρφωση Συστήματος 116
Κεφάλαιο 2 – Θεραπεία Ασθενούς 117
Τοποθέτηση Επιθεμάτων ArcticGel™ 117
Σύνδεση Επιθεμάτων ArcticGel™ 117
Τοποθέτηση Αισθητήρα Θερμοκρασίας 117
Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς 117
Εκκίνηση Νορμοθερμίας (Ελεγχος Ασθενούς και Αναθέρμανση Ασθενούς) 117
Εκκίνηση Υποθερμίας (Ψύξη Ασθενούς και Αναθέρμανση Ασθενούς) 117
Λήξη Θεραπείας 118
Κεφάλαιο 3 – Ρυθμίσεις Νορμοθερμίας 118
Ρυθμίσεις Νορμοθερμίας 118
Κεφάλαιο 4 – Ρυθμίσεις Υποθερμίας 118
Ρυθμίσεις Υποθερμίας 118
Κεφάλαιο 5 – Προηγμένη ρύθμιση 119
Κεφάλαιο 6 – Συναγερμοί και Προειδοποιήσεις 119
Συναγερμοί 119
Βασικοί Συναγερμοί Ασφαλείας 119
Μη Ανακτήσιμοι Συναγερμοί 119
Ανακτήσιμοι Συναγερμοί 120
Προειδοποιήσεις 120
Κεφάλαιο 7 – Συντήρηση και Τεχνική εξυπηρέτηση 120
Καθαρισμός και Συντήρηση 120
Προληπτική Συντήρηση 120
Επιθεώρηση Γραμμής Παροχής Υγρού 120
Ενημέρωση Λογισμικού 121
Τεχνική εξυπηρέτηση 121
Βαθμονόμηση 121
Παράρτημα Α: Προδιαγραφές Προϊόντος 121
Τεχνική Περιγραφή 121
Περιβαλλοντικές Συνθήκες 121
Απόρριψη 121
Προδιαγραφές του Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας Arctic Sun™ 122
Παράρτημα Β: Σύμβολα 123
Παράρτημα Γ: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 126
Παράρτημα Δ: Εγγύηση 128

Κεφάλαιο 1 – Προετοιμασία

Ενδείξεις για χρήση

Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ είναι ένα σύστημα ρύθμισης της θερμοκρασίας, το οποίο ενδείκνυται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της θερμοκρασίας ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών όλων των ηλικιών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ παρουσία εύφλεκτων παραγόντων, διότι μπορεί να προκληθεί έκρηξη ή/και πυρκαγιά.
- Μη χρησιμοποιείτε χειρουργικά όργανα υψηλής συχνότητας ή ενδοκαρδιακούς καθετήρες, όταν βρίσκεται σε χρήση το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και επικίνδυνα κινούμενων εξαρτημάτων. Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα από το χρήστη εξαρτήματα στο εσωτερικό. Μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Αναθέστε το σέρβις σε εξειδικευμένο προσωπικό.
- Το καλώδιο ρεύματος διαθέτει βύσμα νοσοκομειακής κλάσης. Η γείωση είναι αξιόπιστη μόνο όταν το καλώδιο είναι συνδεδεμένο σε μια ισοδύναμη πρίζα με την ένδειξη «νοσοκομειακή χρήση» ή «νοσοκομειακή κλάση».
- Οταν χρησιμοποιείτε το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™, σημειώστε ότι όλα τα άλλα θερμικά αγώγιμα συστήματα, όπως οι κουβέρτες νερού και οι γέλες νερού, σε χρήση ενώ υπάρχει θέρμανση ή ψύξη με το σύστημα διαχείρισης Arctic Sun™, ενδέχεται όντως να αλλάξουν ή να απορυθμίσουν τον έλεγχο θερμοκρασίας του ασθενούς.
- Μην τοποθετείτε τα επιθέματα ArcticGel™ πάνω σε διαδερμικά επιθέματα φαρμακευτικής αγωγής επειδή η θερμότητα μπορεί να αυξήσει την παροχή φαρμάκου, με συνέπεια πιθανές βλαβερές επιπτώσεις στον ασθενή.
- Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ δεν προορίζεται για χρήση στο περιβάλλον χειρουργείου.
- Η Medivance παρέχει προσομοιωτές θερμοκρασίας (αντιστάτες σταθερής τιμής) μόνο για σκοπούς δοκιμής, εκπαίδευσης και επίδειξης. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, ή άλλη μέθοδο, για να παρακάμψετε τον κανονικό έλεγχο ανατροφοδότησης θερμοκρασίας ασθενούς όταν το σύστημα είναι συνδεδεμένο με ασθενή. Η ενέργεια αυτή εκθέτει τον ασθενή στους κινδύνους που σχετίζονται με σοβαρή υποθερμία ή υπερθερμία.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου, ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της εν λόγω συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό. Η χρήση άλλων υγρών θα βλάψει το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™.
- Κατά τη μεταφορά του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ πάντα να χρησιμοποιείτε τη χειρολαβή για να ανασηκώνετε τον ελεγκτή πάνω από εμπόδια προς αποφυγή απώλειας της ισορροπίας.
- Η επιφάνεια της κλίνης του ασθενούς πρέπει να τοποθετείται 75 cm έως 150 cm (30 ίντσες έως 60 ίντσες) πάνω από το δάπεδο για να διασφαλιστεί η σωστή ροή και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διαρροών.
- Ο κλινικός ιατρός φέρει την ευθύνη καθορισμού της καταλληλότητας των εξατομικευμένων παραμέτρων. Οταν το σύστημα είναι απενεργοποιημένο, όλες οι αλλαγές στις παραμέτρους θα επανέλθουν στις προεπιλογές, εκτός και εάν οι νέες ρυθμίσεις έχουν αποθηκευτεί ως νέες προεπιλογές στην οθόνη Προηγμένων ρυθμίσεων. Για τους μικρούς ασθενείς (≤ 30 kg) συνιστάται να χρησιμοποιήσετε τις ακόλουθες ρυθμίσεις:
  Υψηλό όριο θερμοκρασίας νερού ≤ 40°C (104°F),
  Χαμηλό όριο θερμοκρασίας νερού ≥ 10°C (50°F), Στρατηγική ελέγχου = 2.
  Συνιστάται η χρήση των ρυθμίσεων προειδοποίησης για υψηλή θερμοκρασία ασθενούς και χαμηλή θερμοκρασία ασθενούς.
- Ο χειροκίνητος έλεγχος δεν συνιστάται για τη διαχείριση της θερμοκρασίας του ασθενούς. Συνιστάται στον χειριστή να χρησιμοποιεί τις αυτόματες λειτουργίες θεραπείας (π.χ. Έλεγχος, Ασθενής, Ψύξη, Αναθέρμανση) για αυτόματη παρακολούθηση και έλεγχο της θερμοκρασίας ασθενούς.
- Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ θα παρακολουθεί και θα ελέγχει την κεντρική θερμοκρασία με βάση τον αισθητήρα θερμοκρασίας που έχει συνδεθεί στο σύστημα. Ο κλινικός ιατρός είναι αρμόδιος για την ορθή τοποθέτηση του αισθητήρα θερμοκρασίας και για την επαλήθευση της ακρίβειας και της τοποθέτησης του αισθητήρα του ασθενούς κατά την έναρξη της επέμβασης.
- Η Medivance συνιστά τη μέτρηση της θερμοκρασίας ασθενούς από μια δεύτερη θέση, για επαλήθευση της θερμοκρασίας ασθενούς. Η Medivance συνιστά τη χρήση δεύτερου αισθητήρα θερμοκρασίας ασθενούς, ο οποίος συνδέεται στην είσοδο θερμοκρασίας 2 του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™, καθώς αυτός παρέχει συνεχή επιτήρηση και λειτουργίες συναγερμού ασφαλείας. Εναλλακτικά, η θερμοκρασία ασθενούς μπορεί να επαληθεύεται περιοδικά με ανεξάρτητα όργανα μέτρησης.
- Το εμφανιζόμενο γράφημα θερμοκρασίας προορίζεται μόνο για σκοπούς γενικής ενημέρωσης και όχι για να αντικαταστήσει τα συνήθη στοιχεία τεκμηρίωσης που χρησιμοποιούνται στις θεραπευτικές αποφάσεις.
- Στη λειτουργία Διακοπή δεν θα είναι ελεγχόμενη η θερμοκρασία του ασθενούς και η συναγερμοί δεν θα είναι ενεργοποιημένοι. Η θερμοκρασία ασθενούς μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί με το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ στη λειτουργία Διακοπή.
- Παρατηρήστε προσεκτικά το σύστημα για διαρροές αέρα πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αν δεν γίνεται πλήρωση των επιθεμάτων ή παρατηρείται μια σημαντική συνεχόμενη διαρροή αέρα στη γραμμή επιστροφής των επιθεμάτων, ελέγξτε τις συνδέσεις. Εάν χρειαστεί, αντικαταστήστε το επίθεμα που παρουσιάζει διαρροή. Η διαρροή μπορεί
  να οδηγήσει σε χαμηλότερες ταχύτητες ροής και να μειώσει την απόδοση του συστήματος.
- Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα επιθέματα ArcticGel™.
- Τα επιθέματα ArcticGel™ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα συστήματα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™.
- Τα Επιθέματα ArcticGel™ δεν είναι αποστειρωμένα και χρησιμοποιούνται μόνο σε έναν ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία ή η αποστείρωση. Αν τα επιθέματα χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένο περιβάλλον, θα πρέπει να τοποθετηθούν σύμφωνα με την απαίτηση του ιατρού, είτε πριν από την προετοιμασία αποστείρωσης είτε πριν από την τοποθέτηση αποστειρωμένων οθονίων. Τα ArcticGel™ δεν πρέπει να τοποθετούνται πάνω σε αποστειρωμένο πεδίο.
- Χρησιμοποιήστε τα επιθέματα αμέσως μετά το άνοιγμα. Μην αποθηκεύετε τα επιθέματα, μετά το άνοιγμα του κιτ.
- Μην τοποθετείτε τα επιθέματα ArcticGel™ σε δέρμα που έχει σημάδια από εξελκώσεις, εγκαύματα, κνίδωση ή εξάνθημα.
- Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες στα υλικά υδρογέλης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό δερματικών αλλεργιών ή ευαισθησιών.
- Μην επιτρέπετε στο νερό που κυκλοφορεί να μολύνει το αποστειρωμένο πεδίο όταν οι γραμμές ασθενούς έχουν αποσυνδεθεί.
- Η περιεκτικότητα σε νερό της υδρογέλης επηρεάζει την προσκόλληση του επιθέματος στο δέρμα και την αγωγιμότητα και ως εκ τούτου την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της θερμοκρασίας του ασθενούς. Περιοδικά ελέγχετε ότι τα επιθέματα παραμένουν υγρά και προσκολλημένα. Οταν η υδρογέλη δεν προσκολλάται πλέον ομοιόμορφα στο δέρμα, αντικαταστήστε τα επιθέματα. Συνιστάται η αντικατάσταση των επιθεμάτων τουλάχιστον κάθε 5 ημέρες.
- Μην τρυπήσετε τα επιθέματα ArcticGel™ με μυτερά αντικείμενα. Οι διατρήσεις θα προκαλέσουν την εισροή αέρα στη γραμμή του υγρού και ενδεχομένως την μείωση της απόδοσης.
- Εφόσον υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης, εξετάζετε συχνά το δέρμα του ασθενούς κάτω από τα επιθέματα ArcticGel™, ιδιαίτερα σε εκείνους που παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο τραυματισμού του δέρματος. Δερματική βλάβη μπορεί να προκληθεί ως αθροιστικό αποτέλεσμα της πίεσης, του χρόνου και της θερμοκρασίας. Οι πιθανές δερματικές βλάβες περιλαμβάνουν μώλωπες, ρήξη, δερματικά έλκη, φυσαλίδες και νέκρωση. Μην τοποθετείτε σακούλα με αδρανές υλικό ή άλλες διατάξεις στερέωσης κάτω από τα Επιθέματα ArcticGel™. Μην τοποθετείτε διατάξεις στερέωσης κάτω από τις πολλαπλές των επιθεμάτων ή τις γραμμές των ασθενών.
- Ο ρυθμός αλλαγής θερμοκρασίας και ενδεχομένως η τελική θερμοκρασία ασθενούς που μπορεί να επιτευχθεί επηρεάζονται από πολλούς παράγοντες. Η εφαρμογή, η παρακολούθηση και τα αποτελέσματα της θεραπείας αποτελούν την ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Εάν ο ασθενής δεν φθάσει στην στοχευόμενη θερμοκρασία σε έναν λογικό χρόνο ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να διατηρηθεί στην στοχευόμενη θερμοκρασία, το δέρμα μπορεί να εκτεθεί σε χαμηλές ή υψηλές θερμοκρασίες νερού για μια εκτεταμένη χρονική περίοδο, κατάσταση η οποία ενδεχομένως να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού του δέρματος. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος/η κάλυψη του επιθέματος και οι ρυθμίσεις προσαρμοσμένων παραμέτρων είναι σωστές για τον ασθενή και τους στόχους της θεραπείας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του επιθέματος ArcticGel™ για τον κατάλληλο ρυθμό ροής. Για την ψύξη του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι αποκλείονται περιβαλλοντικοί παράγοντες όπως τα υπερβολικά ζεστά δωμάτια,

οι λαμπτήρες θερμότητας, καθώς και οι θερμαινόμενοι εκνεφωτές και ότι το ρίγος του ασθενούς τίθεται υπό έλεγχο. Σε διαφορετική περίπτωση, εξετάστε τα ενδεχόμενα αύξησης της ελάχιστης θερμοκρασίας νερού, τροποποίησης της στοχευόμενης θερμοκρασίας σε μια εφικτή ρύθμιση ή διακοπής της θεραπείας. Για θέρμανση του ασθενούς, εξετάστε τα ενδεχόμενα μείωσης της μέγιστης θερμοκρασίας νερού, τροποποίησης της στοχευόμενης θερμοκρασίας σε μια εφικτή ρύθμιση ή διακοπής της θεραπείας.

- Λόγω των υποκείμενων ιατρικών ή φυσιολογικών συνθηκών, ορισμένοι ασθενείς είναι πιο επιρρεπείς σε δερματικές βλάβες λόγω πίεσης και θέρμανσης ή ψύξης. Στους ασθενείς που κινδυνεύουν συγκαταλέγονται όσοι έχουν κακή αιμάτωση ιστών ή κακή δερματική ακεραιότητα λόγω διαβήτη, περιφερειακής αγγειακής πάθησης, κακής διατροφικής κατάστασης, χρήσης στεροειδών ή θεραπείας με υψηλές δόσεις αγγειοσυσπαστικών. Εφόσον δεν συντρέχει κίνδυνος, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από τη δερματική βλάβη.
- Μην επιτρέπετε τη συσσώρευση ούρων, αντιμικροβιακών διαλυμάτων ή άλλων παραγόντων κάτω από τα επιθέματα ArcticGel™. Τα ούρα και οι αντιμικροβιακοί παράγοντες μπορούν να απορροφηθούν μέσα στην υδρογέλη των επιθεμάτων και να προκαλέσουν χημική βλάβη και απώλεια της προσκόλλησης των επιθεμάτων. Εάν αυτά τα υγρά έρθουν σε επαφή με την υδρογέλη, αντικαταστήστε αμέσως τα επιθέματα. Εάν αυτά τα υγρά έρθουν σε επαφή με την υδρογέλη, αντικαταστήστε αμέσως τα επιθέματα.
- Μην τοποθετείτε τα επιθέματα ArcticGel™ απευθείας πάνω από ένα ηλεκτροχειρουργικό επίθεμα γείωσης. Ο συνδυασμός των πηγών θερμότητας μπορεί να προκαλέσει δερματικά εγκαύματα.
- Αν χρειαστεί, τοποθετήστε επιθέματα απινίδωσης ανάμεσα στα επιθέματα ArcticGel™ και στο δέρμα του ασθενούς.
- Αφού ολοκληρωθεί η χρήση των επιθεμάτων ArcticGel™ αφαιρέστε τα προσεκτικά από το δέρμα του ασθενούς. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων επιθεμάτων ArcticGel™ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης των ιατρικών αποβλήτων του νοσοκομείου.
- Η θύρα δεδομένων USB πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την αυτόνομο μονάδα USB flash. Μην τη συνδέετε σε κάποια άλλη συσκευή που είναι συνδεδεμένη στο κεντρικό δίκτυο ρεύματος κατά τη διάρκεια θεραπείας του ασθενούς.
- Οι χρήστες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν μεθόδους καθαρισμού ή απολύμανσης διαφορετικές από εκείνες που συνιστώνται από τον κατασκευαστή χωρίς να εξετάσουν πρώτα με τον κατασκευαστή ότι οι προτεινόμενες μέθοδοι δεν θα προκαλέσουν ζημιά στον εξοπλισμό. Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη (υποχλωριώδες νάτριο) επειδή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.
- Η Medivance δεν θα είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια του ασθενούς ή για την απόδοση του εξοπλισμού, αν οι διαδικασίες για τη λειτουργία, συντήρηση, τροποποίηση ή σέρβις του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ της Medivance είναι διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται από την Medivance. Οποιος εκτελέσει τις διαδικασίες αυτές πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος και πιστοποιημένος.

Επιπλοκές

Η στοχευμένη διαχείριση θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει παθοφυσιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο σώμα, όπως είναι ενδεικτικά τα εξής: καρδιακή δυσρυθμία, ισορροπία ηλεκτρολυτών και pH, μεταβολικές αλλαγές, αιμοδυναμικές αλλαγές, ισορροπία γλυκόζης αίματος, λοίμωξη, ρίγη, και μπορεί να επηρεάσει την πήξη, το αναπνευστικό, νεφρικό και νευρολογικό σύστημα. Ο έλεγχος της θερμοκρασίας του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου επαγγελματία υγείας.

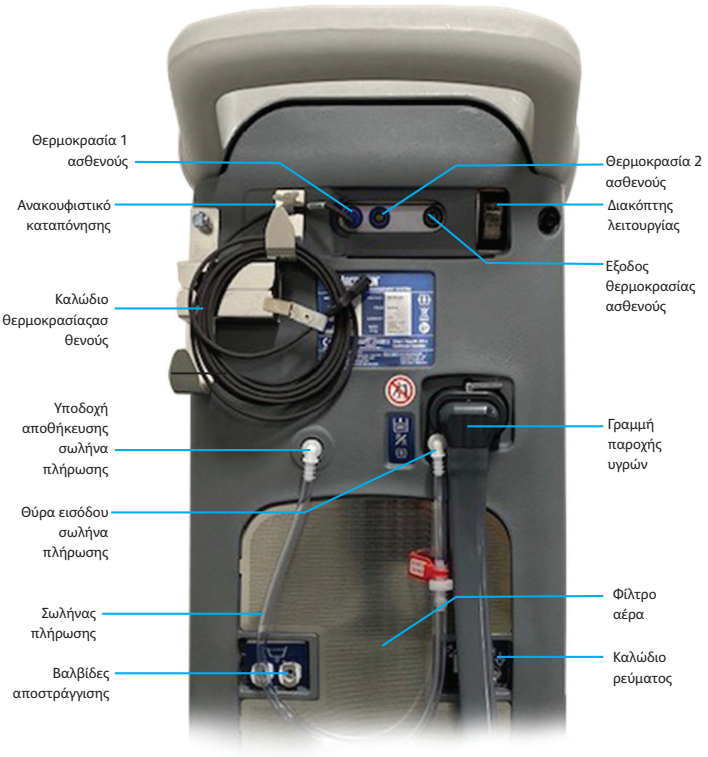
Διαμόρφωση Συστήματος

Αποσυσκευασία

1) Αποσυσκευάστε τη Μονάδα Ελέγχου και τα παρελκόμενα του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™.
2) Αφήστε τη μονάδα ελέγχου να παραμείνει σε κατακόρυφη θέση τουλάχιστον για 2 ώρες προτού ολοκληρώσετε τη διαδικασία εγκατάστασης και διαμόρφωσης ούτως ώστε να δοθεί ο χρόνος στο λάδι του ψύκτη να κατακαθίσει. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί βλάβη στον συμπιεστή του ψύκτη.

Συνδέσεις

1) Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια και παρελκόμενα εγκεκριμένα από τη Medivance με τη Μονάδα Ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™. Συνδέστε τη Γραμμή Παροχής Υγρού, το καλώδιο Θερμ. Ασθενούς 1, το καλώδιο Θερμ. Ασθενούς 2 (προαιρετικό) και το Σωλήνα Πλήρωσης στην πίσω πλευρά της μονάδας ελέγχου.
2) Συνδέστε το βύσμα του Καλωδίου Ισχύος στην πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος. Τοποθετήστε το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ έτσι ώστε να μην παρεμποδίζεται η πρόσβαση στο καλώδιο ισχύος.



Θέση σε λειτουργία

1) Θέστε τη συσκευή σε λειτουργία (ON) ενεργοποιώντας τον Διακόπτη Ισχύος.
2) Η μονάδα ελέγχου θα περιέλθει αυτόματα σε σύντομο αυτοέλεγχο του αυτόνομου συναγερμού ασφαλείας.
3) Στην οθόνη εκκίνησης διατίθεται επιλογή ενότητας Εκπαίδευσης Νέου Χρήστη.
4) Αφού ολοκληρωθεί ο αυτοέλεγχος, η οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς** εμφανίζεται στην πίνακα ελέγχου.

Πλήρωση δοχείου

1) Πληρώστε το δοχείο μόνο με αποστειρωμένο νερό.
2) Κατά την αρχική εγκατάσταση θα χρειαστούν τέσσερα λίτρα νερού για να γεμίσει το δοχείο.
3) Προσθέστε ένα φιαλίδιο Καθαριστικού Διαλύματος του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ στο αποστειρωμένο νερό.
4) Στην οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς**, πιέστε το κουμπί **Νορμοθερμία** ή το κουμπί **Υποθερμία**, κάτω από την κεφαλίδα Νέος Ασθενής.
5) Στην οθόνη θεραπείας **Υποθερμία** ή **Νορμοθερμία**, πιέστε το κουμπί **Πληρώστε το δοχείο**.
6) Εμφανίζεται η οθόνη **Πληρώστε το δοχείο**. Ακολουθήστε τις οδηγίες επί της οθόνης.

Επαλήθευση λειτουργίας

Μετά από την αρχική διαμόρφωση και εγκατάσταση της μονάδας ελέγχου εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία επαλήθευσης λειτουργίας.

1) Θέστε σε **λειτουργία (On)** τη μονάδα ελέγχου
2) Στην οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς**, πιέστε το κουμπί **Υποθερμία** για να εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας **Υποθερμία.**
3) Στην οθόνη θεραπείας **Υποθερμία**, πιέστε το κουμπί **Χειροκίνητος Ελεγχος** για να ανοίξει το παράθυρο **Χειροκίνητος Ελεγχος.**
4) Χρησιμοποιήστε τα βέλη Πάνω και Κάτω για να ρυθμίσετε τη θερμοκρασία στόχο του νερού του **Χειροκίνητου Ελέγχου** στους 40°C και τη διάρκεια στα 30 λεπτά.

5) Πιέστε το κουμπί **Εναρξη** για να ξεκινήσει ο **Χειροκίνητος Ελεγχος**. Περιμένετε τουλάχιστον για 3 λεπτά έως ότου σταθεροποιηθεί το σύστημα.
6) Παρακολουθήστε τον ρυθμό ροής και τη θερμοκρασία νερού στην περιοχή κατάστασης του **Συστήματος** στην οθόνη θεραπείας **Υποθερμία**.
7) Βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός ροής φθάνει τουλάχιστον το 1,5 λίτρο/λεπτό.
8) Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία νερού ανεβαίνει στους 30°C.
9) Πιέστε το κουμπί **Διακοπή**.
10) Ρυθμίστε τη θερμοκρασία στόχο του νερού του Χειροκίνητου Ελέγχου στους 4°C και τη διάρκεια στα 30 λεπτά.
11) Πιέστε το κουμπί **Εναρξη** για να ξεκινήσει ο **Χειροκίνητος Ελεγχος**.
12) Παρακολουθήστε τον ρυθμό ροής και τη θερμοκρασία νερού στην περιοχή κατάστασης του **Συστήματος** της οθόνης θεραπείας **Υποθερμία**. Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία νερού πέφτει στους 6°C.
13) Πιέστε το κουμπί **Διακοπή** για να διακοπεί ο **Χειροκίνητος Ελεγχος.**
14) Πιέστε το κουμπί **Ακύρωση** για να κλείσει το παράθυρο του **Χειροκίνητου Ελέγχου**.
15) Θέστε εκτός **λειτουργίας (Off)** τη μονάδα ελέγχου

Κεφάλαιο 2 – Θεραπεία Ασθενούς

Τοποθέτηση Επιθεμάτων ArcticGel™

Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν τα Επιθέματα ArcticGel™. Επιθεωρήστε κάθε επίθεμα για βλάβη προτού το τοποθετήσετε.

Σύνδεση Επιθεμάτων ArcticGel™

Ενώ κρατάτε τη σωλήνωση της γραμμής επιθέματος, εισαγάγετε το διαφανές βύσμα της γραμμής επιθέματος στην πολλαπλή της Γραμμής Παροχής Υγρού. Μην πιέζετε ή μην συμπιέζετε τα πτερύγια κατά τη σύνδεση. Το βύσμα θα κουμπώσει στη θέση του κάνοντας κλικ. Ελέγξτε την επιφάνεια της συσκευής για μηχανική ζημιά πριν τη χρήση.

Τοποθέτηση Αισθητήρα Θερμοκρασίας

Ο έλεγχος της θερμοκρασίας του ασθενούς με το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ απαιτεί ανάδραση θερμοκρασίας ασθενούς η οποία παρέχεται από τοποθετημένο αισθητήρα θερμοκρασίας ασθενούς που συνδέεται με την υποδοχή Θερμοκρασία Ασθενούς 1 στην πίσω πλευρά της Μονάδας Ελέγχου. Οποιοσδήποτε συμβατός αισθητήρας θερμοκρασίας ασθενούς Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) του εμπορίου μπορεί να συνδεθεί στο σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή για συγκεκριμένες υποδείξεις και για την τοποθέτηση του αισθητήρα θερμοκρασίας.

Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς

Χρησιμοποιήστε την οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς** για να ξεκινήσετε την επιλογή **Νέος Ασθενής**, **Συνεχίστε με τον παρόντα ασθενή**, ή να προσπελάσετε την οθόνη **Προηγμένη ρύθμιση**.

Νέος Ασθενής – Νορμοθερμία

Επιλέξτε **Νορμοθερμία** εφόσον ο στόχος της θεραπείας είναι να διατηρηθεί η θερμοκρασία του ασθενούς σε προκαθορισμένη θερμοκρασία στόχο για αόριστο χρονικό διάστημα. Πιέστε το κουμπί **Νορμοθερμία** για να εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας **Νορμοθερμία**.

Νέος Ασθενής – Υποθερμία

Επιλέξτε **Υποθερμία** για να μειώσετε και να διατηρήσετε τη θερμοκρασία ασθενούς σε καθορισμένη θερμοκρασία στόχο για ορισμένο χρονικό διάστημα, έπειτα αναθερμάνετε τον ασθενή αργά σε ελεγχόμενο ρυθμό αναθέρμανσης. Πιέστε το κουμπί **Υποθερμία** για να εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας **Υποθερμία**.

Επιλογή πρόσθετων πρωτοκόλλων

Δυο πρόσθετα πρωτόκολλα (**Υποθερμία** ή **Νορμοθερμία**) μπορεί να εμφανίζονται στην οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς**.

Παρών Ασθενής

Το κουμπί **Συνεχίστε με τον παρόντα ασθενή** και η ημερομηνία και η ώρα κατά την οποία διακόπηκε η τρέχουσα θεραπεία εμφανίζονται στην οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς** εφόσον η θεραπεία του ασθενούς διακόπηκε μέσα στις τελευταίες 6 ώρες.

Πιέστε το κουμπί **Συνεχίστε με τον παρόντα ασθενή** για να συνεχίσετε την θεραπεία του ασθενούς που είχε διακοπεί.

Εκκίνηση Νορμοθερμίας (Ελεγχος Ασθενούς και Αναθέρμανση Ασθενούς)

Η εκκίνηση και η διαχείριση της θεραπείας Νορμοθερμία, και ο αυτόματος έλεγχος της θερμοκρασίας του ασθενούς ως προς καθορισμένη θερμοκρασία στόχο γίνονται από το παράθυρο **Ελεγχος Ασθενούς** στην οθόνη θεραπείας **Νορμοθερμία**. Το παράθυρο **Ελεγχος Ασθενούς** εμφανίζει τη θερμοκρασία στόχο του ασθενούς και τη χρονική διάρκεια από την εκκίνηση της θεραπείας νορμοθερμίας.

Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία Νορμοθερμία:

1) Στην οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς**, πιέστε το κουμπί **Νορμοθερμία** για να εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας **Νορμοθερμία**.
2) Η προεπιλεγμένη θερμοκρασία στόχος του ασθενούς εμφανίζεται στο παράθυρο **Ελεγχος Ασθενούς**.
3) Για να τροποποιήσετε τη θερμοκρασία στόχο του ασθενούς, πιέστε το κουμπί **Προσαρμογή** για να εμφανιστεί το παράθυρο **Ελεγχος Ασθενούς - Προσαρμογή**.
4) **Ελεγχος Ασθενούς** στους: Χρησιμοποιήστε το άνω και κάτω βέλος για να καθορίσετε την επιθυμητή θερμοκρασία στόχο του ασθενούς στην οποία θέλετε να ρυθμίσετε τον ασθενή.
5) **Αναθέρμανση σε ρυθμό:** Χρησιμοποιήστε το άνω και κάτω βέλος στα δεξιά της οθόνης για να ρυθμίσετε τον ρυθμό αναθέρμανσης.
6) Πιέστε το κουμπί **Αποθήκευση** για να αποθηκεύσετε τις νέες ρυθμίσεις και να κλείσετε το παράθυρο **Ελεγχος Ασθενούς - Προσαρμογή**.
7) Πιέστε **Εναρξη**, στο παράθυρο **Ελεγχος Ασθενούς** για να ξεκινήσετε τη θεραπεία. Θα ακουστεί ένας ήχος και έπειτα μια φωνή που θα λέει «Therapy Started» (Η Θεραπεία Ξεκίνησε). Επιπλέον, το παράθυρο **Ελεγχος Ασθενούς** και το εικονίδιο του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ αναβοσβήνουν υποδεικνύοντας ότι η θεραπεία είναι σε εξέλιξη.

Εκκίνηση Υποθερμίας (Ψύξη Ασθενούς και Αναθέρμανση Ασθενούς)

Η εκκίνηση και η διαχείριση της θεραπείας Υποθερμία, και ο αυτόματος έλεγχος της θερμοκρασίας του ασθενούς ως προς καθορισμένη θερμοκρασία στόχο γίνονται από τα παράθυρα **Ψύξη Ασθενούς** και **Αναθέρμανση Ασθενούς** στην οθόνη θεραπείας **Υποθερμία**.

Το παράθυρο **Ψύξη Ασθενούς** εμφανίζει τη θερμοκρασία στόχο του ασθενούς στη φάση ψύξης και τον χρόνο που υπολείπεται στη φάση ψύξης της θεραπείας **Υποθερμία**.

Το παράθυρο **Αναθέρμανση Ασθενούς** εμφανίζει τη θερμοκρασία στόχο του ασθενούς στη φάση αναθέρμανσης και τον χρόνο που υπολείπεται στη φάση αναθέρμανσης της θεραπείας **Υποθερμία**.

Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία υποθερμίας:

Στην οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς**, πιέστε το κουμπί **Υποθερμία** για να εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας **Υποθερμία**.

1. Ρυθμίσεις για Ψύξη Ασθενούς

- Η προεπιλεγμένη θερμοκρασία στόχος του ασθενούς και η διάρκεια εμφανίζονται στο παράθυρο **Ψύξη Ασθενούς**.
- Για να τροποποιήσετε τη θερμοκρασία στόχο του ασθενούς και τη διάρκεια, πιέστε το κουμπί **Προσαρμογή** για να εμφανιστεί το παράθυρο **Ψύξη Ασθενούς - Προσαρμογή**.
- **Ψύξη ασθενούς στους:** Χρησιμοποιήστε το Πάνω και Κάτω βέλος στην αριστερή πλευρά για να καθορίσετε την επιθυμητή θερμοκρασία στόχο του ασθενούς στην οποία θα γίνει η ψύξη του ασθενούς.
- **Ψύξη ασθενούς για:** Χρησιμοποιήστε το Πάνω και Κάτω βέλος στη δεξιά πλευρά για να καθορίσετε τη διάρκεια ψύξης του ασθενούς πριν από την εκκίνηση της αναθέρμανσης.
- Πιέστε το κουμπί **Αποθήκευση** για να αποθηκεύσετε τις νέες ρυθμίσεις και να κλείσετε το παράθυρο **Ψύξη Ασθενούς - Προσαρμογή**.

2. Ρυθμίσεις για Αναθέρμανση Ασθενούς

- Η προεπιλεγμένη θερμοκρασία στόχος του ασθενούς και η διάρκεια εμφανίζονται στο παράθυρο **Αναθέρμανση Ασθενούς**.
- Για να αλλάξετε τη θερμοκρασία στόχο και το ρυθμό αναθέρμανσης της φάσης αναθέρμανσης, πιέστε το κουμπί **Προσαρμογή** στο παράθυρο **Αναθέρμανση Ασθενούς** για να εμφανιστεί η οθόνη **Αναθέρμανση Ασθενούς - Προσαρμογή**. Χρησιμοποιήστε το Πάνω και Κάτω βέλος στην αριστερή πλευρά για να καθορίσετε την επιθυμητή τελική θερμοκρασία στόχο του ασθενούς.

- **Αναθέρμανση ασθενούς στους:** Χρησιμοποιήστε το Πάνω και Κάτω βέλος στη δεξιά πλευρά για να καθορίσετε την επιθυμητή τελική θερμοκρασία στόχο του ασθενούς.
- **Αναθέρμανση με ρυθμό:** Χρησιμοποιήστε το Πάνω και Κάτω βέλος στο κέντρο της οθόνης για να καθορίσετε το ρυθμό αναθέρμανσης.
- **Αναθέρμανση ασθενούς από:** Κατά την ψύξη ασθενούς, η προσαρμογή της ρύθμισης **Αναθέρμανση ασθενούς από** στην αριστερή πλευρά της οθόνης απενεργοποιείται και επανέρχεται στην προεπιλεγμένη θερμοκρασία στόχο για την **Ψύξη Ασθενούς**.
- Κατά την αναθέρμανση ασθενούς, η προσαρμογή στην **Αναθέρμανση ασθενούς από** ενεργοποιείται και η τιμή μπορεί να τροποποιηθεί.
  Η ρύθμιση για την **Αναθέρμανση ασθενούς από** είναι η θερμοκρασία στην οποία το σύστημα ελέγχει τη δεδομένη στιγμή τον ασθενή.
  Η θερμοκρασία για την **Αναθέρμανση ασθενούς από** αυξάνει αυτόματα καθώς συνεχίζεται η διαδικασία αναθέρμανσης. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας αναθέρμανσης καθώς επιτρέπει τον πλήρη έλεγχο της έδρας αναθέρμανσης.
- Χρησιμοποιώντας τη θερμοκρασία για την **Αναθέρμανση ασθενούς από**, τη θερμοκρασία για την **Αναθέρμανση ασθενούς στους** και τις ρυθμίσεις του ρυθμού αναθέρμανσης, το σύστημα υπολογίζει και εμφανίζει τη διάρκεια της αναθέρμανσης και την ημερομηνία/ώρα κατά την οποία ο ασθενής θα φτάσει στην τελική θερμοκρασία στόχο αναθέρμανσης.
- Πιέστε το κουμπί **Αποθήκευση** για να αποθηκεύσετε τις νέες ρυθμίσεις και να κλείσετε το παράθυρο **Αναθέρμανση Ασθενούς - Προσαρμογή**

3. Εκκίνηση Ψύξης Ασθενούς

- Πιέστε **Εναρξη**, στο παράθυρο **Ψύξη Ασθενούς** για να ξεκινήσετε τη θεραπεία. Θα ακουστεί ένας ήχος και έπειτα μια φωνή που θα λέει «Therapy Started» (Η Θεραπεία Ξεκίνησε). Επιπλέον, το παράθυρο **Ψύξη Ασθενούς** και το εικονίδιο του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ αναβοσβήνουν υποδεικνύοντας ότι η θεραπεία είναι σε εξέλιξη.

4. Εκκίνηση Αναθέρμανσης Ασθενούς

- Αφού ολοκληρωθεί η φάση ψύξης, υπάρχουν δύο επιλογές για την εκκίνηση της αναθέρμανσης του ασθενούς, Αυτόματα ή Χειροκίνητα, ανάλογα με τη ρύθμιση για την **Εναρξη Αναθέρμανσης** στις **Ρυθμίσεις Υποθερμίας**.
- Αν η **Εναρξη Αναθέρμανσης** έχει ρυθμιστεί να γίνει **Αυτόματα**, η διαδικασία αναθέρμανσης ξεκινάει αυτόματα όταν η θεραπεία για την **Ψύξη Ασθενούς** ολοκληρωθεί και η διάρκεια μηδενιστεί.
- Αν η **Εναρξη Αναθέρμανσης** έχει ρυθμιστεί να γίνει **Χειροκίνητα**, η διαδικασία αναθέρμανσης ξεκινάει όταν πατηθεί το κουμπί **Εναρξη** στο παράθυρο **Αναθέρμανση Ασθενούς**. Η διαδικασία ψύξης συνεχίζεται έως ότου πατηθεί το κουμπί **Εναρξη Αναθέρμανσης Ασθενούς**. Οταν η διάρκεια για την **Ψύξη Ασθενούς** μηδενίζεται εμφανίζεται **Προειδοποίηση**. Οταν η διάρκεια του χρονόμετρου **Αναθέρμανση Ασθενούς** μηδενιστεί, το σύστημα θα συνεχίσει να ελέγχει τον ασθενή ως προς τη θερμοκρασία στόχο μέχρι να πατηθεί το κουμπί **Διακοπή**. Αφού επιτευχθεί **Νορμοθερμία**, το χρονόμετρο θα μηδενιστεί και θα ξεκινήσει την παρακολούθηση της διάρκειας της θεραπείας **Νορμοθερμίας**.

Λήξη Θεραπείας

- Στην οθόνη της θεραπείας **Νορμοθερμία** ή της θεραπείας **Υποθερμία**, πιέστε το κουμπί **Διακοπή** για να τερματίσετε την κυκλοφορία νερού στα επιθέματα.
- Πιέστε το κουμπί **Εκκενώστε τα επιθέματα**, και ακολουθήσετε τις οδηγίες για την εκκένωση του νερού από τα επιθέματα.
- Αποσυνδέστε τα επιθέματα από τη Γραμμή Παροχής Υγρού.
- Αργά και προσεχτικά αφαιρέστε τα επιθέματα από το δέρμα του ασθενούς.
- Φροντίστε για την απόρριψη των χρησιμοποιημένων επιθεμάτων σύμφωνα με τις διαδικασίες που εφαρμόζει το νοσοκομείο για τα ιατρικά απόβλητα.
- Θέστε τον διακόπτη ισχύος στη θέση **Off**.

Αν υπάρξει απώλεια ισχύος όσο ο διακόπτης ισχύος βρίσκεται στη θέση On, εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση έως ότου τεθεί στη θέση Off. Ετσι ειδοποιείται ο χρήστης για τυχόν ακούσια παύση της θεραπείας.

Κεφάλαιο 3 – Ρυθμίσεις Νορμοθερμίας

Ρυθμίσεις Νορμοθερμίας

Χρησιμοποιήστε την οθόνη **Ρυθμίσεις Νορμοθερμίας** για να εμφανίσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις και να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις για τις ακόλουθες παραμέτρους. Για να τροποποιήσετε τη ρύθμιση κάποιας παραμέτρου, πιέστε το κουμπί **Προσαρμογή** στα δεξιά της παραμέτρου.

Παράμετροι οθόνης Ρυθμίσεις Νορμοθερμίας:

Ρυθμίσεις Θερμοκρασίας Νερού
- Προρύθμιση Νερού
- Χειροκίνητος Ελεγχος
- Υψηλό Οριο Νερού
- Χαμηλό Οριο Νερού

Ρυθμίσεις Θερμοκρασίας Ασθενούς
- Ειδοποίηση Υψηλού Ορίου Ασθενούς
- Ειδοποίηση Χαμηλού Ορίου Ασθενούς
- Στρατηγική Ελέγχου

Ρυθμίσεις Οθόνης
- Μονάδες Θερμοκρασίας
- Προσαρμογή Μονάδων Θερμοκρασίας
- Θερμ. ασθενούς 2

Για πρόσβαση στην οθόνη Ρυθμίσεις Νορμοθερμίας:
1) Πιέστε **Προσαρμογή** στο παράθυρο **Ελεγχος Ασθενούς**.
2) Πιέστε το κουμπί **Περισσότερα** στο παράθυρο **Ελεγχος ασθενούς - Προσαρμογή**.
3) Εμφανίζεται η οθόνη **Ρυθμίσεις Νορμοθερμίας**.
4) Για να αποθηκεύσετε τις νέες ρυθμίσεις ως ρυθμίσεις θεραπείας του παρόντος ασθενούς πιέστε το κουμπί **Κλείσιμο**. Για οδηγίες σχετικά με την αποθήκευση των ρυθμίσεων ως προεπιλεγμένων του συστήματος, βλ. **Προηγμένη ρύθμιση**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επαληθεύστε ότι ο αισθητήρας θερμοκρασίας ασθενούς 1 έχει τοποθετηθεί σωστά και έχει συνδεθεί σωστά στο σύστημα. Εάν η μεταβολή της θερμοκρασίας του ασθενούς είναι μικρότερη από 0,15°C μετά την πρώτη ώρα θεραπείας, το σύστημα θα εμφανίσει την *Ειδοποίηση 116 – Δεν ανιχνεύθηκε μεταβολή θερμοκρασίας ασθενούς 1*. Εάν η Ειδοποίηση 116 δεν αναγνωριστεί μετά από 5 λεπτά, το σύστημα θα εμφανίσει την *Ειδοποίηση 117 – Δεν ανιχνεύθηκε μεταβολή θερμοκρασίας ασθενούς 1*. Η Ειδοποίηση 117 θα διακόψει τη θεραπεία και θα ακουστεί ηχητικός συναγερμός. Αφού αναγνωριστεί η Ειδοποίηση 117, η θεραπεία θα απαιτεί επανεκκίνηση.

Κεφάλαιο 4 – Ρυθμίσεις Υποθερμίας

Ρυθμίσεις Υποθερμίας

Χρησιμοποιήστε την οθόνη **Ρυθμίσεις Υποθερμίας** για να εμφανίσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις και να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις για τις ακόλουθες παραμέτρους. Για να τροποποιήσετε τη ρύθμιση κάποιας παραμέτρου, πιέστε το κουμπί **Προσαρμογή** στα δεξιά της παραμέτρου.

Παράμετροι οθόνης Ρυθμίσεις Υποθερμίας

Ρυθμίσεις Θεραπείας
- Εναρξη Ψύξης
- Εναρξη Αναθέρμανσης

Ρυθμίσεις Θερμοκρασίας Νερού
- Προρύθμιση Νερού
- Χειροκίνητος Ελεγχος
- Υψηλό Οριο Νερού
- Χαμηλό Οριο Νερού

Ρυθμίσεις Θερμοκρασίας Ασθενούς
- Προειδοποίηση Υψηλού Ορίου Ασθενούς
- Προειδοποίηση Χαμηλού Ορίου Ασθενούς
- Στρατηγική Ελέγχου

Ρυθμίσεις Οθόνης
- Μονάδες Θερμοκρασίας
- Προσαρμογή Μονάδων Θερμοκρασίας
- Θερμ. ασθενούς 2

Για πρόσβαση στην οθόνη Ρυθμίσεις Υποθερμίας:
1) Πιέστε **Προσαρμογή** στο παράθυρο **Ψύξη Ασθενούς** ή στο παράθυρο **Αναθέρμανση Ασθενούς**.
2) Πιέστε το κουμπί **Περισσότερα** στο παράθυρο **Προσαρμογή Ψύξης Ασθενούς** ή στο παράθυρο **Προσαρμογή Αναθέρμανσης Ασθενούς**.
3) Εμφανίζεται η οθόνη **Ρυθμίσεις Υποθερμίας**.
4) Για να αποθηκεύσετε τις νέες ρυθμίσεις ως ρυθμίσεις θεραπείας του τρέχοντος ασθενούς πιέστε το κουμπί **Κλείσιμο**. Για οδηγίες σχετικά με την αποθήκευση των ρυθμίσεων ως προεπιλεγμένων του συστήματος, βλ. **Προηγμένη ρύθμιση**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επαληθεύστε ότι ο αισθητήρας θερμοκρασίας ασθενούς 1 έχει τοποθετηθεί σωστά και έχει συνδεθεί σωστά στο σύστημα. Εάν η μεταβολή της θερμοκρασίας του ασθενούς είναι μικρότερη από 0,15°C μετά την πρώτη ώρα θεραπείας, το σύστημα θα εμφανίσει την *Ειδοποίηση 116 – Δεν ανιχνεύθηκε μεταβολή θερμοκρασίας ασθενούς 1*. Εάν η Ειδοποίηση 116 δεν αναγνωριστεί μετά από 5 λεπτά, το σύστημα θα εμφανίσει την *Ειδοποίηση 117 – Δεν ανιχνεύθηκε μεταβολή θερμοκρασίας ασθενούς 1*. Η Ειδοποίηση 117 θα διακόψει τη θεραπεία και θα ακουστεί ηχητικός συναγερμός. Αφού αναγνωριστεί η Ειδοποίηση 117, η θεραπεία θα απαιτεί επανεκκίνηση.

Κεφάλαιο 5 – Προηγμένη ρύθμιση

Χρησιμοποιήστε την οθόνη **Προηγμένη ρύθμιση** για να εμφανίσετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις και να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις για τις ακόλουθες παραμέτρους. Για να τροποποιήσετε τη ρύθμιση κάποιας παραμέτρου, πιέστε το κουμπί **Προσαρμογή** στα δεξιά της παραμέτρου.

Ρυθμίσεις Τόπου / Ώρας
- Γλώσσα
- Μορφή Αριθμού
- Τρέχουσα Ώρα
- Μορφή Ημερομηνίας
- Τρέχουσα Ημερομηνία

Η εκκίνηση των ακόλουθων λειτουργιών γίνεται από την οθόνη Προηγμένη ρύθμιση.
- Λήψη δεδομένων ασθενούς: Τα δεδομένα ασθενών των τελευταίων 10 (δέκα) περιπτώσεων αποθηκεύονται στο σκληρό δίσκο του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™. Αυτά τα δεδομένα διατηρούνται σε περίπτωση απενεργοποίησης του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ ή σε περίπτωση πλήρους διακοπής ρεύματος.
- Βαθμονόμηση
- Πλήρης Αποστράγγιση
- Αποθήκευση Ολων των Ρυθμίσεων ως Προεπιλογή
- Φόρτωση προσαρμοσμένου αρχείου

Επιπλέον, η προβολή των ακόλουθων πληροφοριών γίνεται στην οθόνη Προηγμένες Ρυθμίσεις.
- Εκδόσεις Λογισμικού
- Ημερομηνία Τελευταίας Βαθμονόμησης
- Ημερομηνία Επόμενης Βαθμονόμησης

Για πρόσβαση στην οθόνη Προηγμένη ρύθμιση:
1) Πιέστε το κουμπί **Προηγμένη ρύθμιση** στην οθόνη **Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς**.
2) Εμφανίζεται η οθόνη **Προηγμένη ρύθμιση**.

Για πρόσβαση στην οθόνη Επιλογή πρόσθετων πρωτοκόλλων
Ανατρέξτε στις οθόνες βοήθειας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ για πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση πρόσθετων πρωτοκόλλων.

Κεφάλαιο 6 – Συναγερμοί και Προειδοποιήσεις

Το σύστημα ασφαλείας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ παρακολουθεί διαρκώς την κατάσταση της συσκευής και του ασθενούς, και εκπέμπει συναγερμούς ή προειδοποιήσεις για να ενημερώσει τον χρήστη σχετικά με περιστάσεις που μπορεί να παρεμβαίνουν στην ασφάλεια του ασθενούς ή στην απόδοση του συστήματος.

Υπάρχουν δύο τύποι περιστάσεων: **Συναγερμοί** και **Προειδοποιήσεις**.

Ο Συναγερμός ενημερώνει τον χρήστη για περίσταση που μπορεί ενδεχομένως να αποτελέσει επισφαλή κατάσταση όσον αφορά στον ασθενή ή τη συσκευή. Ο Συναγερμός είναι περίσταση Υψηλής Προτεραιότητας που απαιτεί την άμεση απόκριση του χειριστή.
Η Προειδοποίηση πληροφορεί τον χρήστη σχετικά με την κατάσταση του ασθενούς και της συσκευής χωρίς να διακόπτει τη διαδικασία.
Η Προειδοποίηση είναι περίσταση Μεσαίας Προτεραιότητας που απαιτεί την έγκαιρη απόκριση του χειριστή.

Συναγερμοί
Ο Συναγερμός υποδηλώνεται από ηχητικό σήμα που επαναλαμβάνεται κάθε 10 δευτερόλεπτα έως ότου απαλειφθεί ο Συναγερμός. Η οθόνη Συναγερμός εμφανίζεται και περιέχει τον αριθμό του συναγερμού, τον τίτλο του συναγερμού, περιγραφή του προβλήματος ή των περιστάσεων που ενεργοποίησαν τον συναγερμό, καθώς επίσης λύσεις και οδηγίες για την αντιμετώπιση του προβλήματος και την επίλυση της περίστασης του συναγερμού. Εφόσον ορισμένες συνθήκες συναγερμού δεν ληφθούν υπόψη από το χειριστή εντός 2 λεπτών, τότε θα υπάρξει ένα ηχητικό σήμα υπενθύμισης. Ολες οι ρυθμίσεις συναγερμού διατηρούνται σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος.

Βασικοί Συναγερμοί Ασφαλείας
Παρόλο που υπάρχουν πολλοί συναγερμοί και χαρακτηριστικά ασφαλείας στο σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™, υπάρχουν πέντε βασικοί συναγερμοί ασφαλείας που θα θέσουν τη συσκευή σε λειτουργία Διακοπή έως ότου να αντιμετωπιστεί η περίσταση.

Συναγερμός	**Προσδιορισμός**
Υψηλή Θερμοκρασία Ασθενούς	39,5°C (103,1°F) Κατά τη θέρμανση του συστήματος
Χαμηλή Θερμοκρασία Ασθενούς	31,0°C (87,8°F) Κατά την ψύξη του συστήματος
Υψηλή Θερμοκρασία Νερού	42,5°C (108,5°F)
Χαμηλή Θερμοκρασία Νερού	3,5°C (38,3°F)
Αστοχία Αυτοελέγχου Συστήματος	Κατά την ενεργοποίηση της συσκευής.

Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο σέρβις για λεπτομερή περιγραφή συναγερμού

Κάθε φορά που ενεργοποιείται το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™, εκτελείται αυτόματα ένας αυτοέλεγχος συστήματος για τον ανεξάρτητο συναγερμό ασφαλείας. Αυτός ο έλεγχος προσομοιώνει την κατάσταση σφάλματος «υψηλή θερμοκρασία νερού» τόσο στον πρωτεύοντα όσο και στον δευτερεύοντα αισθητήρα θερμοκρασίας νερού. Αμφότερα τα συστήματα ασφαλείας, το πρωτεύον και το δευτερεύον, θα πρέπει να αποκριθούν στο σφάλμα και να επαληθευτούν από το αντίθετο σύστημα ασφαλείας Αν κάποιο από τα συστήματα ασφαλείας δεν αποκριθεί κατάλληλα, θα σταλεί συναγερμός, 80 ή 81. Αποταθείτε στο Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.

Μη Ανακτήσιμοι Συναγερμοί
Αν προκύψει περίσταση Συναγερμού που να αποτρέπει τη σωστή χρήση της συσκευής ή τη σωστή θεραπεία του ασθενούς (όπως οι πέντε βασικοί συναγερμοί ασφαλείας που εξετάστηκαν παραπάνω), το σύστημα περιέρχεται στη λειτουργία Διακοπή και δεν επιτρέπει τη συνέχιση της θεραπείας. Αυτός ο τύπος Συναγερμού είναι γνωστός ως Μη Ανακτήσιμος. Αν προκύψει αυτή η κατάσταση, εκτελέστε έναν κύκλο ισχύος στη συσκευή (απενεργοποιήστε τη συσκευή και μετά ενεργοποιήστε την). Αν ο συναγερμός συνεχίζει να εμφανίζεται, αποταθείτε στο Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.

Ανακτήσιμοι Συναγερμοί
Οι υπόλοιποι Συναγερμοί που επιφέρουν προσωρινή Διακοπή στη συσκευή έως ότου ο χρήστης να είναι σε θέση να επανορθώσει την αιτία και να απαλείψει τον Συναγερμό κατατάσσονται στους Ανακτήσιμους. Αν η περίσταση που ενεργοποίησε τον συναγερμό δεν αντιμετωπιστεί και το πρόβλημα παραμένει, ο Συναγερμός θα επαναληφθεί.

Αν προκύψει Ανακτήσιμος Συναγερμός:
1) Οταν στέλνεται συναγερμός η συσκευή περιέρχεται στη λειτουργία **Διακοπή**.
2) Διαβάστε τις προβαλλόμενες οδηγίες.
3) Σημειώστε τον αριθμό του **Συναγερμού**.
4) Πιέστε το κουμπί **Κλείσιμο** για να απαλείψετε τον συναγερμό.
5) Ακολουθήστε τις οδηγίες για να επανορθώσετε την περίσταση του συναγερμού. Εκτελέστε τις ενέργειες με τη σειρά που αναγράφονται έως ότου επιλυθεί η περίσταση του συναγερμού.
6) Αφού απαλείψετε τον συναγερμό, πιέστε το κουμπί Εναρξη στο παράθυρο της θεραπείας για να ξεκινήσει εκ νέου η θεραπεία. Θα ακουστεί ένας ήχος και μια φωνή που θα λέει «Therapy Started» (Η Θεραπεία Ξεκίνησε). Επιπλέον, το ενεργό παράθυρο θεραπείας και το εικονίδιο του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ θα αναβοσβήνουν.
7) Αν η περίσταση δεν επιλύεται, αποταθείτε στο Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.

Προειδοποιήσεις
Οι Προειδοποιήσεις υποδηλώνονται με ηχητικό σήμα που επαναλαμβάνεται κάθε 25 δευτερόλεπτα. Η οθόνη Προειδοποίηση εμφανίζεται και περιέχει τον αριθμό της προειδοποίησης, τον τίτλο της προειδοποίησης, περιγραφή του προβλήματος που ενεργοποίησε την προειδοποίηση, καθώς επίσης λύσεις και οδηγίες για την αντιμετώπιση του προβλήματος και την επίλυση της περίστασης της προειδοποίησης.

Αν προκύψει Προειδοποίηση:
1) Διαβάστε τις προβαλλόμενες οδηγίες.
2) Σημειώστε τον αριθμό της Προειδοποίησης.
3) Πιέστε το κουμπί **Κλείσιμο** για να απαλείψετε την προειδοποίηση.
4) Ακολουθήστε τις οδηγίες για να επανορθώσετε την περίσταση της προειδοποίησης. Εκτελέστε τις ενέργειες με τη σειρά που αναγράφονται έως ότου επιλυθεί η περίσταση της προειδοποίησης. Αν η περίσταση δεν επιλύεται, αποταθείτε στο Τμήμα Υποστήριξης Πελατών.
5) Ανατρέξτε στις οθόνες βοήθειας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους συναγερμούς και τις προειδοποιήσεις.

Κεφάλαιο 7 – Συντήρηση και Τεχνική εξυπηρέτηση

Καθαρισμός και Συντήρηση
Ο τακτικός καθαρισμός και η προληπτική συντήρηση θα πρέπει να εκτελούνται στη μονάδα ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ τουλάχιστον κάθε 6 μήνες. Το πρόγραμμα αποτελείται από τον καθαρισμό των εξωτερικών επιφανειών, των παρελκομένων και του συμπυκνωτή του ψύκτη, την επιθεώρηση της συσκευής, και την αναπλήρωση του εσωτερικού καθαριστικού διαλύματος που καταστέλλει την ανάπτυξη μικροοργανισμών στο δοχείο νερού και στο υδραυλικό κύκλωμα. Δείτε το εγχειρίδιο σέρβις του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ για πρόσθετες πληροφορίες.

Εξωτερικές Επιφάνειες
- Καθαρίστε το εξωτερικό σώμα της μονάδας ελέγχου, τις γραμμές παροχής υγρού, τα καλώδια ισχύος και τα καλώδια θερμοκρασίας με ένα μαλακό πανί και ήπιο απορρυπαντικό ή απολυμαντικό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Συμπυκνωτής
- Ο ακάθαρτος συμπυκνωτής του ψύκτη θα μειώσει σημαντικά την ψυκτική ικανότητα της μονάδας ελέγχου.
- Για να καθαρίσετε τον συμπυκνωτή, σκουπίστε τη σκόνη από το εξωτερικό πλέγμα με ένα μαλακό πανί. Ανάλογα με την ποιότητα του αέρα του ιδρύματός σας, αφαιρείτε κατά διαστήματα το πίσω κάλυμμα και καθαρίζετε με ηλεκτρική σκούπα ή με βούρτσα τα πτερύγια του συμπυκνωτή. Τα πτερύγια του συμπυκνωτή θα πρέπει να καθαρίζονται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Οι δραστηριότητες συντήρησης θα πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο προσωπικό.

Επιθεώρηση Συσκευής
- Κατά διαστήματα επιθεωρείτε τις εξωτερικές περιοχές της συσκευής για εξαρτήματα που έχουν φθαρεί, χαλαρώσει ή λείπουν, και για καλώδια ισχύος που έχουν τεντωθεί ή στριφτεί.
- Διακόψτε τη χρήση της συσκευής που εμφανίζει μία ή περισσότερες από τις παραπάνω περιστάσεις έως ότου διορθωθεί το πρόβλημα και έχει επαληθευτεί ότι λειτουργεί σωστά.

Αναπλήρωση Εσωτερικού Καθαριστικού Διαλύματος
Αποταθείτε στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για να παραγγείλετε εσωτερικό καθαριστικό διάλυμα. Για πληροφορίες σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό, ανατρέξτε στο http://www.medivance.com/manuals για το διάλυμα καθαρισμού SDS.

Για να αναπληρώσετε το εσωτερικό καθαριστικό διάλυμα:
1) Στραγγίξτε το δοχείο.
   - Απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου.
   - Συνδέστε τη γραμμή αποστράγγισης στις δύο βαλβίδες αποστράγγισης στο πίσω μέρος της μονάδας ελέγχου. Τοποθετήστε το άκρο της γραμμής αποστράγγισης μέσα σε ένα δοχείο. Το νερό θα στραγγίξει παθητικά μέσα στο δοχείο.
2) Πληρώστε ξανά το δοχείο.
   - Στην οθόνη θεραπείας **Υποθερμία** ή στην οθόνη θεραπείας **Νορμοθερμία**, πιέστε το κουμπί **Πληρώστε το δοχείο**.
   - Εμφανίζεται η οθόνη **Πληρώστε το δοχείο**. Ακολουθήστε τις οδηγίες επί της οθόνης.
   - Προσθέστε ένα φιαλίδιο καθαριστικού διαλύματος του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ στην πρώτη φιάλη αποστειρωμένου νερού.
   - Η διαδικασία πλήρωσης θα σταματήσει αυτόματα όταν πληρωθεί το δοχείο. Συνεχίστε την αντικατάσταση των φιαλών αποστειρωμένου νερού έως ότου σταματήσει η διαδικασία πλήρωσης.
   - Οταν ολοκληρωθεί η διαδικασία **Πλήρωσης του δοχείου,** η οθόνη θα σβήσει.

Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα καθαρισμού εάν η ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη έχει παρέλθει.

Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να φυλάσσεται μέσα στην παρεχόμενη θήκη, η οποία είναι ανθεκτική στην υπεριώδη ακτινοβολία.

Προληπτική Συντήρηση
Η χρήση του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ για περισσότερο από 2.000 ώρες χωρίς τη διενέργεια προληπτικής συντήρησης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη ορισμένων εξαρτημάτων του συστήματος και αποτυχία του συστήματος να λειτουργήσει όπως προβλέπεται. Για τη διατήρηση της απόδοσης του συστήματος, το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ απαιτεί περιοδικό σέρβις των βασικών εξαρτημάτων.

Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο http://www.medivance.com/manuals, καλέστε το 1-800-526-4455 ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της BARD.

Επιθεώρηση Γραμμής Παροχής Υγρού
1. Ενεργοποιήστε το σύστημα.
2. Από την οθόνη Επιλογή Θεραπείας Ασθενούς, πατήστε το κουμπί Υποθερμία για να εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας Υποθερμία.
3. Από την οθόνη θεραπείας Υποθερμία, πατήστε το κουμπί Χειροκίνητος Ελεγχος για να ανοίξετε το παράθυρο Χειροκίνητος Ελεγχος.
4. Ρυθμίστε τη θερμοκρασία στόχο του νερού στον Χειροκίνητο Ελεγχο στους 28°C και τη διάρκεια στα 30 λεπτά.

5. Συνδέστε μια διακλάδωση σε ένα σετ θυρών γραμμής παροχής υγρού.
6. Πατήστε το κουμπί Βοήθεια και κατόπιν πατήστε το κουμπί Ευρετήριο Βοήθειας. Επιλέξτε το θέμα Συντήρηση και Τεχνική εξυπηρέτηση και δευτερεύον θέμα Διαγνωστικά εργαλεία συστήματος και κατόπιν πατήστε το κουμπί Εμφάνιση. Επαληθεύστε ότι η πίεση εισόδου είναι -7 ± 0,2.
7. Επαναλάβετε σε όλες τις βαλβίδες. Αν η πίεση εισόδου βρίσκεται εκτός εύρους, αντικαταστήστε τις δύο βαλβίδες με τις οποίες έχει συνδεθεί η διακλάδωση.
8. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τη διακλάδωση πριν θέσετε και πάλι σε λειτουργία τη συσκευή.

Ενημέρωση Λογισμικού
Οι ενημερώσεις λογισμικού θα παρέχονται σε μονάδα flash. Η εγκατάσταση των ενημερώσεων λογισμικού θα εκτελείται μέσω της θύρας USB στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου.
Η δυνατότητα ενημέρωσης λογισμικού θα ξεκινάει αυτόματα εφόσον η μονάδα ελέγχου εντοπίσει τα σωστά αρχεία στη μονάδα flash που θα έχει εισαχθεί στη θύρα USB κατά την ενεργοποίηση.

Για να εγκαταστήσετε την ενημέρωση λογισμικού:
1) Εισαγάγετε τη μονάδα flash στη θύρα USB.
2) Οσο διαρκεί η εγκατάσταση της ενημέρωσης λογισμικού εμφανίζεται η εικόνα ενός χρονομέτρου, το οποίο θα εξαφανιστεί όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία εγκατάστασης του λογισμικού.
3) Μετά από την εγκατάσταση, η νέα έκδοση λογισμικού θα εμφανίζεται στο πεδίο **Εκδοση Λογισμικού** στην οθόνη **Προηγμένη ρύθμιση**.

Τεχνική εξυπηρέτηση
Αποταθείτε στο Τμήμα Υποστήριξης Πελατών για τεχνική υποστήριξη και οδηγίες εξυπηρέτησης πελατών ώστε να επιτρέψετε στο κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό να επισκευάσει εκείνα τα εξαρτήματα του εξοπλισμού που η Medivance θεωρεί επισκευάσιμα.

Βαθμονόμηση
Δείτε το Εγχειρίδιο Σέρβις του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ για απαιτήσεις και οδηγίες βαθμονόμησης. Βαθμονόμηση συνιστάται μετά από 2.000 ώρες χρήσης ή 250 χρήσεις, όποιο συμβεί πρώτο.

Παράρτημα Α: Προδιαγραφές Προϊόντος

Τεχνική Περιγραφή
Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ είναι μια συσκευή ρύθμισης θερμοκρασίας που παρακολουθεί και ελέγχει τη θερμοκρασία ασθενών εντός εύρους από 32°C έως 38,5°C (89,6°F έως 101,3°F). Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ αποτελείται από τη Μονάδα Ελέγχου και από Επιθέματα ArcticGel™ μίας χρήσης.

Αισθητήρας θερμοκρασίας ασθενούς που έχει συνδεθεί στη Μονάδα Ελέγχου παρέχει ανάδραση θερμοκρασίας ασθενούς σε αλγόριθμο εσωτερικού ελέγχου, ο οποίος αυτόματα αυξάνει ή μειώνει τη θερμοκρασία του κυκλοφορούντος νερού για να επιτύχει την προκαθορισμένη θερμοκρασία στόχο ασθενούς που έχει καθορίσει ο κλινικός ιατρός.

Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ αντλεί νερό ελεγχόμενης θερμοκρασίας που κυμαίνεται από 4°C έως 42°C (39,2°F έως 107,6°F) μέσω των Επιθεμάτων ArcticGel™ με ρυθμό κατά προσέγγιση 0,7 λίτρα ανά λεπτό ανά επίθεμα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την εναλλαγή θερμότητας ανάμεσα στο νερό και στον ασθενή.

Η Μονάδα Ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ είναι μια φορητή συσκευή ΚΛΑΣΗΣ I (Τύπος BF, IPX0 και Τρόπος Λειτουργίας – Συνεχής) σύμφωνα με το πλαίσιο ταξινόμησης IEC 60601-1.

Η Μονάδα Ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας πληροί τις προδιαγραφές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής και επιδεκτικότητας του IEC 60601-1, και είναι συμβατή με άλλες συσκευές που συμμορφώνονται με το εν λόγω πρότυπο. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα βλάβης στη Μονάδα Ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ που να συνδέονται με την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή από άλλες συσκευές. Δείτε το Εγχειρίδιο Σέρβις του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ για την πλήρη δήλωση όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Περιβαλλοντικές Συνθήκες
Εύρος Θερμοκρασιών
Λειτουργίας: ..... 10°C έως 27°C (50°F έως 80°F)
Φύλαξης: ..... -30°C έως 50°C (-20°F έως 120°F)

Σε θερμοκρασίες λειτουργίας που υπερβαίνουν τους 27°C (80°F), η ψυκτική ικανότητα του συστήματος ψύξης και ως εκ τούτου η ικανότητα ψύξης του ασθενούς μειώνεται.

Εύρος Υγρασίας (σχετική υγρασία, ελεύθερης εκροής)
Λειτουργίας: ..... 5% έως 70%
Φύλαξης: ..... 5% έως 95%
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: ..... 60 kPa έως 110 kPa

Απόρριψη
Στο τέλος ζωής της συσκευής, απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για ΑΗΗΕ ή επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή ή διανομέα της Bard ώστε να διευθετηθεί η απόρριψη.

Προδιαγραφές του Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας Arctic Sun™

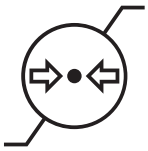
Παράμετρος	Προδιαγραφή
Τρόποι Λειτουργίας Θεραπείας	Νορμοθερμία: Ελεγχος Ασθενούς, Αναθέρμανση Ασθενούς Υποθερμία: Ψύξη Ασθενούς, Αναθέρμανση Ασθενούς
Ικανότητα Θερμαντήρα	2.500 BTU/ώρα / 750 Watt
Κυκλοφορούν Υγρό	Αποστειρωμένο νερό
Χωρητικότητα Δοχείου	3,5 λίτρα
Τύπος Αισθητήρα Ασθενούς	Συμβατός με YSI Σειρά 400
Είσοδοι Θερμοκρασίας Ασθενούς	Θερμ. Ασθενούς 1: έλεγχος, παρακολούθηση, συναγερμός Θερμ. ασθενούς 2: παρακολούθηση, συναγερμός
Εύρος Ενδείξεων Θερμοκρασίας Ασθενούς	10˚C έως 44˚C 50˚F έως 111,2˚F Αυξητικά βήματα 0,1˚C /˚F
Ακρίβεια Μέτρησης Θερμοκρασίας Ασθενούς	±0,4˚C (10˚C έως 32˚C) ±0,2˚C (32˚C έως 38˚C) ±0,4˚C (38˚C έως 44˚C) Περιλαμβάνει εξωτερικό αισθητήρα ±0,1˚C
Απαντήσεις του Φυσιολογικού Συστήματος Ελέγχου Κλειστού Βρόχου (PCLCS)	Χρόνος ρύθμισης: ~4,5 ώρες Σχετική υπέρβαση: <0,5˚C Εντολή υπέρβασης: <0,5˚C Χρόνος απόκρισης: Θέρμανση (μέγ.) 33˚C έως 37˚C: ~6 ώρες Ψύξη 37˚C έως 33˚C: ~2 ώρες Σταθερή απόκλιση κατάστασης: 0 Σφάλμα ανίχνευσης: 0 Σημείωση: Ολες οι τιμές προέρχονται από δοκιμή σε προσομοίωση χρήσης.
Εύρος Ελέγχου Θερμοκρασίας Ασθενούς	32˚C έως 38,5˚C 89,6˚F έως 101,3˚F Αυξητικά βήματα 0,1˚C /˚F
Εύρος Ενδείξεων Θερμοκρασίας Νερού	3˚C έως 45˚C / 37,4˚F έως 113,0˚F Αυξητικά βήματα 0,1˚C /˚F
Εύρος Ελέγχου Θερμοκρασίας Νερού (Χειροκίνητο)	4˚C έως 42˚C / 39,2˚F έως 107,6˚F Αυξητικά βήματα 1˚C /˚F
Υψηλό Οριο Θερμοκρασίας Νερού	36˚C έως 42˚C / 96,8˚F έως 107,6˚F Αυξητικά βήματα 1˚C /˚F
Χαμηλό Οριο Θερμοκρασίας Νερού	4˚C έως 25˚C / 39,2˚F έως 77˚F Αυξητικά βήματα 1˚C /˚F
Χρόνος θέρμανσης νερού από 20˚C στους 37˚C	8 λεπτά (κατά προσέγγιση)
Ηχητική πίεση	Ηχητικό σήμα συναγερμού: 70dB έως 80dB στο 1 μέτρο, επαναλαμβάνεται κάθε 10 δευτερόλεπτα Ηχητικό σήμα: 63dB έως 71dB στο 1 μέτρο, επαναλαμβάνεται κάθε 25 δευτερόλεπτα Ηχητικό σήμα υπενθύμισης: 65dB στα 3 μέτρα, 0,5 δευτερόλεπτα ενεργό/ 0 δευτερόλεπτα ανενεργό
Είσοδος Δικτύου	100-120VAC, 50-60Hz, 11A 220-240VAC, 50-60Hz, 5,5A
Ηχητική Πίεση	<300 μA
Εύρος Σχετικής Υγρασίας Λειτουργίας	5% έως 70% ελεύθερης εκροής
Εύρος Σχετικής Υγρασίας Φύλαξης	5% έως 95% ελεύθερης εκροής
Εύρος Θερμοκρασιών Λειτουργίας	10˚C έως 27˚C / 50˚F έως 80˚F
Εύρος Θερμοκρασιών Φύλαξης	-30˚C έως 50˚C / -20˚F έως 120˚F
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης	60 kPa έως 110 kPa
Διαστάσεις	Υψος: 35 ίντσες (89 cm) Πλάτος: 14 ίντσες (36 cm) Βάθος: 18,5 ίντσες (47 cm)
Βάρος	Κενό: 43 kg / 95 lbs, Γεμάτο: 47 kg / 103 lbs

Παράρτημα Β: Σύμβολα

Η Μονάδα Ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ φέρει τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο	Αναφορά στο πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξηγηματικό κείμενο
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.1.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.1.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει το σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας έως τα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Όρια υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.4.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.
	IEC TR 60878 Αναφορά ISO 7010-M002	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών	Δηλώνει ότι το εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών πρέπει να διαβαστεί.
	IEC TR 60878 Αριθμός αναφοράς 6050	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Αριθμός μοντέλου	Για να προσδιοριστεί ο αριθμός μοντέλου ή ο αριθμός τύπου ενός προϊόντος. Κατά την εφαρμογή αυτού του συμβόλου, ο αριθμός μοντέλου ή ο αριθμός τύπου του προϊόντος πρέπει να συνοδεύεται από αυτό το σύμβολο.

Σύμβολο	Αναφορά στο πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξηγηματικό κείμενο
	IEC TR 60878 Αριθμός αναφοράς 5334	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF με προστασία από απινίδωση.	Για να προσδιοριστεί ένα εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF με προστασία από απινίδωση που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Αριθμός αναφοράς 5041	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Προσοχή, ζεστή επιφάνεια	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο που επισημαίνεται μπορεί να είναι ζεστό και δεν πρέπει να το αγγίζετε χωρίς τη δέουσα προσοχή.
	IEC TR 60878 Αναφορά ISO 7010-W012	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Προειδοποίηση - Ηλεκτρική ενέργεια	Προειδοποίηση για ηλεκτρική ενέργεια.
	IEC TR 60878 Αναφορά 7010-P017	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Μην πιέζετε	Για την απαγόρευση άσκησης πίεσης σε ένα αντικείμενο.
	IEC TR 60878 Αναφορά IEC 7010-W001	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Για να δηλωθεί μια γενική προειδοποίηση.
	IEC TR 60878 Αριθμός αναφοράς 5007 & 5008	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση	Υποδεικνύει διακόπτη Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης
	IEC TR 60878 Αριθμός αναφοράς 5021	Γραφικά σύμβολα για ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	Ισοδυναμικότητα	Για την ταυτοποίηση των ακροδεκτών οι οποίοι, όταν συνδέονται μαζί, εξομοιώνουν το δυναμικό των διαφόρων εξαρτημάτων ενός εξοπλισμού ή συστήματος, όχι απαραίτητα το δυναμικό γείωσης, π.χ. για τοπική σύνδεση.
	Οδηγία 2002/96/ΕΚ (ΑΗΗΕ)	Σήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με το άρθρο 11 (2) της οδηγίας 2002/96/ΕΚ (ΑΗΗΕ)	Κατάσταση απόρριψης ροής αποβλήτων	Μην απορρίπτετε τα ηλεκτρονικά προϊόντα στη ροή των γενικών αποβλήτων
	21CFR801.15	Σήμανση, ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνταγογράφησης	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 Αρ. 6060101	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση	Μονόγραμμα ETL	Σύμφωνα με το ETL Intertek, τα μοντέλα του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ που φέρουν το μονόγραμμα ETL συμμορφώνονται με τα πρότυπα AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 και είναι πιστοποιημένα με βάση το CSA C22.2 αρ. 60601-1.

Σύμβολο	Αναφορά στο πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξηγηματικό κείμενο
	ISO 7000 Αριθμός αναφοράς 3650	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	Universal Serial Bus (USB)	Υποδεικνύει θύρα USB
	M/E	M/E	M/E	Υποδεικνύει τη βαλβίδα αποστράγγισης
	M/E	M/E	M/E	Υποδεικνύει ότι μόνο αποστειρωμένο νερό πρέπει να χρησιμοποιείται για την πλήρωση της μονάδας ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™.
	M/E	M/E	M/E	Υποδεικνύει τη θερμοκρασία 1 ασθενούς, την είσοδο αισθητήρα θερμοκρασίας ασθενούς για παρακολούθηση και έλεγχο.
	M/E	M/E	M/E	Υποδεικνύει τη θερμοκρασία 2 ασθενούς, την είσοδο αισθητήρα θερμοκρασίας ασθενούς για παρακολούθηση και έλεγχο.
	M/E	M/E	M/E	Προσδιορίζει την έξοδο θερμοκρασίας ασθενούς, την έξοδο θερμοκρασίας ασθενούς σε μια εξωτερική συσκευή παρακολούθησης του νοσοκομείου.
	M/E	M/E	M/E	Προσδιορίζει μηχανικό κίνδυνο
	M/E	M/E	M/E	Ποσότητα μονάδας
	ISO 15223-1 Αριθμός αναφοράς 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Παράρτημα Γ: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ θα πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο. Ακολουθούν οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για το συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™.

- Η χρήση παρελκομένων ή καλωδίων πέραν όσων ορίζονται ή πωλούνται από την Medivance δε συνιστάται. Με τη χρήση μη εγκεκριμένων παρελκομένων ή καλωδίων υπάρχει ενδεχόμενο αύξησης των εκπομπών ή μείωσης της ατρωσίας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™.
- Οταν το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ χρησιμοποιηθεί σε άμεση γειτνίαση ή επαφή με άλλο εξοπλισμό, τότε ο χρήστης θα πρέπει να παρακολουθεί κατά διαστήματα το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη λειτουργία του σε αυτό το περιβάλλον.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον Ηλεκτρικό Ιατρικό Εξοπλισμό.

Παρελκόμενα και καλώδια εγκεκριμένα από τη Medivance για χρήση με το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™	Αρ. είδους
Καλώδιο Εισόδου Θερμοκρασίας - Nellcor	735-02
Καλώδιο Εισόδου Θερμοκρασίας - Bard	735-03
Καλώδιο Εισόδου Θερμοκρασίας - Rusch	735-04
Καλώδιο Εισόδου Θερμοκρασίας - GE	735-05
Καλώδιο Εισόδου Θερμοκρασίας - Phillips	735-06
Καλώδιο Εξόδου Θερμοκρασίας - Nellcor	735-52
Καλώδιο Εξόδου Θερμοκρασίας - Bard	735-53
Καλώδιο Εξόδου Θερμοκρασίας - Rusch	735-54
Καλώδιο Εξόδου Θερμοκρασίας - GE	735-55
Καλώδιο Εξόδου Θερμοκρασίας - Phillips	735-56
Καλώδιο Ισχύος, ΗΠΑ, Καναδάς, Μεξικό	733-00
Καλώδιο Ισχύος, Ηπειρωτική Ευρώπη	733-01
Καλώδιο Ισχύος, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία	733-02
Καλώδιο Ισχύος, Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία	733-03
Καλώδιο Ισχύος, Ενδοχώρα Κίνας	733-04
Καλώδιο Ισχύος, Βραζιλία	733-05
Καλώδιο Ισχύος, Ελβετία	733-07
Καλώδιο Ισχύος, Νότια Αφρική	733-08
Κιτ μονάδας διασύνδεσης μετάδοσης	760-00
Μονάδα διασύνδεσης μετάδοσης	761-00
Καλώδιο RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 1		
Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι θα χρησιμοποιηθεί σε ανάλογο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ χρησιμοποιεί ραδιοσυχνοτική ενέργεια μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 1 (συνέχεια)		
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση A	Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ είναι κατάλληλο για χρήση σε οποιεσδήποτε εγκαταστάσεις, εκτός από την οικιακή χρήση, όπως και σε αυτές που συνδέονται στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτήρια οικιακής χρήσης.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 2			
Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι θα χρησιμοποιηθεί μόνο σε ανάλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Στάθμη δοκιμής IEC 60601	Στάθμη συμμόρφωσης	Προοριζόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±6kV Αέρας ±8kV	Επαφή ±6kV Αέρας ±8kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/ κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνην του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ±2kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας (γραμμή-γείωση)	±1kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ±2kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας (γραμμή-γείωση)	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνην του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι ίδια με εκείνην του ρεύματος που παρέχεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ να τροφοδοτείται με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής (UPS) με επαρκή ικανότητα για τη λειτουργία της μονάδας για το μέγιστο απαιτούμενο χρόνο της διακοπής.

Παράρτημα Γ: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (συνέχεια)

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 2 (συνέχεια)			
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: UT είναι η τάση EP (AC) του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 4:			
Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι θα χρησιμοποιηθεί σε ανάλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Στάθμη δοκιμής IEC 60601	Στάθμη συμμόρφωσης	Προοριζόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων της. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου[α], θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνοτήτων.[β] Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το εξής σύμβολο:
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz χρησιμοποιείται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από αντικείμενα, κατασκευές και ανθρώπους.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 4: (συνέχεια)
[α] Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η μονάδα του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, όπως αναφέρεται παραπάνω, τότε θα πρέπει να γίνει εξέταση της μονάδας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™, για να εξακριβωθεί η κανονική της λειτουργία. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της μονάδας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™. [β] Οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 6:			
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της μονάδας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™.			
Ο εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Η μονάδα του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™ μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της μονάδας του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας Arctic Sun™, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού σε Watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz χρησιμοποιείται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Παράρτημα Δ: Εγγύηση

Περιορισμένη εγγύηση

Η Bard Medical Division, CR Bard, Inc. ("Bard") εγγυάται στον αρχικό πελάτη ότι κάθε μονάδα ελέγχου Arctic Sun™ ("Εξοπλισμός") και επίθεμα ArcticGel ("Αναλώσιμο") θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά για περίοδο που αναφέρεται στην επισήμανση και εάν δεν έχει οριστεί τέτοια περίοδος, τότε ένα έτος από την ημερομηνία αγοράς. Εάν ο Εξοπλισμός ή κάποιο Αναλώσιμο αποδειχθεί ότι είναι ιδιαίτερα ελαττωματικό, αυτός ο Εξοπλισμός ή το Αναλώσιμο είναι δυνατό να επισκευαστεί, να αντικατασταθεί, να επιστραφεί ή να πιστωθεί, κατόπιν επιλογής της Bard. Ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα σέρβις μετά την εγγύηση για τον Εξοπλισμό είναι διαθέσιμο για αγορά. Η εγγύηση καλύπτει όλα τα εξαρτήματα και την εργασία που σχετίζονται με ελαττώματα υλικού και κατασκευής του Εξοπλισμού και του Αναλωσίμου. Η Bard, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, θα καθορίσει εάν ο Εξοπλισμός ή κάποιο Αναλώσιμο πρόκειται να επισκευαστεί επί τόπου ή στο κέντρο σέρβις της Bard. Εάν ο Εξοπλισμός ή κάποιο Αναλώσιμο πρόκειται να επιστραφεί για σέρβις, η Bard θα προμηθεύσει τα υλικά συσκευασίας και θα πληρώσει για την χερσαία αποστολή. Ωστόσο, είναι ευθύνη του πελάτη να προετοιμάσει και να συσκευάσει τον Εξοπλισμό ή το Αναλώσιμο για αποστολή με δικά του έξοδα. Τυχόν αίτημα για ταχεία αποστολή βαρύνει τον πελάτη. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη επισκευή Εξοπλισμού ή Αναλωσίμου που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης θα ακυρώσει την εγγύηση. Όλες οι επιστροφές πρέπει να εγκριθούν εκ των προτέρων από την Bard. Η ευθύνη της Bard για αυτό το εντός εγγύησης προϊόν δεν καλύπτει οποιαδήποτε κακομεταχείριση, τυχαία ζημιά, κακή χρήση, ακατάλληλη αποθήκευση, τροποποίηση, μεταποίηση, συσκευασία ή επεξεργασία, τυχαία ζημιά ή ζημιά από κακή χρήση του εξοπλισμού, ζημιά που προκαλείται από τη χρήση νερού βρύσης αντί για απεσταγμένο νερό, συντήρηση ρουτίνας, επαναβαθμονόμηση ή επισκευή του από οποιοδήποτε άτομο ή οντότητα που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από εκπρόσωπο της Bard.

Αποποίηση ευθυνών.

I. Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ BARD ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΡΗΤΗ, ΣΙΩΠΗΡΗ Ή ΘΕΣΜΟΘΕΤΗΜΕΝΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ τίτλο, μη παράβαση, μη παρέμβαση, διαλειτουργικότητα, ποιότητα ή κατάσταση, ακρίβεια, πληρότητα, εμπορευσιμότητα, καταλληλότητα για έναν συγκεκριμένο σκοπό ή απουσία ελαττωμάτων, ρητών ή μη.

II. Ο ΠΕΛΑΤΗΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΙ ΤΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΤΟΥ, ΚΑΙ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ. Ο ΠΕΛΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι η Bard δεν είναι υπεύθυνη για την παροχή ιατρικής περίθαλψης ή ιατρικών υπηρεσιών σε ασθενείς του πελάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο άτομο. Ο Εξοπλισμός και τα Αναλώσιμα είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται από τον πελάτη, αλλά δεν αντικαθιστά την επαγγελματική ικανότητα ή κρίση. Παρέχοντας τον Εξοπλισμό και τα Αναλώσιμα στον πελάτη, τόσο η Bard, όσο και οποιοσδήποτε υπάλληλος της Bard δεν εφαρμόζει ιατρική πρακτική. Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για την επαλήθευση της ακρίβειας, πληρότητας και συνάφειας οποιουδήποτε ιατρικού αποτελέσματος, αποτελεσμάτων του ασθενούς, νομικών ή άλλων αποτελεσμάτων, δεδομένων ή πληροφοριών που εισάγονται, λαμβάνονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται, μεταδίδονται, παράγονται, εμφανίζονται ή χρησιμοποιούνται σε σχέση με τον Εξοπλισμό και τα Αναλώσιμα. Ο Πελάτης αναλαμβάνει όλους τους κινδύνους και τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των πληροφοριών, είτε αυτές οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται μόνες τους ή σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες. Η Bard δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση, την υποστήριξη ή οποιαδήποτε άλλη πτυχή του τεχνολογικού περιβάλλοντος του πελάτη.

III. Ο ΠΕΛΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ΟΤΙ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΟΥΝ ΒΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΑ ΧΡΟΝΙΚΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ. Η BARD ΔΕΝ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΑΔΙΑΛΕΙΠΤΑ, ΧΡΟΝΙΚΑ ΣΥΝΕΠΗ, ΑΣΦΑΛΗ, Ή ΧΩΡΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΑ Ή ΟΤΙ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΑΠΩΛΕΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ, ΕΠΙΣΗΣ Η BARD ΔΕΝ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΜΕΤΑΔΟΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ.

IV. **Εξαιρέσεις**. Οι προαναφερθείσες εγγυήσεις δεν θα ισχύουν για αστοχία οποιουδήποτε Εξοπλισμού ή Αναλωσίμου που προκαλείται από (i) κακομεταχείριση, αμέλεια ή κακή χρήση του πελάτη ή που προκύπτει από τυχόν μη συμμόρφωση με τις ευθύνες του πελάτη, (ii) δυσλειτουργία ή αστοχία οποιουδήποτε στοιχείου του τεχνολογικού περιβάλλοντος του πελάτη ή χρήση διαφορετική από εκείνη που έχει ρητά εξουσιοδοτηθεί από την Bard, (iii) αποτυχία του πελάτη να διατηρήσει το φυσικό περιβάλλον για τον Εξοπλισμό (συμπεριλαμβανομένης της κανονικής συντήρησης) που ορίζεται στη σχετική τεκμηρίωση που παρέχεται από την Bard, (iv) κακόβουλο λογισμικό που δεν εισήχθη από την Bard, ή (v) αποτυχία του πελάτη να επιτρέψει την εγκατάσταση τυχόν ενημερώσεων ή αναβαθμίσεων λογισμικού.

Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΘΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΤΗ ΜΟΝΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ BARD ΚΑΙ ΤΗ ΜΟΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ) Η ΑΛΛΩΣ, ΚΑΙ Η BARD ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΧΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ή ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΤΗΣ BARD ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΕΑΝ Η BARD ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ Ή ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΖΗΜΙΩΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ BARD ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ ΠΟΥ ΠΛΗΡΩΘΗΚΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ ΣΤΗΝ BARD ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ.

Όροι σέρβις

Εάν η διαθεσιμότητα εξοπλισμού είναι κρίσιμη για τη θεραπεία ασθενών, είναι ευθύνη του πελάτη να αγοράσει εφεδρικό Εξοπλισμό. Παρόλο που η Bard θα προσπαθήσει να επισκευάσει άμεσα τον εντός εγγύησης Εξοπλισμό, η έγκαιρη διεκπεραίωση της επισκευής δεν είναι εγγυημένη.

Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για τη συντήρηση του Εξοπλισμού σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα και τις οδηγίες στην τεκμηρίωση που παρέχεται με κάθε σύστημα. Η Bard παρέχει απομακρυσμένη τεχνική υποστήριξη από 8:00 Π.Μ. έως 5:00 Μ.Μ. Ορεινή χειμερινή ώρα (MT) και 24/7 τηλεφωνική υποστήριξη έκτακτης ανάγκης. Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών για όλα τα αιτήματα που σχετίζονται με το σέρβις. Μια λεπτομερής περιγραφή του προβλήματος ή του σέρβις που απαιτείται, ο σειριακός αριθμός της μονάδας και τα στοιχεία επικοινωνίας θα ζητηθούν για να βοηθήσουν στην παροχή αποτελεσματικού σέρβις της μονάδας. Ο πελάτης πρέπει να διαθέσει προσωπικό για να βοηθήσει την τεχνική υποστήριξη στην αντιμετώπιση προβλημάτων.

Δανεισμένος εξοπλισμός

Εάν ο εντός εγγύησης Εξοπλισμός επιστραφεί για σέρβις, βάσει διαθεσιμότητας, ενδέχεται να υπάρχει διαθέσιμος για τον πελάτη Εξοπλισμός με δανεισμό χωρίς χρέωση, κατόπιν αιτήματος και για το χρονικό διάστημα του σέρβις. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την εγκατάσταση του δανεισμένου Εξοπλισμού και για την προετοιμασία και συσκευασία του Εξοπλισμού για την αποστολή επιστροφής σύμφωνα με την τεκμηρίωση. Ο πελάτης είναι, επίσης, υπεύθυνος για τη φροντίδα και τη συντήρηση του δανεισμένου Εξοπλισμού και όλων των παρελκόμενων για το διάστημα που ο Εξοπλισμός βρίσκεται στην κατοχή του. Τυχόν απώλεια ή ζημιά θα είναι αποκλειστική ευθύνη του πελάτη. Ο δανεισμένος Εξοπλισμός πρέπει να επιστραφεί εντός 7 ημερών μετά την επιστροφή του επισκευασμένου Εξοπλισμού διαφορετικά θα επιβληθούν χρεώσεις ενοικίασης με τιμή 50 $ ανά ημέρα. Ο δανεισμένος εξοπλισμός θα αποσταλεί χερσαία με έξοδα της Bard. Τυχόν αίτημα για ταχεία αποστολή βαρύνει τον πελάτη.

Σέρβις εκτός εγγύησης

Ανταλλακτικά και σέρβις διατίθενται έναντι αμοιβής μέσω της εξυπηρέτησης πελατών για εξοπλισμό που δεν είναι πλέον εντός εγγύησης. Εάν ζητηθεί, η Bard μπορεί να παράσχει εκτίμηση του κόστους επισκευής από το εργοστάσιο. Η Bard θα απαιτήσει μια εντολή αγοράς από τον πελάτη για να ξεκινήσει η υπηρεσία επισκευής. Εάν αργότερα διαπιστωθεί ότι ο Εξοπλισμός απαιτεί επισκευή που υπερβαίνει την αρχική εκτίμηση, η Bard θα επικοινωνήσει με τον πελάτη για εξουσιοδότηση πριν προχωρήσει στην επισκευή.

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1 – At komme i gang 131
Indikatorer til brug 131
Advarsler og forsigtighedsregler 131
Komplikationer 132
Opsætning af systemet 132
Kapitel 2 – Patientterapi 132
Placering af ARCTICGEL™ puder 132
Tilslutning af ARCTICGEL™ puder 132
Placeringen af temperatursonden 132
Valg af patientterapi 132
Start normotermi (Kontrollér patienten og Genopvarm patienten) 133
Start Hypotermi (Afkøl patienten og Genopvarm patienten) 133
Afslut terapi 133
Kapitel 3 – Indstillinger for normotermi 133
Indstillinger for normotermi 133
Kapitel 4 – Indstillinger for hypotermi 134
Indstillinger for hypotermi 134
Kapitel 5 – Avanceret opsætning 134
Kapitel 6 – Alarmer og advarsler 134
Alarmer 134
Vigtige sikkerhedsalarmer 134
Ikke-gendannelige alarmer 135
Gendannelige alarmer 135
Advarsler 135
Kapitel 7 – Vedligeholdelse og service 135
Rengøring og vedligeholdelse 135
Forebyggende vedligeholdelse 135
Eftersyn af væsketilførselsslangen 135
Opdatering af software 135
Service 135
Kalibrering 135
Tillæg A: Produktspecifikationer 136
Teknisk beskrivelse 136
Tilstande i omgivelserne 136
Bortskaffelse 136
Specifikationer for ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem 137
Tillæg B: Symboler 138
Tillæg C: Elektromagnetisk kompatibilitet 141
Tillæg D: Garanti 143

Kapitel 1 – At komme i gang

Indikatorer til brug

Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet er et termisk reguleringssystem, der er indikeret til overvågning og styring af patienttemperaturen hos voksne og pædiatriske patienter i alle aldre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

- Anvend ikke Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet i nærheden af brændbare midler, da det kan resultere i eksplosion og/eller brand.
- Anvend ikke højfrekvens kirurgiske instrumenter eller endokardiale katetre, mens Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet er i brug.
- Der er risiko for elektrisk stød og farlige bevægelige dele. Der er ingen indvendige dele, der kan repareres af brugeren. Dækplader må ikke fjernes. Overlad service til kvalificeret personale.
- Netledningen har et stik godkendt til hospitalsbrug. En pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når den er forbundet til et tilsvarende stik markeret "til hospitalsbrug" eller "godkendt til hospitalsbrug".
- Når man anvender Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet, skal man være opmærksom på, at alle andre termisk ledende systemer, såsom vandtæpper og vandgel, som er i brug under opvarmning eller afkøling med Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet, faktisk kan ændre eller påvirke patienttemperaturkontrollen.
- Anbring ikke ArcticGel™ puder over depotplastre, da opvarmning kan øge lægemiddelleveringen og muligvis resultere i skade på patienten.
- Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet er ikke beregnet til brug på operationsstuer.
- Medivance leverer temperatursimulatorer (modstande med faste værdier) med henblik på test, oplæring og demonstration. Anvend aldrig denne anordning, eller nogen anden metode, til at omgå den normale temperaturfeedbackstyring, mens systemet er tilsluttet til patienten. Hvis dette sker, udsættes patienten for farer i forbindelse med svær hypo- eller hypertermi.

Forsigtighedsregler

- Dette produkt skal bruges af eller under opsyn af uddannet, kvalificeret medicinsk personale.
- I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.
- Anvend kun sterilt vand. Brugen af andre væsker vil beskadige Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet.
- Hvis Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet skal flyttes, skal man altid bruge håndtagene til at løfte kontrolsystemet over en forhindring for ikke at få overbalance.
- Patientens sengedække skal befinde sig mellem 30 og 60 tommer (75 cm og 150 cm) over gulvet for at sikre korrekt flow og minimere risikoen for utætheder.
- Det er klinikerens ansvar at afgøre, om de specificerede parametre er egnede. Når systemet slukkes, nulstilles alle parameterændringer til standardindstillingerne, medmindre de nye indstillinger er blevet gemt som nye standarder på skærmen Avanceret opsætning. Til små patienter (≤30 kg) anbefales det at bruge følgende indstillinger:
  Høj vandtemperaturgrænse ≤40°C (104°F);
  lav vandtemperaturgrænse ≥10°C (50°F); kontrolstrategi =2. Det anbefales at bruge indstillingerne for advarsel ved høj patienttemperatur og lav patienttemperatur.
- Manuel kontrol anbefales ikke til patienttemperaturstyring. Operatøren rådes til at bruge de automatiske terapitilstande (f.eks. kontrol, patient, afkøling, genopvarmning) til automatisk patienttemperaturovervågning og -kontrol.
- Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet overvåger og kontrollerer patientens kernetemperatur vha. temperatursonden, som er koblet til systemet. Klinikeren er ansvarlig for at placere temperatursonden korrekt og kontrollere patientsondens nøjagtighed og placering ved procedurens start.
- Medivance anbefaler at måle patientens temperatur fra en sekundær lokalitet for at verificere patientens temperatur. Medivance anbefaler anvendelse af en sekundær patienttemperatursonde tilsluttet til Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemets indgang for temperatur 2, da dette giver en vedvarende overvågning samt sikkerhedsalarm-funktioner. Som alternativ kan patientens temperatur kontrolleres regelmæssigt med uafhængige instrumenter.
- Den viste temperaturgraf er kun beregnet til generel information, og formålet med den er ikke at erstatte standardmæssige lægejournaler til brug ifm. terapibeslutninger.
- Patienttemperaturen kontrolleres ikke, og alarmerne er ikke aktiveret i stoptilstand. Patienttemperaturen kan stige eller falde, når Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet er i stoptilstand.
- Hold nøje øje med luftlækage i systemet før og under brug. Kontrollér forbindelserne, hvis puderne ikke primes, eller hvis der observeres en alvorlig, vedvarende luftlækage i pudereturslangen. Udskift om nødvendigt den pude, der lækker. Lækage kan resultere i lavere flowhastigheder og kan muligvis reducere systemets ydelse.
- Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet må kun bruges med ArcticGel™ puderne.
- ArcticGel™ puderne må kun bruges med Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemerne.
- ArcticGel™ puderne er usterile og til brug på én patient. Puderne må ikke genforarbejdes eller steriliseres. Hvis puderne bruges i et sterilt miljø, skal de placeres ifølge lægens anvisninger enten før den sterile klargøring eller den sterile drapering. ArcticGel™ puderne må ikke placeres i et sterilt felt.
- Brug puderne straks efter åbningen. Puder må ikke opbevares, når pakken er åbnet.
- Sæt ikke ArcticGel™ puder på hud, hvor der er tegn på ulceration, brandsår, nældefeber eller udslæt.
- Selv om der ikke er nogen kendte allergier over for hydrogelmaterialer, skal man udvise forsigtighed hos patienter med overfølsom hud eller allergier i anamnesen.
- Sørg for, at det cirkulerende vand ikke forurener det sterile område, når patientslangerne tages af.
- Vandindholdet i hydrogelen indvirker på pudernes klæbning til huden samt ledningsevnen og dermed effektiviteten af patienttemperaturkontrollen. Kontrollér regelmæssigt, at puderne er fugtige og klæber til huden. Udskift puderne, når hydrogelen ikke længere klæber ensartet til huden. Det anbefales at udskifte puderne mindst hver 5. dag.
- Punktér ikke ArcticGel™ puderne med skarpe genstande. Punkteringer resulterer i, at luft trænger ind i væskebanen, hvilket kan nedsætte ydelsen.
- Undersøg ofte patientens hud under ArcticGel™ puderne, hvis det er muligt, især hos patienter med højere risiko for hudskader. Hudskader kan opstå som et samlet resultat af tryk, tid og temperatur. Mulige hudskader omfatter blå mærker, overrivning, sårdannelser, blærer og nekrose. Læg ikke bønneposer eller andre placeringsanordninger til fastholdelse under ArcticGel™ puderne. Anbring ikke placeringsanordninger under pudernes manifold eller patientslangerne.
- Hastigheden af temperaturforandringen og potentielt den endelige, opnåelige patienttemperatur påvirkes af mange faktorer. Behandling, overvågning og resultater er den behandlende læges ansvar. Hvis patienten ikke når måltemperaturen inden for en rimelig tidsperiode, eller hvis man ikke kan opretholde måltemperaturen hos patienten, kan huden blive udsat for lave eller høje vandtemperaturer over en længere periode, hvilket kan øge risikoen for hudskader. Sørg for, at pudestørrelse/-dækning og indstillinger for brugerdefinerede parametre er korrekte for patient- og behandlingsmål. Se brugervejledningen til ArcticGel™ puder vedrørende den passende flowhastighed. Til afkøling af patienten skal man sørge for, at miljøfaktorer, såsom overdrevent varme rum, varmelamper og opvarmede forstøvere, elimineres, og at patientens skælven kontrolleres. Ellers skal man overveje at øge vandets minimumtemperatur, ændre måltemperaturen til en opnåelig indstilling eller stoppe behandlingen. Til opvarmning af patienten skal man overveje at sænke vandets maksimumtemperatur, ændre måltemperaturen til en opnåelig indstilling eller stoppe behandlingen.
- Nogle patienter er pga. underliggende medicinske eller fysiologiske tilstande mere modtagelige over for hudskader forårsaget af tryk, varme eller kulde. Patienter i risikogruppen inkluderer dem, der har en nedsat vævsperfusion eller hudintegritet pga. diabetes, perifere vaskulære sygdomme, dårlig ernæring, brug af steroider eller behandling med høje doser vasopressorer. Anvend om nødvendigt trykaflastende eller tryknedsættende anordninger under patienten til beskyttelse mod hudskader.
- Lad ikke urin, antibakterielle midler eller andre midler samle sig under ArcticGel™ puderne. Urin og antibakterielle midler kan absorberes og trænge ind i pudernes hydrogel og forårsage kemiske skader samt tab af pudernes klæbeevne. Udskift puderne med det samme, hvis disse væsker kommer i kontakt med hydrogelen.
- Anbring ikke ArcticGel™ puderne over en elektrokirurgisk, jordet elektrodepude. Kombinationen af varmekilder kan resultere i hudforbrændinger.
- Man kan om nødvendigt anbringe defibrilleringspuder mellem ArcticGel™ puderne og patientens hud.
- Fjern ArcticGel™ puderne forsigtigt fra patientens hud efter endt brug. Kassér brugte ArcticGel™ puder iht. hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.
- USB-dataporten må kun bruges med en selvstændig USB-nøgle. Foretag ikke tilslutning til andre el-drevne anordninger under behandlingen af patienten.
- Brugerne må ikke anvende andre metoder til rengøring eller dekontaminering end dem, der anbefales af producenten, uden først at bekræfte med producenten,

at de foreslåede metoder ikke vil skade udstyret. Anvend ikke blegemiddel (natriumhypoklorit), da det kan skade udstyret.

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

Komplikationer

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

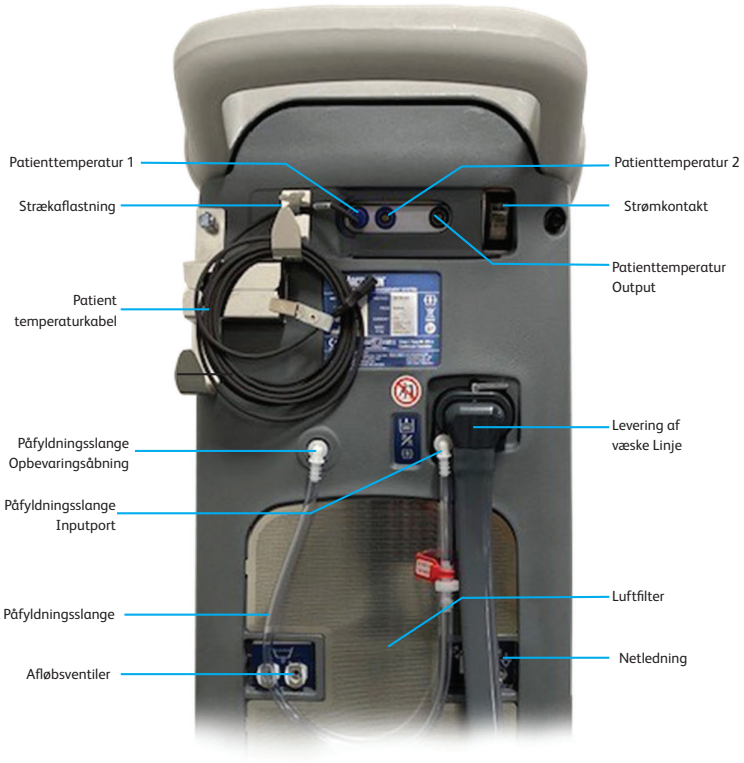
Opsætning af systemet

Pak ud

1) Pak ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemets kontrolmodul og tilbehør ud.
2) Lad kontrolmodulet stå oprejst i mindst 2 timer inden installeringen og opsætningsproceduren afsluttes, således at kølerolien kan falde til. Ellers kan det beskadige kølerkompressoren.

Forbindelser

1) Brug kun kabler og tilbehør, der er godkendt af Medivance, sammen med ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemets kontrolmodul. Tilslut væsketilførselsslangen, patienttemperatur 1 kabel, patienttemperatur 2 kabel (valgfrit) og påfyldningsslangen bag på kontrolmodulet.
2) Sæt den elektriske ledning i stikkontakten i væggen. Anbring ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet på en måde, der ikke begrænser adgangen til el-ledningen.



Tænd for udstyret

1) Tænd for udstyret, ved at sætte afbryderen på ON.
2) Kontrolmodulet gennemgår automatisk en kort selvtest af de selvstændige sikkerhedsalarmer.
3) Der er adgang til et træningsmodul til nye brugere fra startskærmen.
4) Når selvtesten er færdig, vises skærmen Valg af patientterapi på kontrolpanelet.

Fyld tanken

1) Fyld kun tanken med sterilt vand.
2) Der kræves fire liter vand for at fylder tanken ved den første montering.
3) Tilsæt et hætteglas ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem-renseväske til det sterile vand.
4) I skærmen **Valg af patientterapi** skal man trykke enten på knappen **Normotermi** eller **Hypotermi** under overskriften Ny patient.
5) I skærmen **Hypotermi**- eller **Normotermi** terapi skal man trykke på knappen **Fyld tanken**.
6) Skærmen Fyld tanken vises. Følg vejledningen på skærmen.

Verifikation af funktioner

Udfør følgende procedure til verifikation af funktioner efter første opsætning og montering af kontrolmodulet.

1) Tænd for strømmen til kontrolmodulet (**On**).
2) Fra skærmen **Valg af patientterapi** trykkes på knappen **Hypotermi** for at vise skærmen **Hypotermiterapi**.
3) I skærmen **Hypotermiterapi** trykkes på knappen **Manuel kontrol** for at åbne vinduet **Manuel kontrol**.
4) Sæt vandets måltemperatur med **Manuel kontrol** til 40°C og varigheden til 30 minutter ved hjælp af op- og ned-pilene.
5) Tryk på knappen **Start** for at starte **Manuel kontrol**. Vent mindst 3 minutter, mens systemet stabiliseres.
6) Overvåg flowhastigheden og vandtemperaturen i **System** statusområdet på skærmen **Hypotermi** terapi.
7) Verificér, at flowhastigheden når op på mindst 1,5 liter/minut.
8) Verificér, at vandtemperaturen øges til 30°C.
9) Tryk på knappen **Stop**.
10) Sæt vandets måltemperatur med **Manuel kontrol** til 4°C og varigheden til 30 minutter.
11) Tryk på knappen **Start** for at starte **Manuel kontrol.**
12) Overvåg flowhastigheden og vandtemperaturen i **System** statusområdet på skærmen **Hypotermi** terapi. Verificér, at vandtemperaturen sænkes til 6°C.
13) Tryk på knappen **Stop** for at stoppe **Manuel kontrol**
14) Tryk på knappen **Annullér** for at lukke vinduet **Manuel kontrol**
15) Sluk for strømmen til kontrolmodulet (**Off**).

Kapitel 2 – Patientterapi

Placering af ARCTICGEL™ puder

Læs brugsanvisningen, der følger med ARCTICGEL™ puder.
Undersøg hver pude for skader, før den lægges på.

Tilslutning af ARCTICGEL™ puder

Mens man holder slangen til puden, sættes den gennemsigtige pudeslangeforbindelse ind i manifolden til væsketilførselsslangen. Pas på ikke at trykke eller klemme vingerne sammen ved tilslutningen. Forbindelsen klikker på plads. Kontroller enhedens overflade for mekaniske skader før brug.

Placeringen af temperatursonden

Patienttemperaturkontrol med ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet kræver feedback om patienttemperaturen, som leveres af en indlagt patienttemperatursonde tilsluttet forbindelsen Patienttemperatur 1 bag på kontrolmodulet. Enhver kommercielt tilgængelig Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) kompatibel sonde til patienttemperatur kan tilsluttes ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet. Der henvises til producentens brugsanvisning ang. konkrete indikatorer og placeringen af temperatursonden.

Valg af patientterapi

Brug skærmen **Valg af patientterapi** til at starte en **Ny patient, Fortsætte en Nuværende patient** eller skaffe adgang til skærmen **Avanceret opsætning**.

Ny patient – Normotermi

Vælg **Normotermi**, hvis målet med terapien er at vedligeholde en patients temperatur ved en foruddefineret måltemperatur i en ubestemt tidsperiode. Tryk på knappen **Normotermi** for at vise skærmen **Normotermiterapi**.

Ny patient – Hypotermi

Vælg **Hypotermi** for at nedsætte og vedligeholde en patients temperatur ved en fastsat måltemperatur i en bestemt tidsperiode, for derefter langsomt at genopvarme patienten med en kontrolleret genopvarmningshastighed. Tryk på knappen **Hypotermi** for at vise skærmen **Hypotermiterapi**.

Ekstra protokolmulighed
Der vises muligvis to ekstra protokoller (**Hypotermi** eller **Normotermi**) på skærmbilledet **Valg af patientterapi**.

Nuværende patient
Knappen **Fortsæt nuværende patient** samt dato og tid, hvor den nuværende terapi blev pauseret, vises på skærmen **Valg af patientterapi**, hvis en patientterapi blev pauseret inden for de sidste 6 timer.

Tryk på knappen F**ortsæt nuværende patient** for at genoptage en pauseret patientterapi.

Start normotermi (Kontrollér patienten og Genopvarm patienten)
Normotermiterapi startes og styres, og patientens temperatur kontrolleres automatisk til en fastsat måltemperatur fra vinduet **Kontrollér patienten** på skærmen **Normotermiterapi**. Vinduet **Kontrollér patienten** viser patientens måltemperatur og varigheden siden påbegyndelsen af normotermiterapien.

Sådan startes normotermiterapi:
1) Fra skærmen **Valg af patientterapi** trykkes på knappen **Normotermi** for at vise skærmen **Normotermiterapi**.
2) Standard for patientens måltemperatur vises i vinduet **Kontrollér patienten**.
3) For at ændre patientens måltemperatur, skal man trykke på knappen **Justér** for at vise vinduet **Kontrollér patienten – Justér**.
4) **Kontrollér patienten** til: Brug op- og ned-pilene for at indstille den ønskede patient-måltemperatur for at kontrollere patienten.
5) **Genopvarm med en hastighed** på: Brug op- og ned-pilene på højre side af skærmen til at indstille genopvarmningshastigheden.
6) Tryk på knappen **Gem** for at gemme den nye indstilling og lukke vinduet **Kontrollér patienten – Justér**.
7) Tryk på **Start** i vinduet **Kontrollér patienten** for at påbegynde terapien. Man vil høre en tone og derefter en stemme, der siger: "Terapi startet". Derudover vil vinduet **Kontrollér patienten** og ikonet for Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet blinke, hvilket viser, at terapien er i gang.

Start Hypotermi (Afkøl patienten og Genopvarm patienten)
Hypotermiterapi startes og styres, og patientens temperatur kontrolleres automatisk til en fastsat måltemperatur fra vinduet **Afkøl patienten** og **Genopvarm patienten** på skærmen **Hypotermiterapi**.

Vinduet **Afkøl patienten** viser afkølingsfasens patientmåltemperatur og den tilbageværende tid for afkølingsfasen i **Hypotermiterapien**.

Vinduet **Genopvarm** patienten viser genopvarmningsfasens patientmåltemperatur og den tilbageværende tid for genopvarmningsfasen i **Hypotermiterapien.**

Sådan startes hypotermiterapi:
Fra skærmen **Valg af patientterapi** trykkes på knappen **Hypotermi** for at vise skærmen Hypotermiterapi.

1. Indstillinger ved Afkøl patienten
- Standard for patientens måltemperatur og varighed vises i vinduet **Afkøl patienten**.
- For at ændre patientens måltemperatur og varighed, skal man trykke på knappen **Justér** for at vise vinduet **Afkøl patienten – Justér**.
- **Afkøl patienten til:** Brug op- og ned-pilene i venstre side til at indstille den ønskede patientmåltemperatur for at afkøle patienten.
- **Afkøl patienten i:** Brug op- og ned-pilene i højre side til at indstille den ønskede varighed for at afkøle patienten inden genopvarmning begynder.
- Tryk på knappen **Gem** for at gemme den nye indstilling og lukke vinduet **Afkøl patienten – Justér**.

2. Indstillinger ved Genopvarm patienten
- Standard for patientens måltemperatur og varighed vises i vinduet **Genopvarm patienten**.
- For at ændre genopvarmningsfasens måltemperatur for patienten og genopvarmningsvarigheden skal man trykke på knappen **Justér** i vinduet **Genopvarm patienten** for at vise skærmen **Genopvarm patienten – Justér.**
- **Genopvarm patienten til:** Brug op- og ned-pilene i højre side til at indstille den ønskede endelige patient-måltemperatur.
- **Genopvarm med en hastighed på:** Brug op- og ned-pilene i midten af skærmen til at indstille genopvarmningshastigheden.
- **Genopvarm patienten fra:** Når en patient afkøles, deaktiveres justering af indstillingen **Genopvarm patienten fra** i venstre side af skærmen, og den går over til standard måltemperaturen for **Afkøl patienten**.
- Når en patient genopvarmes, er justeringen **Genopvarm** patienten fra aktiveret, og værdien kan ændres. Indstillingen **Genopvarm patienten fra** er den temperatur, mod hvilken systemet i øjeblikket styrer patienten. **Genopvarm patienten fra** temperaturen forøges automatisk, efterhånden som genopvarmningsprocessen fortsættes. Denne funktion optimerer genopvarmningsproceduren ved at give fuldstændig kontrol med genopvarmningsrampen.
- Når man bruger **Genopvarm patienten fra** temperatur, **Genopvarm patienten til** temperatur og indstillinger for genopvarmnings hastighed, så beregner og viser systemet genopvarmningsvarigheden samt dag/tid, hvor patienten vil nå den endelige måltemperatur for genopvarmningen.
- Tryk på knappen **Gem** for at gemme de nye indstillinger og lukke vinduet **Genopvarm patienten – Justér.**

3. Start patientafkøling
- Tryk på Start i vinduet **Afkøl patienten** for at påbegynde terapien. Man vil høre en tone og derefter en stemme, der siger: "Terapi startet". Derudover vil vinduet **Afkøl patienten** og ikonet for Arctic Sun™ temperaturkontrolsystemet blinke, hvilket viser, at terapien er i gang.

4. Start genopvarmning af patienten
- Ved afslutningen af afkølingsfasen er der to muligheder at starte en patient på genopvarmning, enten **automatisk** eller **manuelt**, afhængigt af indstillingen for **Genopvarmning begynder i Hypotermi-indstillinger**
- Hvis **Genopvarmning begynder** er sat til **automatisk**, så starter genopvarmningsprocessen automatisk, når terapien **Afkøl patienten** er færdig, og varigheden har nået nul.
- Hvis **Genopvarmning begynder** er sat til **Manuel**, så starter genopvarmningsprocessen, når knappen **Start** trykkes i vinduet **Genopvarm** patienten. Afkølingsprocessen fortsætter, indtil man trykker på knappen **Start** i **Genopvarm patienten**. En advarsel udløses, når varigheden for **Afkøl patienten** når nul. Når varighedstimeren for **Genopvarm patienten** når nul, fortsætter systemet med at kontrollere, at patienten opretholder måltemperaturen, indtil der trykkes på knappen **Stop**. Så snart systemet er i **Normotermi**, nulstilles timeren, hvorefter den begynder at følge varigheden af **Normotermiterapi**.

Afslut terapi
- I skærmen **Normotermiterapi** eller **Hypotermiterapi** skal man trykke på **Stop**-knappen for at afslutte vandcirkulationen til puderne.
- Tryk på knappen Tøm puderne, og følg instrukserne for at tømme dem for vand.
- Afbryd forbindelsen fra væsketilførselsslangen til puderne.
- Tag langsomt og forsigtigt puderne af patientens hud.
- Kassér de brugte puder iflg. hospitalets procedurer for medicinsk affald.
- Slå afbryderkontakten fra (**Off**).

Hvis der opstår strømsvigt, mens afbryderen er slået til (On), lyder en alarm, indtil den er slået fra (Off). Dette advarer brugeren om, at behandlingen evt. er blevet afbrudt ved et tilfælde.

Kapitel 3 – Indstillinger for normotermi

Indstillinger for normotermi
Brug skærmen **Indstillinger for normotermi** til at se de aktuelle indstillinger og til at ændre indstillinger for følgende parametre. For ændre indstillingen for en parameter skal man trykke på knappen Justér til højre for den parameter.

Skærmparametre for Indstillinger for normotermi:

Indstillinger for vandtemperatur
- Forbehandling af vandet
- Manuel kontrol
- Høj vandgrænse
- Lav vandgrænse

Indstillinger for patienttemperatur
- Høj patientadvarsel
- Lav patientadvarsel
- Kontrolstrategi

Displayindstillinger
- Temperaturenheder
- Justering af temperaturenheder
- Patient-temperatur 2

For at få adgang til skærmen Indstillinger for normoterapi:
1) Tryk på **Justér** i vinduet **Kontrollér patienten**.
2) Tryk på knappen **Mere** i vinduet **Kontrollér patienten – Justér**.
3) Skærmen **Indstillinger for normoterapi** vises.
4) For at gemme de nye indstillinger som nuværende patient-terapiindstillinger skal man trykke på knappen **Luk**. For at få anvisninger om at gemme indstillingerne som systemstandarder henviser der til **Avanceret opsætning**.

BEMÆRK: Bekræft, at patienttemperatur 1-proben er placeret korrekt og forbundet korrekt til systemet. Hvis patienttemperaturændringen er mindre end 0,15°C efter den første times behandling, genererer systemet *advarsel 116 – Ændring af patienttemperatur 1 ikke registreret*. Hvis advarsel 116 ikke kvitteres inden for 5 minutter, genererer systemet *alarm 117 – Ændring af patienttemperatur 1 ikke registreret*. Alarm 117 stopper behandlingen, og der lyder en alarm. Når alarm 117 er kvitteret, skal behandlingen genstartes.

Kapitel 4 – Indstillinger for hypotermi

Indstillinger for hypotermi
Brug skærmen **Indstillinger for hypotermi** til at se de aktuelle indstillinger og til at ændre indstillinger for følgende parametre. For ændre indstillingen for en parameter skal man trykke på knappen **Justér** til højre for den parameter.

Skærmparametre for Indstillinger for hypotermi:

Terapiindstillinger
- Afkøling begynder
- Genopvarmning begynder

Indstillinger for vandtemperatur
- Forbehandling af vandet
- Manuel kontrol
- Høj vandgrænse
- Lav vandgrænse

Indstillinger for patienttemperatur
- Høj patientadversel
- Lav patientadversel
- Kontrolstrategi

Displayindstillinger
- Temperaturenheder
- Justering af temperaturenheder
- Patient-temperatur 2

For at få adgang til skærmen Indstillinger for hypotermi:
1) Tryk på **Justér** i vinduet **Afkøl patienten** eller i vinduet **Genopvarm patienten**.
2) Tryk på knappen **Mere** i vinduet **Afkøl patienten – Justér** eller i vinduet **Genopvarm patienten – Justér.**
3) Skærmen **Hypotermi-indstillinger** vises.
4) For at gemme de nye indstillinger som nuværende patient-terapiindstillinger skal man trykke på knappen **Luk**. For at få anvisninger om at gemme indstillingerne som systemstandarder henviser der til **Avanceret opsætning**.

BEMÆRK: Bekræft, at patienttemperatur 1-proben er placeret korrekt og forbundet korrekt til systemet. Hvis patienttemperaturændringen er mindre end 0,15°C efter den første times behandling, genererer systemet *advarsel 116 – Ændring af patienttemperatur 1 ikke registreret*. Hvis advarsel 116 ikke kvitteres inden for 5 minutter, genererer systemet *alarm 117 – Ændring af patienttemperatur 1 ikke registreret*. Alarm 117 stopper behandlingen, og der lyder en alarm. Når alarm 117 er kvitteret, skal behandlingen genstartes.

Kapitel 5 – Avanceret opsætning

Brug skærmen **Avanceret opsætning** til at se de aktuelle indstillinger og til at ændre indstillinger for følgende parametre. For ændre indstillingen for en parameter skal man trykke på knappen **Justér** til højre for den parameter.

Sted / Tidsindstillinger
- Sprog
- Talformat
- Aktuelt klokkeslæt
- Datoformat
- Aktuel dato

Følgende funktioner kan startes fra skærmen Avanceret opsætning.
- Download patientdata: Patientdataene for de sidste 10 (ti) sager, lagres på ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemets harddisk. Dataene bevares, når ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet lukkes ned, eller i tilfælde af strømsvigt.
- Kalibrering
- Komplet dræning
- Gem alle indstillinger som standard
- Upload

Ud over dette kan følgende informationer ses på skærmen Avanceret opsætning.
- Softwareversion
- Sidst kalibreret
- Næste kalibrering

For at få adgang til skærmen Avanceret opsætning:
1) Tryk på knappen **Avanceret opsætning** på skærmen **Valg af patientterapi**.
2) Skærmen **Avanceret opsætning** vises.

Sådan får du adgang til skærmbilledet til valg af ekstra protokol:
Se hjælpeskærmene til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet for information om konfiguration af en ekstra protokol.

Kapitel 6 – Alarmer og advarsler

ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemets sikkerhedssystem overvåger konstant tilstanden i udstyret og patienten og udsender alarmer og advarsler for at fortælle brugeren om omstændigheder, der kan påvirke patientens sikkerhed eller systemet ydeevne.

Der er to slags omstændigheder: Alarmer og advarsler.

En alarm fortæller brugeren, at der er en omstændighed, der potentielt udgør en usikker situation for patienten eller udstyret. En alarm er en tilstand med høj prioritet, som kræver omgående indgreb fra operatørens side.

En advarsel informerer brugeren om patientens og udstyrets status uden at forstyrre proceduren. En advarsel er en tilstand med middel prioritet, som kræver hurtigt indgreb fra operatørens side.

Alarmer
Alarm høres ved et lydsignal, der gentages hvert 10. sekund indtil alarmen er håndteret. Alarmskærmen kommer frem og viser alarmnummeret, alarmtitel, en beskrivelse af problemet eller omstændigheder, der udløste alarmen samt løsninger og instruktioner til fejlfinding og løsning af alarmtilstanden. Der lyder en påmindelsestone, når visse alarmtilstande ikke anerkendes af operatøren indenfor 2 minutter. Alle alarmindstillinger bevares i tilfælde af en strømafbrydelse.

Vigtige sikkerhedsalarmer
Selv om der er adskillige alarmer og sikkerhedsfunktioner i ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet, så er der fem vigtige sikkerhedsalarmer, som sætter udstyret i Stop-tilstand, indtil omstændigheden er håndteret.

Alarm	**Specification**
Høj patienttemperatur	39,5°C (103,1°F) Under systemopvarmning
Lav patienttemperatur	31,0°C (87,8°F) Under systemnedkøling
Høj vandtemperatur	42,5°C (108,5°F)
Lav vandtemperatur	3,5°C (38,3°F)
Svigt ved selvtest af systemet	Når der tændes for udstyret

Se servicehåndbogen for at få en detaljeret beskrivelse af alarmen.

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

Ikke-gendannelige alarmer
Hvis en alarmtilstand opstår, der forhindrer korrekt brug af udstyret eller korrekt patientbehandling (fx de fem vigtige sikkerhedsalarmer nævnt ovenfor), så placeres systemet i **Stop**-tilstand og vil ikke tillade at terapien fortsættes. Denne slags alarm kaldes Ikke-gendannelig. Hvis den situation opstår, skal udstyret genstartes (sluk og tænd for udstyret). Hvis alarmen opstår igen, skal man kontakte Medivances kundeservice.

Gendannelige alarmer
Andre alarmer, der midlertidigt stopper udstyret, indtil brugeren er i stand til at rette årsagen og håndtere alarmen, klassificeres som Gendannelige. Hvis omstændigheden, der startede alarmen, ikke håndteres, og problemet fortsætter, gentages alarmen.

Hvis der opstår en Gendannelig alarm:
1) Når der udløses en alarm, sættes udstyret i **Stop**-tilstand.
2) Læs de viste instruktioner.
3) Noter **alarmnummeret**.
4) Tryk på knappen **Luk** for athåndtere alarmen.
5) Følg instruktionerne til at rette alarmomstændighederne. Udfør handlingerne i den givne rækkefølge, indtil alarmomstændigheden er løst.
6) Når alarmen er ryddet, skal knappen **Start** i terapivinduet trykkes for at starte terapien igen. Man vil høre en tone og en stemme, der siger: "Terapi startet". Derudover blinker det aktive terapivindue og ikonet for ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet.
7) Hvis tilstanden ikke løses, kontakt kundeservice.

Advarsler
Advarsler vises ved et lydsignal, der gentages hvert 25 sekunder. Advarselsskærmen kommer frem og viser advarselsnummeret, advarselstitel, en beskrivelse af problemet eller omstændigheder, der udløste advarslen samt løsninger og instruktioner til fejlfinding og løsning af advarselstilstanden.

Hvis en advarsel forekommer:
1) Læs de viste instruktioner.
2) Noter advarselsnummeret.
3) Tryk på knappen **Luk** for at rydde advarslen.
4) Følg instruktionerne til at rette advarselstilstanden. Udfør handlingerne i den givne rækkefølge, indtil advarselsomstændigheden er løst. Hvis tilstanden ikke løses, kontakt kundeservice.
5) Se hjælpeskærmene til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet for yderligere information om alarmer og advarsler.

Kapitel 7 – Vedligeholdelse og service

Rengøring og vedligeholdelse
Regelmæssig rengøring og forebyggende vedligeholdelse skal udføres på kontrolmodulet til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem mindst hver 6.måned. Det består i at rengøre de eksterne overflader, tilbehør og afkølerkondenseren, at inspicere udstyret og efterfylde den interne rensevæske, som holder væksten af mikroorganismer i vandtanken og i det hydrauliske kredsløb nede. Se servicevejledningen til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet for yderligere information.

Eksterne overflader
- Rens ydersiderne på kontrolmodulet, væsketilførselsslangerne, el-ledningen og temperaturkablerne med en ren blød klud og et mildt rensemiddel eller desinfektionsmiddel i overensstemmelse med hospitalets forskrifter.

Kondenser
- En beskidt kølekondenser begrænser i betydelig grad kontrolmodulets afkølingskapacitet.
- Kondenseren rengøres ved, at man tørrer støvet væk fra det udvendige gitter med en blød klud. Afhængigt af institutionens luftkvalitet skal man periodisk tage bagdækket af og støvsuge eller børste kondenserfinnerne af. Som minimum skal kondenserfinnerne renses årligt. Vedligeholdelsesaktiviteter skal udføres af specialuddannet personale.

Inspektion af udstyret
- Udstyrets ydersiderne skal periodisk inspiceres for skader, løse eller manglende dele og flossede eller forvredne elektriske ledninger og kabler.
- Stands brugen af udstyret, hvis det viser en eller flere af ovenstående tilstande, indtil problemet er løst, og det er blevet verificeret, at det fungerer rigtigt.

Efterfyldning af intern rensevæske
Kontakt kundeservice for at bestille den interne rensevæske. For information om sikker håndtering henvises til http://www.medivance.com/manuals for rengøringsløsningen SDS.

Sådan efterfyldes den interne rensevæske:
1) Tøm vandtanken.
   - Sluk for kontrolmodulet (Off).
   - Fastgør afløbsslangen til de to afløbsventiler bag på kontrolmodulet. Læg enden af drænslangen i en beholder. Vandet drænes passivt ud i beholderen.
2) Fyld vandtanken op igen.
   - I skærmen **Hypotermiterapi** eller **Normotermiterapi** skal man trykke på knappen **Fyld tanken**.
   - Skærmen **Fyld tanken** vises. Følg vejledningen på skærmen.
   - Tilsæt et hætteglas ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem-rensevæske til den første flaske med sterilt vand.
   - Opfyldningsprocessen stopper automatisk, når tanken er fuld. Fortsæt med at udskifte flaskerne med sterilt vand, indtil opfyldningsprocessen stopper.
   - Når processen **Fyld tanken** er færdig, lukkes skærmen.

Brug ikke rengøringsopløsning, der har passeret udløbsdatoen, der er angivet på flasken.

Rengøringsopløsningen skal opbevares i den medfølgende UV-resistente pose.

Forebyggende vedligeholdelse
Brug af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet i mere end 2000 timer uden udførelse af forebyggende vedligeholdelse kan medføre fejl i visse systemkomponenter og at systemet ikke fungerer som tilsigtet. Vigtige komponenter i ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet kræver regelmæssig service, for at systemets ydeevne opretholdes.

Du kan få yderligere oplysninger på http://www.medivance.com/manuals, ved at ringe på 1-800-526-4455 eller ved at kontakte den lokale BARD-repræsentant.

Eftersyn af væsketilførselsslangen
1. Tænd systemet.
2. Tryk på knappen Hypotermi på skærmbilledet Valg af patientterapi for at få vist skærmbilledet for hypotermiterapi.
3. Tryk på knappen Manuel kontrol på skærmbilledet for hypotermiterapi for at åbne vinduet Manuel kontrol.
4. Indstil måltemperaturen for vand til 28°C og varigheden til 30 minutter på skærmbilledet Manuel kontrol.
5. Tilslut en shunt til et sæt væsketilførselsslangeporte.
6. Tryk på knappen Hjælp og derefter på knappen Hjælpeindeks. Vælg emnet Vedligeholdelse og service og underemnet Systemdiagnostik, og tryk derefter på knappen Display. Kontroller, at indløbstrykket er -7 ± 0,2.
7. Gentag på alle ventiler. Udskift de to ventiler, som shunten er tilsluttet til, hvis indløbstrykket er uden for område.
8. Kontroller, at shunten er fjernet, før enheden tages i brug igen.

Opdatering af software
Softwareopdateringer leveres på en USB-nøgle. Installering af softwareopdateringer udføres via USB-porten foran på kontrolmodulet. Funktionen til softwareopdatering starter automatisk, hvis kontrolmodulet finder de rigtige filer på USB-nøglen, som er sat ind i USB-porten, når der tændes.

Sådan installeres softwareopdatering:
1) Sæt USB-nøglen i USB-porten.
2) Et billede af en timer vises, mens softwareopdatering installeres, og den forsvinder, når softwareinstalleringsprocessen er færdig.
3) Efter installeringen vises den nye softwareversion i feltet **Softwareversion** på skærmen **Avanceret opsætning**.

Service
Kontakt kundeservice for teknisk support og kundeserviceinstruktioner, der gør det muligt for kvalificeret teknisk personale at reparere de dele af udstyret, som Medivance anser for at kunne repareres.

Kalibrering
Se servicehåndbogen for ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet ang. kalibreringskrav og instruktioner. Det anbefales at udføre kalibrering efter 2000 timers drift eller 250 anvendelser, alt efter hvad der forekommer først.

Tillæg A: Produktspecifikationer

Teknisk beskrivelse

ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet er en termoregulerende anordning, der overvåger og styrer en patients temperatur inden for et interval fra 32°C til 38,5°C (89,6°F til 101,3°F). ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet består af kontrolmodulet og ARCTICGEL™ puder til engangsbrug.

Patienttemperatursonden, der er forbundet til kontrolmodulet, giver feedback med patientens temperatur til en intern kontrolalgoritme, som automatisk forøger eller sænker det cirkulerende vands temperatur for at opnå en forudindstillet måltemperatur for patienten, som fastlagt af klinikeren.

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

ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemets kontrolmodul er et KLASSE I mobilt apparat (Type BF, IPX0 og driftsmåde – vedvarende) per klassifikationsskemaet i IEC 60601-1.

ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemets kontrolmodul overholder krav både om elektromagnetisk interferens og modtagelighed i IEC 60601-1 og er kompatibelt med andet udstyr, der også overholder den standard. Der kendes ikke til nogen svigt af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemets kontrolmodul i forbindelse med elektromagnetisk interferens fra andet udstyr. Se servicehåndbogen for ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet for den fulde deklaration ang. elektromagnetisk kompatibilitet.

Tilstande i omgivelserne

Temperaturområde
Drift: ..... 10°C til 27°C (50°F til 80°F)
Opbevaring: ..... -30°C til 50°C (-20°F til 120°F)

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

Fugtighedsinterval (relativfugtighed, ikke kondenserende)
Drift: ..... 5 % til 70 %
Opbevaring: ..... 5 % til 95 %
Atmosfærisk trykområde: ..... 60 kPa til 110 kPa

Bortskaffelse

Når udstyret er udtjent, skal det bortskaffes i henhold til de lokale WEEE-forskrifter, eller du kan anmode den lokale BARD leverandør eller distributør om at tage sig af bortskaffelsen.

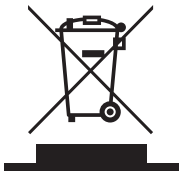
Specifikationer for ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem

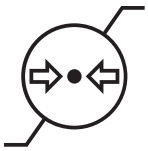
Parameter	Specifikation
Terapitilstande	Normotermi: Kontrollér patienten, Genopvarm patienten Hypotermi: Afkøl patienten, genopvarm patienten
Varmer kapacitet	2500 BTU/hr / 750 watt
Cirkulerende væske	Sterilt vand
Vandtankens kapacitet	3,5 liter
Type patientsonde	YSI 400 Series kompatibel
Patienttemperaturindgange	Patienttemperatur 1: kontrol, overvågning, alarm Patienttemp. 2: overvågning, alarm
Interval der vises for patienttemperatur	10°C til 44°C 50°F til 111,2°F 0,1°C /°F trin
Målingsnøjagtighed af Patienttemperatur	±0,4°C (10°C til 32°C) ±0,2°C (32°C til 38°C) ±0,4°C (38°C til 44°C) Inkluderer ±0,1°C ekstern probe
Svar fra PCLCS (Fysiologisk kontrolsystem med lukket kreds)	Stabiliseringstid: ~4,5 t Relativ overskridelse: <0,5°C Kommando-overskridelse: <0,5°C Svartid: Opvarmning (maks.) 33°C til 37°C: ~6 t Afkøling 37°C til 33°C: ~2 t Afvigelse af stabil tilstand: 0 Opsporingsfejl: 0 Bemærk: Alle værdier er opnået fra afprøvning under simuleret brug.
Kontrolinterval for patienttemperatur	32°C til 38,5°C 89,6°F til 101,3°F 0,1°C /°F trin
Interval der vises for vandtemperatur	3°C til 45°C / 37,4°F til 113,0°F 0,1°C /°F trin
Kontrolinterval for vandtemperatur (Manuel)	4°C til 42°C / 39,2°F til 107,6°F 1°C /°F trin
Høj vandtemperaturgrænse	36°C til 42°C / 96,8°F til 107,6°F 1°C /°F trin
Lav vandtemperaturgrænse	4°C til 25°C / 39,2°F til 77°F 1°C /°F trin
Tiden det tager at varme vandet fra 20°C til 37°C	8 minutter (ca.)
Lydtryk	Alarmtone: 70dB til 80dB ved 1 meter, gentages hver 10. sekund Advarselstone: 63dB til 71dB ved 1 meter, gentages hver 25. sekund Påmindelsestone: 65dB ved 3 meter, 0,5 sekunder slået til/20 sekunder slået fra
Netspænding ind	100-120 V AC, 50-60 Hz, 11 A 220-240 V AC, 50-60 Hz, 5,5 A
Lækstrøm	<300 µA
Relativ fugtighedsinterval ved drift	5 % til 70 % ikke-konde nserende
Relativ fugtighedsinterval ved opbevaring	5 % til 95 % ikke-kondenserende
Interval for driftstemperatur	10°C til 27°C / 50°F til 80°F
Interval for opbevaringstemperatur	-30°C til 50°C / -20°F til 120°F
Atmosfærisk trykområde	60 kPa til 110 kPa
Mål	Højde: 35 tommer (89 cm) Bredde: 14 tommer (36 cm) Dybde: 18,5 tommer (47 cm)
Vægt	Tom: 43 kg / 95 pund; Fyldt: 47 kg / 103 pund

Tillæg B: Symboler

ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemets kontrolmodul har følgende symboler:

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklarende tekst
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.1	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Producent	Angiver det medicinske udstyrs producent.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.2	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.3	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Fremstillingsdato	Angiver datoen det medicinske udstyr blev produceret.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.4	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.5	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Partikode	Angiver producentens partikode, så produktets parti eller lot kan identificeres.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.6	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.7	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.3.7	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.3.8	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Fugtighedsgrænse	Angiver de fugtighedsgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.4.2	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til brug en enkelt gang, eller til brug hos en enkelt patient under en enkelt procedure.
	IEC TR 60878 Reference ISO 7010-M002	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Se instruktions manualen/brochuren	For at angive, at instruktions manualen/brochuren skal læses.
	IEC TR 60878 Referencenr. 6050	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Modelnummer	Til at identificere modelnummeret eller typenummeret på et produkt. Ved anvendelse af dette symbol skal modelnummeret eller produktnummeret ledsages af dette symbol.

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklarende tekst
	IEC TR 60878 Reference nr. 5334	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Type BF defibrilleringssikker anvendt del	Til at identificere en defibrilleringssikker type BF anvendt del, i overensstemmelse med IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Reference nr. 5041	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Forsigtig, varm overflade	For at angive, at det markerede element kan være varmt og ikke må berøres uden at tage relevante forholdsregler.
	IEC TR 60878 Reference ISO 7010-W012	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Advarsel; Elektricitet	For at advare om elektricitet.
	IEC TR 60878 Reference 7010-P017	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Må ikke skubbes	For at forbyde skub mod en genstand.
	IEC TR 60878 Reference IEC 7010-W001	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Generelt advarselsskilt	Til at betegne en generel advarsel.
	IEC TR 60878 Reference nr. 5007 & 5008	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Strøm til/fra	Angiver strøm til/fra-kontakten
	IEC TR 60878 Reference nr. 5021	Grafiske symboler til elektrisk udstyr inden for medicinsk praksis	Equipotentialitet	Til at identificere terminalerne som, når de er forbundne, bringe de forskellige dele af et udstyr eller af et system til det samme potentiale, ikke nødvendigvis til jordpotentialet, for eksempel til lokal binding.
	Direktiv 2002/96/EF (WEEE)	Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til artikel 11 (2) i direktiv 2002/96/EF (WEEE)	Affaldsstrøm bortskaffelse Status	Elektroniske apparater må ikke blandes med husholdnings affald
	21CFR801.15	Mærkning; Receptpligtigt udstyr	Receptpligtigt	Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 nr. 6060101	Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	ETL Monogram	Iht. ETL Intertek opfylder de modeller af ARCTIC SUN™-temperatur styringssystemet, der bærer ETL-monogrammet, AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10 og IEC 80601-2-35 og er certificeret i henhold til CSA C22.2 nr. 60601-1.

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklarende tekst
	ISO 7000 Reference nr. 3650	Grafiske symboler til brug påudstyr	Universal Serial Bus (USB)	Angiver USB-port
	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Angiver afløbsventilen
	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Angiver, at der kun må anvendes sterilt vand, når man påfylder ARCTIC SUN™ temperatur kontrolsystemets kontrol modul.
	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Identificerer patienttemperatur 1, patienttemperaturføler input til overvågning og kontrol.
	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Identificerer patienttemperatur 2, patienttemperaturføler input til overvågning.
	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Identificerer patienttemperatur ud, patienttemperatur output til en ekstern hospitals monitor.
	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Angiver en mekanisk fare
	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Antal enheder
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.3.9	Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og i den medfølgende dokumentation	Begrænsning i atmosfærisk tryk	Angiver grænser for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.

Tillæg C: Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet. Sørg for, at ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet installeres og bruges i overensstemmelse med de her opgivne oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet. Følgende er retningslinjer og producentens deklarationer ang. elektromagnetisk kompatibilitet for ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet.

- Anvendelse af tilbehør eller kabler andet end dem, der er specificeret og solgt af Medivance, anbefales ikke. Anvendelse af tilbehør eller kabler, der ikke er anbefalet, kan resultere i forøget emission eller nedsat immunitet for ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet.
- Hvis ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet bruges direkte ved siden af eller stablet med andet udstyr, bør brugeren holde jævnligt øje med ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet for at kontrollere, at det fungerer normalt under disse omstændigheder.
- Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Tilbehør og kabler, der er godkendt af Medivance til brug sammen med ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet	Delnr.
Temperatur ind-kabel - Nellcor	735-02
Temperatur ind-kabel - BARD	735-03
Temperatur ind-kabel - Rusch	735-04
Temperatur ind-kabel - GE	735-05
Temperatur ind-kabel - Phillips	735-06
Temperatur ud-kabel - Nellcor	735-52
Temperatur ud-kabel - BARD	735-53
Temperatur ud-kabel - Rusch	735-54
Temperatur ud-kabel - GE	735-55
Temperatur ud-kabel - Phillips	735-56
El-ledning US, Canada, Mexico	733-00
El-ledning, kontinentale Europa	733-01
El-ledning, UK, Irland	733-02
El-ledning, Australien, New Zealand	733-03
El-ledning, fastlands-Kina	733-04
El-ledning, Brasilien	733-05
El-ledning, Schweiz	733-07
El-ledning, Sydafrika	733-08
Sæt med transmissionsinterfacemodul	760-00
Transmissionsinterfacemodul	761-00
RS232-kabel	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1		
Retningslinjer og producentens deklaration – Elektromagnetisk emission		
ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet er beregnet til anvendelse i de nedenfor anførte elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller slutbrugeren af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet skal sikre sig, at den bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ARCTIC SUN™ temperaturkontrol-systemet bruger kun RF energi til interne funktioner. Dermed er dens RF-emission meget ringe, og det er ikke sandsynligt, at den vil forstyrre andet elektronisk udstyr tæt ved.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1 (fortsat)		
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet er beregnet til brug i alle ejendomme undtagen beboelsesejendomme samt ejendomme, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, som leverer strøm til bygninger, der bruges til beboelse.
Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Overholder	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2			
Retningslinjer og producentens deklaration – Elektromagnetisk immunitet			
ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet er beregnet til anvendelse i de nedenfor anførte elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller slutbrugeren af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet skal sikre sig, at den kun bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Påtænkte elektromagnetiske omgivelser
Elektromagnetiske udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyn-ingslinjer ±1 kV for input/ output linjer	±2 kV for strømforsyn-ingslinjer ±1 kV for input/ output linjer	Netspændingens kvalitet skal være typisk for et kommercielt eller hospitals miljø.
Overspændings-immunitet IEC 61000-4-5	±1 kV differentiale mode (linje-linje) ±2kV fælles mode (linje-jord)	±1 kV differentiale mode (linje-linje) ±2kV fælles mode (linje-jord)	Netspændingens kvalitet skal være typisk for et kommercielt eller hospitals miljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % dyk i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % dyk i UT) i 5 sekunder	Netspændingens kvalitet skal være typisk for et kommercielt eller hospitals miljø. Hvis brugeren af ARCTIC SUN™ temperaturkontrol-systemet behøver uafbrudt drift under afbrydelser af netspændingen, anbefales det at ARCTIC SUN™ temperaturkontrol-systemet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning (UPS) med tilstrækkelig kapacitet til at køre enheden i den maksimale påkrævede tid for afbrydelsen.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter med netfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for typiske placeringer i et typisk kommercielt eller hospitals miljø.
Bemærk: UT er vekselstrømsnetspændingen inden anvendelsen af testniveauet.			

Tillæg C: Elektromagnetisk kompatibilitet (fortsat)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 tabel 4:

Retningslinjer og producentens deklaration – Elektromagnetisk immunitet

ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet er beregnet til anvendelse i de nedenfor anførte elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller slutbrugeren af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet skal sikre sig, at den bruges i sådanne omgivelser.

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Overhold elsesniveau	Påtænkte elektromagnetiske omgivelser
Ledningsført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere nogen del af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet, inkl. kablerne, end den anbefalede afstand, der er beregnet ud fra formlerne for transmitterens frekvens. Anbefalede separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for transmitteren målt i watt (W) iflg. transmitterproducenten, og d er den anbefalede mindste adskillelse målt i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som er bestemt gennem en elektromagnetisk områdeundersøgelse[a], må ikke være mindre end overholdelsesniveauet for hvert frekvensområde.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol:

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, bygninger og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste transmittere, som fx basestationer til radiotelefoner og landmobile radioer, amatør radio, AM og FM radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med præcision. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-transmittere, skal man overveje at udføre en elektromagnetisk områdeundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet skal bruges, overskrider de relevante RF-overholdelsesniveauer ovenfor, skal man observere ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet for at verificere at den virker normalt. Hvis man ser unormal drift, må man tage yderligere foranstaltninger, som fx at vende eller flytte ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet.
[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 tabel 6:

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet.

RF-kommunikationsudstyr kan indvirke på medicinsk elektrisk udstyr.
ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålet RF-forstyrrelser er kontrollerede.
Kunden eller brugeren af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens gennem at opretholde en mindste afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystemet, som anbefalet nedenfor iht. kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for transmitter i watt (W)	Separationsafstand per transmitterens frekvens målt i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmittere, der ikke har en maksimal nominel udgangseffekt på ovenstående liste, kan den anbefalede afstand d i meter (m) vurderes ved at anvende formlen der passer til transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for transmitteren målt i watt (W) iflg. transmitterproducenten.
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, bygninger og mennesker.

Tillæg D: Garanti

Begrænset garanti

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

Ansvarsfraskrivelse.

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

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

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

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

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

Servicevilkår

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

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

Låneudstyr

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

Service uden for garantien

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

Innehållsförteckning

Kapitel 1 – Komma igång 145
Indikationer för användning 145
Varningar och försiktighetsåtgärder 145
Komplikationer 146
Systeminstallation 146
Kapitel 2 – Patientbehandling 146
Placera ARCTICGEL™-dynor 146
Anslut ARCTICGEL™-dynor 146
Placering av temperatursond 146
Val av patientbehandling 146
Påbörja normotermi (Kontrollera patient och återuppvärm patient) 147
Påbörja hypotermi (Kyl ned och återuppvärm patient) 147
Avsluta behandling 147
Kapitel 3 – Normotermiinställningar 148
Normotermiinställningar 148
Kapitel 4 – Hypotermiinställningar 148
Hypotermiinställningar 148
Kapitel 5 – Avancerad inställning 148
Kapitel 6 – Larm och meddelanden 148
Larm 148
Viktiga säkerhetslarm 149
Icke korrigerbara larm 149
Korrigerbara larm 149
Meddelanden 149
Kapitel 7 – Underhåll och service 149
Rengöring och underhåll 149
Förebyggande underhåll 149
Inspektera vätsketillförselslangen 149
Uppdatering av programvara 150
Service 150
Kalibrering 150
Bilaga A: Produktspecifikationer 150
Teknisk beskrivning 150
Miljövillkor 150
Kassering 150
Specifikationer för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem 151
Bilaga B: Symboler 152
Bilaga C: Elektromagnetisk kompatibilitet 155
Bilaga D: Garanti 157

Kapitel 1 – Komma igång

Indikationer för användning

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

- Använd inte Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem i närheten av lättantändliga medel då en explosion eller brand kan uppstå.
- Använd inte högfrekvent kirurgisk utrustning eller endokardiella katetrar när Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem är i bruk.
- Det finns risk för elektrisk stöt och farliga rörliga delar. Det finns inga delar inuti som användaren själv kan reparera. Avlägsna inga höljen. Låt kvalificerad personal utföra servicearbete.
- Sladden har en sjukhusklassad kontakt. Tillförlitlig jordning kan endast erhållas vid anslutning till ett likvärdigt honuttag märkt ”sjukhusanvändning” eller ”sjukhusklass”.
- Observera 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 patienttemperaturstyrningen när Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem används.
- Placera inte ArcticGel™ dynor ovanpå transdermala läkemedelsplåster eftersom värme kan öka mängden läkemedel som avges, vilket eventuellt kan leda till att patienten skadas.
- Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem är inte avsett för användning i operationssalar.
- Medivance levererar temperatursimulatorer (resistorer med fasta värden) som enbart är avsedda för testning, utbildning och demonstration. Använd aldrig denna utrustning eller någon annan metod för att kringgå den normala återkopplingskontrollen för patientens temperatur när systemet är anslutet till patienten. Om du gör det utsätts patienten för de risker som är förknippade med svår hypotermi eller hypertermi.

Försiktighet

- Denna produkt ska användas av eller under överinseende av utbildad, kvalificerad medicinsk personal.
- Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Använd endast sterilt vatten. Användning av andra vätskor skadar Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem.
- När Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem flyttas ska handtaget alltid användas för att lyfta manöveranordningen över ett hinder så att det inte välter.
- Ovansidan på patientens säng ska placeras mellan 75 och 150 cm (30 och 60 tum) över golvet för att säkerställa korrekt flöde samt minska risken för läckage.
- Läkaren är ansvarig för fastställandet av anpassade parametrars lämplighet. När systemet är avstängt återgår alla ändringar av parametrar till standardvärden om inte de nya inställningarna har sparats som nya standardvärden på skärmbilden Avancerad inställning. För små patienter (≤ 30 kg) rekommenderas följande inställningar: Vattentemperaturens övre gräns ≤ 40°C (104°F), vattentemperaturens lägre gräns ≥ 10°C (50°F), kontrollstrategi = 2. Det rekommenderas att varningsinställningar för hög patienttemperatur respektive låg patienttemperatur används.
- Manuell kontroll rekommenderas inte för hantering av patientens temperatur. Operatören uppmanas att använda de automatiska behandlingslägena (t.ex. kontroll, patient, kylning, omvärmning) för automatisk patienttemperaturövervakning och -kontroll.
- Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem övervakar och kontrollerar patientens kärntemperatur utifrån den temperatursond som är ansluten till systemet. Läkaren är ansvarig för korrekt placering av temperatursonden och för kontroll av noggrannhet och placering av patientsonden när mätningen påbörjas.
- Medivance rekommenderar att patienttemperaturen mäts från en andra plats för att verifiera patientens temperatur. Medivance rekommenderar att en andra temperatursond, som är ansluten till inmatningen av Arctic Sun™ temperaturhanteringssystemets ingång för temperatur 2, används eftersom den ger kontinuerlig övervakning och säkerhetslarmsfunktioner. Alternativt kan patienttemperaturen verifieras regelbundet med oberoende instrumentering.
- Visad temperaturkurva är endast avsedd som allmän information och är inte tänkt att ersätta vanlig medicinsk dokumentation vid val av behandling.
- Patientens temperatur kontrolleras inte och inga larm är aktiverade i Stopp-läge. Patientens temperatur kan öka eller minska när Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem är i Stopp-läge.
- Inspektera systemet noga innan och under användning så att inget luftläckage sker. Om dynorna inte fylls eller om ett väsentligt luftläckage observeras i dynans returledning, bör kopplingarna kontrolleras. Byt ut den läckande dynan vid behov. Läckage kan resultera i lägre flödeshastigheter och försämra systemets prestanda.
- Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem ska endast användas med ArcticGel™-dynor.
- ArcticGel™-dynor ska endast användas tillsammans med Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem.
- ArcticGel™-dynor är inte sterila och avsedda för användning på en patient. Produkten får inte omarbetas eller steriliseras. Vid användning i steril omgivning, ska dynor placeras enligt läkarens begäran, antingen före steril beredning eller steril drapering. ArcticGel™-dynor ska inte placeras på ett sterilt område.
- Använd dynorna omedelbart efter öppnande. Spara inte dynorna efter att förpackningen har öppnats.
- Placera inte ArcticGel™-dynor på hud som visar tecken på sårbildning, brännskador, nässelfeber eller utslag.
- Även om det inte finns några kända allergier mot hydrogel ska försiktighet iakttas med alla patienter som har en historik av hudallergier eller känslighet.
- Låt inte cirkulerande vatten förorena det sterila området när patientens slangar är frånkopplade.
- Hydrogelens vatteninnehåll påverkar dynans vidhäftning mot huden samt konduktiviteten och därmed effektiviteten i kontrollen av 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 åtminstone var femte dag.
- Punktera inte ArcticGel™-dynorna med vassa föremål. Punkteringar leder till att luft kommer in i vätskebanorna och kan försämra prestandan.
- Undersök patientens hud under ArcticGel™-dynorna ofta om så är möjligt, speciellt på patienter med högre risk för hudskador. Hudskador kan uppstå som ett ackumulerat resultat av tryck, tid och temperatur. Möjliga hudskador omfattar blåmärken, rivsår, hudsår, blåsbildning och nekros. Placera inga sackosäckar eller andra fasta anordningar för positionering under ArcticGel™-dynorna. Placera ingen anordning för positionering under dynans grenrör eller patientens slangar.
- Temperaturändringens hastighet och möjligen den slutliga patienttemperatur som går att uppnå 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 och att patientens skakningar kontrolleras när en patient kyls ned. Överväg annars att öka lägsta vattentemperatur, att ändra måltemperaturen till en uppnåelig inställning eller att avbryta behandlingen. Överväg annars vid patientuppvärmning att sänka maximal vattentemperatur, ändra måltemperaturen till en uppnåelig inställning eller avbryta behandlingen.
- Beroende på underliggande medicinska eller fysiologiska förhållanden är vissa patienter mer mottagliga för hudskador från tryck, värme eller kyla. Till riskpatienter räknas de med dålig vävnadsperfusion eller hudbesvär orsakade av diabetes, perifer kärlsjukdom, dåligt näringsstatus, steroidanvändning eller högdosbehandling med vasopressor. Vid behov används tryckavlastande eller tryckreducerande utrustning under patienten som skydd mot hudskador.
- Låt inte urin, antibakteriella lösningar eller andra medel samlas under ArcticGel™-dynorna. Urin och antibakteriella medel kan absorberas in i dynans hydrogel och orsaka kemisk skada och försämrad vidhäftning. Byt ut dynorna omedelbart om dessa vätskor kommer i kontakt med hydrogelen.
- Placera inte ArcticGel™-dynor över en elektrokirurgisk stöddyna. Kombinationen av värmekällor kan ge brännskador.
- Placera defibrilleringsdynor mellan ArcticGel™-dynorna och patientens hud vid behov.
- Avlägsna ArcticGel™-dynorna försiktigt från patientens hud efter användning. Kasta använda ArcticGel™-dynor i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall.

- USB-porten får enbart användas med en fristående USB-flashdisk. Anslut inte till annan nätansluten utrustning under patientbehandling.
- Användare ska inte använda andra rengörings- eller saneringsmetoder än sådana 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 ansvarar inte för patientsäkerheten eller utrustningens prestanda om drift, underhåll eller service av Medivance ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem har skett på annat sätt än vad som angivits av Medivance. Den som utför procedurerna måste ha lämpliga kvalifikationer och utbildning.

Komplikationer

Riktad temperaturhantering kan utlösa patofysiologiska biverkningar på kroppen som, men inte begränsat till: hjärtdysrytmi, elektrolyt- och pH-balans, metaboliska förändringar, hemodynamiska förändringar, blod-glukosbalans, infektion och skakningar, samt kan påverka koagulationssystemet, respiratoriska systemet, njurarna och nervsystemet. Kontrollen av patientens temperatur bör endast utföras under övervakning av kvalificerad sjukvårds.

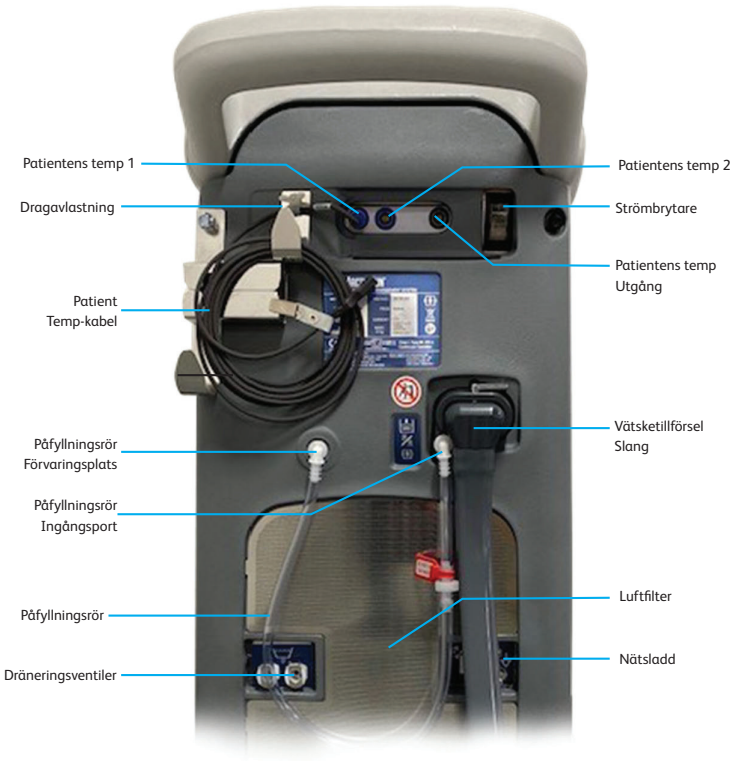
Systeminstallation

Packa upp

1) Packa upp ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem kontrollmodul och tillbehör.
2) Förvara kontrollmodulen upprättstående i minst 2 timmar före installationens färdigställande så att kyloljan sätter sig. Annars kan kylkompressorn skadas.

Anslutningar

1) Använd endast Medivance godkända kablar och tillbehör med ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems kontrollmodul. Anslut vätskeledningen, kabel för patienttemp. 1, kabel för patienttemp. 2 (valfri) samt påfyllningsslang till kontrollmodulens baksida.
2) Anslut nätsladden till vägguttaget. Placera ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem så att åtkomsten till nätsladden inte begränsas.



Slå på apparaten

1) Slå på apparaten genom att aktivera strömbrytaren.
2) Kontrollmodulen genomgår automatiskt ett kort självtest av oberoende säkerhetslarm.
3) En valfri utbildningsmodul för nya användare kan väljas från startskärmen.
4) När självtestet är slutfört, visas skärmbilden **Val av patientbehandling** på kontrollpanelen.

Fyll behållare

1) Fyll endast behållaren med sterilt vatten.
2) Fyra liter vatten behövs för att fylla behållaren vid inledande installation.
3) Tillsätt en medicinflaska med rengöringslösning för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem till det sterila vattnet.
4) Tryck på knappen för antingen **Normotermi** eller **Hypotermi** på skärmbilden **Val av patientbehandling** under rubriken Ny patient.
5) Tryck på knappen **Fyll behållare** på skärmbilden för behandling av **Hypotermi** eller **Normotermi**.
6) Skärmbilden **Fyll på behållare** visas. Följ anvisningarna på skärmen.

Funktionskontroll

Utför följande funktionskontroll efter inledande montering och installation av kontrollmodulen.

1) Slå **på** kontrollmodulen.
2) Tryck på knappen **Hypotermi** på skärmbilden **Val av patientbehandling** för att visa skärmbilden **Hypotermi** behandling.
3) Tryck på knappen **Manuell kontroll** på skärmbilden **Hypotermi** behandling för att öppna fönstret **Manuell kontroll**.
4) Ställ in vattnets måltemperatur för **Manuell kontroll** till 40 °C och varaktigheten till 30 minuter.
5) Tryck på **Start**-knappen för att påbörja **Manuell kontroll.** Vänta minst 3 minuter så att systemet stabiliseras.
6) Övervaka flödeshastigheten och vattentemperaturen i statusområdet **System** för skärmbilden **Hypotermi** behandling.
7) Kontrollera att flödeshastigheten når minst 1,5 liter/minut.
8) Kontrollera att vattentemperaturen ökar till 30 °C.
9) Tryck på **Stopp**-knappen.
10) Ställ in vattnets måltemperatur för **Manuell kontroll** till 4 °C och varaktigheten till 30 minuter.
11) Tryck på **Start**-knappen för att påbörja **Manuell kontroll.**
12) Övervaka flödeshastigheten och vattentemperaturen i statusområdet **System** för skärmbilden **Hypotermi** behandling. Kontrollera att vattentemperaturen sjunker till 6 °C.
13) Tryck på **Stopp**-knappen för att avsluta **Manuell kontroll.**
14) Tryck på knappen **Avbryt** för att stänga fönstret **Manuell kontroll.**
15) Stäng **av** kontrollmodulen.

Kapitel 2 – Patientbehandling

Placera ARCTICGEL™-dynor

Läs bruksanvisningen som medföljer ARCTICGEL™-dynorna.
Undersök varje dyna så att den inte är skadad innan den läggs på.

Anslut ARCTICGEL™-dynor

När du håller i slangen till dynan, infogas den klara kopplingen till dynans ledning i vätskeledningens grenrör. Tryck eller kläm inte på vingarna när du kopplar. Ett knäppande ljud hörs när kopplingen är på plats. Kontrollera att enhetens ytor inte uppvisar några mekaniska skador före användning.

Placering av temperatursond

Kontroll av patienttemperatur med ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem kräver återkoppling av patientens temperatur från en kvarliggande temperatursond som är ansluten till kopplingen Patienttemperatur 1 på kontrollmodulens baksida. Alla kommersiellt tillgängliga YSI400-kompatibla (Yellow Springs 400-serie) temperatursonder kan anslutas till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem. Se tillverkarens bruksanvisning för särskilda angivelser och placering av temperatursond.

Val av patientbehandling

Använd skärmbilden **Val av patientbehandling** för att påbörja en behandling av **Ny patient, Fortsätta behandling av aktuell patient** eller för att komma till skärmbilden för **Avancerade inställningar.**

Ny patient – normotermi

Välj **Normotermi** om behandlingens mål är att bibehålla patientens temperatur på en fördefinierad måltemperatur under en obestämd tidsperiod. Tryck på knappen **Normotermi** för att visa behandlingsskärmbilden för **Normotermi**.

Ny patient – hypotermi
Välj **Hypotermi** för att minska och bibehålla en patients temperatur vid en angiven måltemperatur under en definierad tidsperiod. Återuppvärm sedan patienten långsamt i en kontrollerad återuppvärmningstakt. Tryck på knappen **Hypotermi** för att visa behandlingsskärmbilden för **Hypotermi**.

Ytterligare protokollalternativ
Ytterligare två protokoll (**Hypotermi** eller **Normotermi**) kan vara synliga på skärmen **Val av patientbehandling**.

Aktuell patient
Knappen **Fortsätt med aktuell patient** samt datum och tid då aktuell behandling pausades, visas på skärmbilden **Val av patientbehandling** om en patientbehandling har pausats under de senaste 6 timmarna.

Tryck på knappen **Fortsätt med aktuell patient** för att återuppta en pausad patientbehandling.

Påbörja normotermi (Kontrollera patient och återuppvärm patient)
Normotermibehandling initieras och hanteras och patienttemperatur kontrolleras automatiskt mot en inställd måltemperatur från fönstret **Kontrollera patient** på skärmbilden **Normotermi** behandling. Fönstret **Kontrollera patient** visar patientens måltemperatur och varaktigheten sedan normotermibehandling påbörjades.

För påbörjan av normotermi behandling:
1) Tryck på knappen **Normotermi** på skärmbilden **Val av patientbehandling** för att visa skärmbilden **Normotermi** behandling.
2) Patientens standardmåltemperatur visas i fönstret **Kontrollera patient.**
3) För att ändra patientens måltemperatur trycker du på knappen **Justera** för att visa fönstret **Kontrollera patient – justera**.
4) **Kontrollera patienten** till: Använd upp- och nedpilarna för att ställa in önskad måltemperatur för kontroll av patienten.
5) **Värm upp med en hastighet** på: Använd uppåt- och nedåtpilarna på höger sida av skärmen för att ställa in uppvärmningshastigheten.
6) Tryck på knappen **Spara** för att spara de nya inställningarna och stänga fönstret **Kontrollera patient – justera.**
7) Tryck på **Start** i fönstret **Kontrollera patient** för att påbörja behandling. Du kommer att höra en ton och sedan en röst som säger ”Behandling påbörjad”. Utöver detta, kommer fönstret **Kontrollera patient** samt Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem**-ikonen** att blinka och indikera att behandling pågår.

Påbörja hypotermi (Kyl ned och återuppvärm patient)
Hypotermibehandling initieras och hanteras och patienttemperatur kontrolleras automatiskt mot en inställd måltemperatur från fönstret **Kyl ned patient** och **Återuppvärm patient** på behandlingsskärmbilden **Hypotermi**.

Fönstret **Kyl ned patient** visar nedkylningsfasens måltemperatur samt hur mycket tid som återstår av **hypotermi**behandlingens nedkylningsfas.

Fönstret **Återuppvärm patient** visar återuppvärmningsfasens måltemperatur samt hur mycket tid som återstår av **hypotermi**behandlingens återuppvärmningsfas.

För påbörjan av hypotermibehandling:
Tryck på knappen **Hypotermi** på skärmbilden **Val av patientbehandling** för att visa behandlingsskärmbilden **Hypotermi**.

1. Inställningar för Kyl ned patient
- Patientens standardmåltemperatur och varaktighet visas i fönstret **Kyl ned patient.**
- För att ändra patientens måltemperatur och varaktighet, tryck på knappen **Justera** för att visa fönstret **Kyl ned patient – justera.**
- **Kyl ned patienten till:** Använd upp- och nedpilarna till vänster för att ställa in önskad måltemperatur att kyla ned patienten till.
- **Kyl ned patienten under:** Använd upp- och nedpilarna till höger för att ställa in varaktighet för patientens nedkylning innan återuppvärmning påbörjas.
- Tryck på knappen **Spara** för att spara de nya inställningarna och stänga fönstret **Kyl ned patient – justera.**

2. Inställningar för Återuppvärm patient
- Patientens standardmåltemperatur och varaktighet visas i fönstret **Återuppvärm patient.**
- För att ändra patientens måltemperatur och uppvärmningshastighet under återuppvärmningsfasen, tryck på knappen **Justera** i fönstret **Återuppvärm patient** för att visa skärmbilden **Återuppvärm patient – justera.**
- **Återuppvärm patienten till:** Använd upp- och nedpilarna till höger för att ställa in önskad slutgiltig måltemperatur.
- **Återuppvärm i en hastighet av:** Använd upp- och nedpilarna i skärmbildens mitt för att ställa in återuppvärmningens hastighet.
- **Återuppvärm patienten från:** Vid nedkylning av en patient inaktiveras justeringen av inställningen **Återuppvärm patient från** på skärmens vänstra sida och återgår till måltemperaturen för **Kyl ned patient.**
- Vid återuppvärmning av en patient, aktiveras justeringen av **Återupp-värm patient från** och värdet kan ändras. Inställningen **Återuppvärm patient från** är den temperatur till vilken systemet för tillfället kontrollerar patienten. Temperaturen **Återuppvärm patient från ökar** automatiskt medan återuppvärmningen fortgår. Med denna funktion kan återuppvärmningen optimeras genom fullständig kontroll av återuppvärmningens ramp. När inställningen av **Återuppvärm patient från** ändras, räknas varaktigheten automatiskt om.
- Genom att använda temperaturerna för **Återuppvärm patient från** och **Återuppvärm patient till** samt inställningarna för återuppvärmningshastighet, beräknar och visar systemet återuppvärmningens varaktighet samt datum och tid då patienten kommer att nå slutlig måltemperatur för återuppvärmning.
- Tryck på knappen **Spara** för att spara de nya inställningarna och stänga fönstret **Återuppvärm patient – justera.**

3. Påbörja nedkylning av patient
- Tryck på Start i fönstret **Kyl ned patient** för att påbörja behandling. Du kommer att höra en ton och sedan en röst som säger ”Behandling påbörjad”. Utöver detta kommer fönstret **Kyl ned patient** samt Arctic Sun™ temperaturhanteringssystem-ikonen att blinka och indikera att behandling pågår.

4. Påbörja återuppvärmning av patient
- Vid slutförande av nedkylningsfasen finns det två alternativ för att påbörja återuppvärmning av patient, antingen **automatiskt** eller **manuellt**, beroende på inställningen för **Återuppvärmning börjar i hypotermiinställningarna.**
- Om **Återuppvärmning börjar** ställs in på **Automatiskt** startar återuppvärmningen automatiskt när behandlingen **Kyl ned patient** är slutförd och varaktigheten når noll.
- Om **Återuppvärmning börjar** ställs in på **Manuellt** startar återuppvärmningen när **Start**-knappen trycks in i fönstret **Återuppvärm patient**. Nedkylningen fortsätter tills knappen **Starta återuppvärmning** trycks in. Ett meddelande visas när varaktigheten för **Kyl ned patient** når noll. När tiduret för **Värm upp patient** igen når noll fortsätter systemet att hålla patienten vid måltemperaturen tills knappen **Stopp** trycks ned. Så snart **Normotermi** nås, återställs tiduret och börjar följa längden på **Normotermi**-behandlingen.

Avsluta behandling
- Tryck på **Stopp**-knappen på behandlingsskärmbilderna för **Normotermi** eller **Hypotermi** för att avsluta cirkuleringen av vatten till dynorna.
- Tryck på knappen **Töm dynor** och följ instruktionerna för att tömma dynorna på vatten.
- Koppla bort dynorna från vätskeledningen.
- Ta sakta och försiktigt bort dynorna från patientens hud.
- Kassera de använda dynorna i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall.
- Stäng **av** strömbrytaren.

Om strömmen försvinner när strömbrytaren är i läge På utlöses ett ljudlarm tills den slås av. Detta uppmärksammar användaren på att behandlingen har stoppats av misstag.

Kapitel 3 – Normotermiinställningar

Normotermiinställningar

Använd skärmbilden **Normotermiinställningar** för att visa aktuella inställningar samt ändra dessa för följande parametrar. Tryck på knappen **Justera** till höger om en parameter för att ändra dess inställning.

Skärmbildsparametrar för normotermiinställningar:

Inställningar för vattentemperatur
- Förhandsvillkor för vatten
- Manuell kontroll
- Vattengräns, hög
- Vattengräns, låg

Inställningar för patienttemperatur
- Patientlarm, högt
- Patientlarm, lågt
- Kontrollstrategi

Visa inställningar
- Temperaturenheter
- Justering av temperaturenheter
- Patienttemp. 2

Så här kommer du till skärmbilden Normotermiinställningar:
1) Tryck på **Justera** i fönstret **Kontrollera patient.**
2) Tryck på knappen **Mer** i fönstret **Kontrollera patient – justera.**
3) Skärmbilden **Normotermiinställningar** visas.
4) Tryck på knappen **Stäng** för att spara de nya inställningarna som aktuella inställningar för patientbehandling. Se **Avancerad inställning** för instruktioner om hur du sparar inställningarna som systemstandard.

OBS! Kontrollera att Patienttemperatursond 1 är korrekt placerad och korrekt ansluten till systemet. Om förändringen i patienttemperatur är mindre än 0,15°C efter den första behandlingstimmen, kommer systemet att generera *Varning 116 – Ingen förändring av Patienttemperatur 1 detekterad*. Om Varning 116 inte bekräftats efter 5 minuter genererar systemet Larm 117 – Ingen förändring av Patienttemperatur 1 detekterad. *Larm 117 stoppar behandlingen och ett ljudlarm hörs.* När Larm 117 har bekräftats måste behandlingen startas om.

Kapitel 4 – Hypotermiinställningar

Hypotermiinställningar

Använd skärmbilden Hypotermiinställningar för att visa aktuella inställningar samt ändra dessa för följande parametrar. Tryck på knappen Justera till höger om en parameter för att ändra dess inställning.

Skärmbildsparametrar för hypotermiinställningar:

Behandlingsinställningar
- Nedkylning börjar
- Återuppvärmning börjar

Inställningar för vattentemperatur
- Förbehandla vatten
- Manuell kontroll
- Vattengräns, hög
- Vattengräns, låg

Patientens temperaturinställningar
- Patientlarm, högt
- Patientlarm, lågt
- Kontrollstrategi

Visa inställningar
- Temperaturenheter
- Justering av temperaturenheter
- Patienttemp. 2

Så här kommer du till skärmbilden Hypotermiinställningar:
1) Tryck på **Justera** i fönstret **Kyl ned patient** eller **Återuppvärm patient.**
2) Tryck på **Mer**-knappen i fönstret **Kyl ned patient – justera** eller **Återuppvärm patient – justera.**
3) Skärmbilden **Hypotermiinställningar** visas.
4) Tryck på knappen **Stäng** för att spara de nya inställningarna som aktuella inställningar för patientbehandling. Se **Avancerad inställning** för instruktioner om hur du sparar inställningarna som systemstandard.

OBS! Kontrollera att Patienttemperatursond 1 är korrekt placerad och korrekt ansluten till systemet. Om förändringen i patienttemperatur är mindre än 0,15°C efter den första behandlingstimmen, kommer systemet att generera *Varning 116 – Ingen förändring av Patienttemperatur 1 detekterad*. Om Varning 116 inte bekräftats efter 5 minuter genererar systemet Larm 117 – Ingen förändring av Patienttemperatur 1 detekterad. *Larm 117 stoppar behandlingen och ett ljudlarm hörs.* När Larm 117 har bekräftats måste behandlingen startas om.

Kapitel 5 – Avancerad inställning

Använd skärmbilden **Avancerad inställning** för att visa aktuella inställningar samt ändra dessa för följande parametrar. Tryck på knappen **Justera** till höger om en parameter för att ändra dess inställning.

Inställningar av plats/tid
- Språk
- Sifferformat
- Aktuell tid
- Datumformat
- Aktuellt datum

Följande funktioner kan initieras från skärmbilden Avancerad inställning.
- Hämta patientdata: Patientdata för de senaste 10 (tio) fallen finns lagrade på ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem hårddisk. Datan bibehålls när strömmen till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem stängs av eller vid ett eventuellt strömavbrott.
- Kalibrering
- Fullständig tömning
- Spara alla inställningar som standard
- Ladda upp specialfilen.

Dessutom kan följande information visas på skärmbilden Avancerad inställning.
- Programvaruversioner
- Senaste Kalibreringsdatum
- Nästa Kalibrering Innan

Så här kommer du till skärmbilden Avancerad inställning:
1) Tryck på knappen **Avancerad inställning** på skärmbilden **Val av patientbehandling.**
2) Skärmbilden **Avancerad inställning** visas.

Så här kommer du till skärmen Val av ytterligare protokoll:
Se hjälpskärmarna till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem för information om inställning av ytterligare protokoll.

Kapitel 6 – Larm och meddelanden

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem säkerhetssystem övervakar ständigt utrustningens och patientens tillstånd och avger larm eller meddelanden för att underrätta användaren om villkor som kan inverka på patientens säkerhet eller systemets prestanda.

Det finns två sorters tillstånd: **Larm** och **meddelanden**.

Ett larm underrättar användaren om ett tillstånd som kan innebära en osäker situation med avseende på patienten eller utrustningen. Ett larm är ett tillstånd med högsta prioritet som kräver en omedelbar reaktion från operatören.

Ett meddelande informerar användaren om patientens och utrustningens status utan att avbryta proceduren. Ett varningsmeddelande är ett tillstånd med medelprioritet som kräver en snabb reaktion från operatören.

Larm

Ett larm utmärks av en ljudsignal som upprepas var tionde sekund tills larmet rensas. Skärmbilden för larm visas med larmnummer, larmets rubrik, en beskrivning av problemet eller tillståndet som utlöste larmet samt lösningar och instruktioner för felsökning och lösning av larmets orsak. Om vissa larmvillkor inte bekräftas av operatören inom 2 minuter, ljuder en påminnelsesignal. Alla larminställningar finns kvar om ett strömavbrott skulle inträffa.

Viktiga säkerhetslarm
Det finns flera larm- och säkerhetsfunktioner i ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem, men fem viktiga säkerhetslarm placerar utrustningen i Stopp-läge tills villkoret är löst.

Larm	Specifikation
Hög patienttemperatur	39,5 °C (103,1 °F) Under systemuppvärmning
Låg patienttemperatur	31,0 °C (87,8 °F) Under systemavkylning
Hög vattentemperatur	42,5 °C (108,5 °F)
Låg vattentemperatur	3,5 °C (38,3 °F)

Se servicehandboken för detaljerade larmbeskrivningar

Var gång ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem sätts igång, utförs automatiskt ett självtest av systemets oberoende säkerhetslarm. Testet stimulerar en felsituation för ”hög vattentemperatur” hos både primär och sekundär sensor för vattentemperatur. Både primärt och sekundärt säkerhetssystem måste besvara felet och verifieras av motsatt säkerhetssystem. Om något säkerhetssystem inte svarar ordentligt utlöses antingen larm 80 eller 81. Kontakta kundtjänst.

Icke korrigerbara larm
Om ett larmtillstånd uppstår som förhindrar korrekt användning av apparaten eller korrekt patientbehandling (som t.ex. de fem viktiga säkerhetslarmen som nämns ovan), placeras systemet i Stopp-läge och behandlingen kan inte fortsätta. Denna typ av larm kallas för icke korrigerbart. Om situationen uppstår, stäng av och slå på apparaten. Om meddelandet återkommer kontaktas kundtjänst.

Korrigerbara larm
Övriga larm som tillfälligt stoppar apparaten tills användaren kan rätta till orsaken och rensa bort larmet, klassificeras som korrigerbara. Om tillståndet som utlöste larmet inte hanteras och problemet kvarstår, återkommer larmet.

Om ett korrigerbart larm uppstår:
1) När ett larm utlöses, hamnar apparaten i **Stopp**-läge.
2) Läs de visade instruktionerna.
3) Notera **larmets** nummer.
4) Tryck på knappen **Stäng** för att rensa bort larmet.
5) Följ instruktionerna för att rätta till larmets orsak. Utför åtgärderna i den ordning som anges tills larmets orsak är löst.
6) När du har rensat bort larmet, tryck på **Start**-knappen i behandlingsfönstret för att starta om behandlingen. Du kommer att höra en ton och en röst som säger ”Behandling påbörjad”. Dessutom blinkar det aktiva behandlingsfönstret samt ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem-ikonen.
7) Om tillståndet inte går att lösa, kontakta kundtjänst.

Meddelanden
Meddelanden utmärks av en ljudsignal som återkommer varje 25 sekunder. Skärmbilden för meddelanden visas med meddelandenummer, meddelandets rubrik, en beskrivning av problemet som utlöste meddelandet samt lösningar och instruktioner för felsökning och lösning av meddelandets orsak.

Om ett meddelande uppkommer:
1) Läs de visade instruktionerna.
2) Notera meddelandets nummer.
3) Tryck på knappen **Stäng** för att rensa bort meddelandet.
4) Följ instruktionerna för att rätta till meddelandets orsak. Utför åtgärderna i den ordning som anges tills larmets orsak är löst. Om tillståndet inte går att lösa, kontakta kundtjänst.
5) Se hjälpskärmarna för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem för mer information om larm och varningar.

Kapitel 7 – Underhåll och service

Rengöring och underhåll
Rutinrengöring och förebyggande underhåll ska utföras på ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem kontrollmodul minst var sjätte månad. Detta består av rengöring av yttre ytor, tillbehör och kylkondensor, inspektera apparaten och fylla på inre rengöringsmedel som hämmar tillväxten av mikroorganismer i vattenbehållaren och hydraulisk krets. Se servicehandboken för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem för ytterligare information.

Yttre ytor
- Rengör kontrollmodulens yttre stomme, vätskeledningar, strömsladdar och temperaturkablar med en mjuk trasa och milt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel enligt sjukhusets regler.

Kondensor
- En smutsig kylkondensor minskar väsentligt kontrollmodulens nedkylningsförmåga.
- Vid rengöring av kondensor torkas damm bort från yttre galler med en mjuk trasa. Beroende på luftkvaliteten på din institution, avlägsna regelbundet bakstycket och dammsug eller borsta kondensorns flänsar. Kondensorns flänsar ska rengöras årligen som minimum. Underhållsarbete ska utföras av kvalificerad personal.

Inspektion av apparaten
- Inspektera regelbundet apparatens yttre ytor för att hitta skador, lösa eller tappade delar samt nötta eller trasslade strömsladdar och kablar.
- Fortsätt inte att använda apparaten om ett eller flera av ovanstående fel förekommer förrän problemet har rättats till och korrekt drift har verifierats.

Fyll på inre rengöringsmedel
Kontakta kundtjänst för att beställa inre rengöringsmedel. Information om säkerhantering finns på http://www.medivance.com/manuals avseende SDS för rengöringslösningen.

För att fylla på inre rengöringsmedel:
1) Töm behållaren.
- Stäng av kontrollmodulen.
- Fäst avloppsledningen till de två avtappningsventilerna på styrmodulens baksida. Placera ledningens ända i en behållare. Vattnet töms passivt in i behållaren.

2) Fyll på behållaren.
- Tryck på knappen **Fyll på behållare** på behandlingsskärmbilden för **Hypotermi** eller **Normotermi**.
- Skärmbilden **Fyll behållare** visas. Följ anvisningarna på skärmen.
- Tillsätt en medicinflaska med rengöringslösning för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem till det sterila vattnet.
- Påfyllningen upphör automatiskt när behållaren är fylld. Fortsätt att byta ut flaskorna med sterilt vatten tills påfyllningen upphör.
- När processen **Fyll behållare** är slutförd, stängs skärmbilden.

Använd inte rengöringslösning som passerat det utgångsdatum som anges på flaskan.

Rengöringslösningen måste förvaras i den medföljande UV-beständiga påsen.

Förebyggande underhåll
Om ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem används i mer än 2000 timmar utan att förebyggande underhåll utförs, kan vissa systemkomponenter gå sönder och systemet sluta fungera på avsett sätt. ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem kräver regelbunden service av viktiga komponenter för att upprätthålla systemets prestanda.

Ytterligare information finns på http://www.medivance.com/manuals, ring +1 800 526 4455 eller kontakta din lokala BARD-representant.

Inspektera vätsketillförselslangen
1. Slå på systemet.
2. Tryck på knappen **Hypotermi** på skärmen Val av patientbehandling för att visa skärmen för hypotermibehandling.
3. Tryck på knappen **Manuell kontroll** på skärmen **Hypotermibehandling** för att öppna fönstret **Manuell kontroll**.
4. Ställ vattenmåltemperaturen för **Manuell kontroll** på 28 °C och varaktigheten på 30 minuter.
5. Anslut en shunt till en uppsättning vätsketillförselslangportar.
6. Tryck på knappen **Hjälp** och tryck sedan på knappen **Hjälpindex**. Välj ämnet **Underhåll och service** samt underämnet **Systemdiagnostik** och tryck sedan på knappen Visa. Kontrollera att inloppstrycket är -7 ± 0,2.
7. Upprepa detta på samtliga ventiler. Om inloppstrycket ligger utanför området ska båda ventiler som shunten är ansluten till bytas ut.
8. Se till att shunten tas bort innan enheten tas i drift igen.

Uppdatering av programvara
Programuppdateringar levereras på USB-minne. Installation av programvaruuppdateringar utförs via USB-porten på kontrollmodulens framsida.

Programvarans uppdateringsfunktion initieras automatiskt om kontrollmodulen upptäcker rätt filer på en flashenhet som satts in i USB-porten med strömmen påslagen.

För att installera programvaruuppdatering:
1) Sätt i USB-minnet i USB-porten.
2) En bild av ett timglas visas medan uppdateringen installeras och försvinner när uppdateringen av programvara är slutförd.
3) Efter installation visas den nya programvaruversionen i fältet **Programvaruversion** under **Avancerad inställning**.

Service
Kontakta kundtjänst för teknisk support och produktinformation, inklusive reservdelslistor och serviceinstruktioner, så att kvalificerad teknisk personal kan reparera de delar på utrustningen som Medivance anser vara möjliga att reparera.

Kalibrering
För kalibreringskrav och -instruktioner, se servicehandbok för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem. Kalibrering rekommenderas efter 2000 drifttimmar eller 250 användningstillfällen, beroende på vad som inträffar först.

Bilaga A: Produktspecifikationer

Teknisk beskrivning
Temperaturhanteringssystemet ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem är en termoreglerande apparat som övervakar och kontrollerar patienters temperatur inom området 32 °C till 38,5 °C (89,6 °F till 101,3 °F). Systemet ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem består av kontrollmodulen och ARCTICGEL™-dynor för engångsbruk.

En temperatursond ansluten till kontrollmodulen återkopplar patienttemperaturen till en intern kontrollalgoritm som automatiskt ökar eller minskar temperaturen hos det cirkulerande vattnet för att nå en förinställd måltemperatur, fastställd av läkaren.

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem styr temperaturkontrollerat vatten i området mellan 4 °C och 42 °C (39,2 °F och 107,6 °F) genom ARCTICGEL™-dynorna i ungefär 0,7 liter per minut och dyna. Detta resulterar i en värmeväxling mellan vattnet och patienten.

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

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystems kontrollmodul uppfyller kraven för IEC 60601-1 gällande både elektromagnetisk störning och susceptibilitet samt är kompatibel med annan utrustning som också överensstämmer med denna standard. Det finns inget känt felläge i ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem kontrollmodul associerat med elektromagnetisk störning från annan utrustning. Se servicehandboken för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem för fullständig deklaration gällande elektromagnetisk kompatibilitet.

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

Vid drifttemperaturer som överstiger 27 °C (80 °F), äventyras kylsystemets nedkylningskapacitet och därmed dess möjlighet att kyla ned en patient.

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

Kassering
I slutet av dess livstid ska enheten kasseras enligt lokala WEEE-föreskrifter eller kontakta lokal BARD-leverantör eller -distributör för att ordna med kassering.

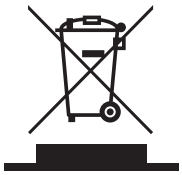
Specifikationer för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem

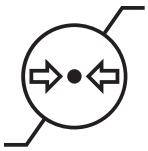
Parameter	Specifikation
Behandlingslägen	Normotermi: Kontrollera patient, Återuppvärm patient Hypotermi: Kyl ned patient, Återuppvärm patient
Värmarens kapacitet	2500 BTU/tim, 750 Watt
Cirkulerande vätska	Sterilt vatten
Behållarens kapacitet	3,5 liter
Patientsond, typ	Kompatibel med YSI 400-serie
Patientens temperaturinmatningar	Patienttemp. 1: kontrollera, övervaka, larma Patienttemp 2: övervaka, larma
Visningsområde för patienttemperatur	10 °C till 44 °C 50 °F till 111,2 °F 0,1 °C /°F ökning
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 sond på ±0,1 °C
Svar från återkopplade system för fysiologiska signaler	Återhämtningstid: ~4,5 tim Relativ översvängning: < 0,5 °C Kommenderad översvängning: < 0,5 °C Svarstid: Uppvärmning (max) 33 °C till 37 °C: ~6 tim Nedkylning 37 °C till 33 °C: ~2 tim Stationär avvikelse: 0 Spårningsfel: 0 Obs! Alla värden härrör från provning i simulerad användning.
Kontrollområde för patienttemperatur	32 °C till 38,5 °C 89,6 °F till 101,3 °F ökning 0,1 °C /°F
Visningsområde för vattentemperatur	3 °C till 45 °C/37,4 °F till 113,0 °F ökning 0,1 °C /°F
Kontrollområde vattentemperatur (manuell)	4 °C till 42 °C/39,2 °F till 107,6 °F ökning 1 °C /°F
Temperaturgräns vatten, hög	36 °C till 42 °C/96,8 °F till 107,6 °F ökning 1 °C /°F
Temperaturgräns vatten, låg	4 °C till 25 °C/39,2 °F till 77 °F ökning 1 °C /°F
Tid för uppvärmning av vatten från 20 °C till 37 °C	8 minuter (ungefär)
Ljudtryck	Larmsignal: 70 dB till 80 dB vid 1 meter, upprepas med 10 sekunders intervall Varningssignal: 63 dB till 71 dB vid 1 meter, upprepas med 25 sekunders intervall Påminnelsesignal: 65 dB vid 3 meter, 0,5 sekunder på och 20 sekunder av
Nätanslutning	100-120 V AC, 50-60 Hz, 11 A 220-240 V AC, 50-60 Hz, 5,5 A
Strömförlust	<300 µA
Relativt fuktighetsområde för drift	5 % till 70 % icke-kondenserande
Relativt fuktighetsområde för förvaring	5 % till 95 % icke-kondenserande
Temperaturintervall för drift	10 °C till 27 °C/50 °F till 80 °F
Temperaturintervall för förvaring	-30 °C till 50 °C/-20 °F till 120 °F
Atmosfärtryck	60 kPa till 110 kPa
Storlek	Höjd: 35 tum (89 cm) Bredd: 14 tum (36 cm) Djup: 18,5 tum (47 cm)
Vikt	Tom: 43 kg/95 lbs, Fylld: 47 kg/103 lbs

Bilaga B: Symboler

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem kontrollmodul har följande symboler:

Symbol	Standardreferens	Standardrubrik	Symbolrubrik	Förklarande text
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.1.1	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Tillverkare	Anger tillverkare av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.1.2	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Auktoriserad representant i EU	Anger auktoriserad representant i EU.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.1.3	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Tillverkningsdatum	Anger tillverkningsdatum för den medicintekniska produkter.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.1.4	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Används före	Anger efter vilket datum den medicintekniska produkter inte får användas.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.1.5	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Satskod	Anger tillverkarens satskod för identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.1.6	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Artikelnummer	Anger tillverkarens artikelnummer för identifiering av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.1.7	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer föridentifiering av en medicintekniska produkter.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.3.7	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna som den medicintekniska produkter kan utsättas för utan risk.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.3.8	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Luftfuktighetsgräns	Indikerar temperaturgränserna som den medicintekniska produkter kan utsättas för utan risk.
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.4.2	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Får ej återanvändas	Anger en medicintekniska produkter avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enstaka ingrepp.
	IEC TR 60878 Referens ISO 7010-M002	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Se bruksanvisning/broschyr	För att beteckna att instruktionen manual/broschyr måste läsas.
	IEC TR 60878 Referensnr. 6050	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Modellnummer	För identifiering av modellnummer eller typnummer för en produkt. Vid användning av denna symbol ska produktens modellnummer eller typnummer åtföljas av denna symbol.

Symbol	Standardreferens	Standardrubrik	Symbolrubrik	Förklarande text
	IEC TR 60878 Referensnr. 5334	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Defibrilleringssäker tillämpad del, typ BF	För identifiering av en defibrilleringssäker tillämpad del typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Referensnr. 5041	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Obs! Het yta	För indikering av att det markerade objektet kan vara hett och inte ska beröras utan stor försiktighet.
	IEC TR 60878 Referens ISO 7010-W012	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Varning; elektricitet	Varning för elektricitet.
	IEC TR 60878 Referens ISO 7010-P017	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Tryck ej	Förbud mot att trycka mot ett föremål.
	IEC TR 60878 Referens ISO 7010-W001	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Allmän varningsskylt	Betecknar en allmän varning.
	IEC TR 60878 Referensnr. 5007 & 5008	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Strömbrytare På/Av	Indikerar strömbrytare för På/Av
	IEC TR 60878 Referensnr. 5021	Grafiska symboler för elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Potentialutjämning	Identifiering av terminaler, som när de kopplas samman, försätter de olika delarna i en utrustning eller ett system i samma potential, inte nödvändigtvis jordpotential, t.ex. för lokal sammankoppling.
	Direktiv 2002/96/EG (WEEE)	Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med artikel 11(2) i direktiv 2002/96/EG (WEEE)	Avfallshanteringsstatus	Kassera inte elektroniska produkter i det allmänna avfallet
	21CFR801.15	Märkning; receptbelagda enheter.	Endast receptbelagd användning	OBS! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas eller förskrivas av läkare.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 No. 6060101	Medicinsk elektrisk utrustning, del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda	ETL-monogram	Enligt ETL Intertek uppfyller de modeller av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem som är märkta med ETL-monogrammet AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 och är certifierade enligt CSA C22.2 No. 60601-1.

Symbol	Standardreferens	Standardrubrik	Symbolrubrik	Förklarande text
	ISO 7000 Referensnr. 3650	Grafiska symboler för användning på utrustning	Universal Serial Bus (USB)	Indikerar USB-port
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Indikerar avtappningsventilen
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Anger att endast sterilt vatten får användas för fyllning av kontrollmodulen för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem.
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Identifierar patienttemperatur 1, patienttemperatursondingång för övervakning och kontroll.
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Identifierar patienttemperatur 2, patienttemperatursondingång för övervakning.
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Identifierar patienttemperatur ut, patienttemperaturutgång till extern sjukhusmonitor.
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Indikerar mekanisk risk
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Antal enheter
	ISO 15223-1 Referensnr. 5.3.9	Symboler för medicintekniska produkter som ska användas på etiketter, dekaler och information som ska tillhandahållas	Lufttrycksgräns	Indikerar lufttrycksgränserna som den medicintekniska enheten kan utsättas förutan risk.

Bilaga C: Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet. Se till att ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem installeras och används enligt bifogad information om elektromagnetisk kompatibilitet. Följande är riktlinjer och tillverkarens deklaration gällande elektromagnetisk kompatibilitet för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem.

- Användning av andra tillbehör eller kablar än de som anges eller säljs av Medivance rekommenderas inte. Används tillbehör eller kablar som inte är godkända kan detta resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet hos ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem.
- Om ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem används i omedelbar närhet till eller staplad med annan utrustning, måste användaren regelbundet övervaka ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemet för att kontrollera att det fungerar normalt i den omgivningen.
- Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning kan påverka medicinteknisk utrustning.

Tillbehör och kablar som är godkända av Medivance för användning med ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem	Art.nr.
Kabel för intemperatur - Nellcor	735-02
Kabel för intemperatur - BARD	735-03
Kabel för intemperatur - Rusch	735-04
Kabel för intemperatur - GE	735-05
Kabel för intemperatur - Phillips	735-06
Kabel för uttemperatur - Nellcor	735-52
Kabel för uttemperatur - BARD	735-53
Kabel för uttemperatur - Rusch	735-54
Kabel för uttemperatur - GE	735-55
Kabel för uttemperatur - Phillips	735-56
Nätsladd, USA, Kanada, Mexiko	733-00
Nätsladd, Kontinentaleuropa	733-01
Nätsladd, Storbritannien, Irland	733-02
Nätsladd, Australien, Nya Zeeland	733-03
Nätsladd, Kinas fastland	733-04
Nätsladd, Brasilien	733-05
Nätsladd, Schweiz	733-07
Nätsladd, Sydafrika	733-08
Sats till gränssnittsmodul för överföring	760-00
Gränssnittsmodul för överföring	761-00
RS232-sladd	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 tabell 1		
Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av ARCTIC SUN™ ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Kompatibel	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem använder endast RF-energi för sin inre funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inga störningar hos närbelägen elektronisk utrustning.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 tabell 1 (forts.)		
RF-strålning CISPR 11	Klass A	ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem är lämplig att använda i alla inrättningar förutom i rena hemmiljöer och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Kompatibel	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 tabell 2			
Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet			
ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemet är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemet ska säkerställa att den endast används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitets-nivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material, måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätanslutning ±1 kV för in- och utmatning	±2 kV för nätanslutning ±1 kV för in- och utmatning	Nätanslutningens kvalitet ska vara typisk för sjukhus- eller kommersiell miljö.
Överbelastning IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge (ledning-ledning) ±2 kV common mode (ledning-jord)	±1 kV differentialläge (ledning-ledning) ±2 kV common mode (ledning-jord)	Nätanslutningens kvalitet ska vara typisk för sjukhus- eller kommersiell miljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningskablar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) för 0,5 cykel 40% UT (60% fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) för 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fall i UT) för 0,5 cykel 40% UT (60% fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	Nätanslutningens kvalitet ska vara typisk för sjukhus- eller kommersiell miljö. Om användaren av ARCTIC SUN™ temperaturhanterings-system behöver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att strömförsörjningen till ARCTIC SUN™ temperaturhanterings-system sker från en strömkälla med kontinuerlig drift med tillräcklig kapacitet att köra enheten under maximal avbrottstid.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk sjukhusmiljö eller kommersiell miljö.
Obs! UT är växelströmsspänningen innan testnivån påförs.			

Bilaga C: Elektromagnetisk kompatibilitet (Fortsättning)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 tabell 4:

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet

ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem ska säkerställa att den endast används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Ledd RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats ur ekvationen som är tillämpningsbar för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är minsta rekommenderade separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk kartläggning av platsen[a], ska vara mindre än kompatibilitetsnivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas det högre frekvensområdet
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från föremål, byggnader och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (cellulära/sladdlösa) och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning samt TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk kartläggning övervägas. Om uppmätt fältstyrka på platsen där ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem används överskrider tillämplig RF-kompatibilitetsnivå ovan, ska ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem observeras för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda observeras behöver kanske ytterligare åtgärder vidtas, som ändrad riktning eller ny placering av enheten ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem.
[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 tabell 6:

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem.

RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinteknisk elektrisk utrustning. Enheten ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålad RF-störning är kontrollerad. Kunden eller användaren av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem kan förebygga elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem enligt rekommendationer nedan, i enlighet med maximal uteffekt från kommunikationsutrustningen.

Beräknad maximal uteffekt från sändare i watt (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan, kan rekommenderat separationsavstånd, d, i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från föremål, byggnader och människor.

Bilaga D: Garanti

Begränsad garanti

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. (”Bard”) garanterar den ursprungliga kunden att varje Arctic Sun™-kontrollmodul (”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 Bards val. Efter att garantin löpt ut finns en omfattande serviceplan 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 Bards 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 leverans till 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 noggrannheten, 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 BARDS UTRUSTNING ELLER BARDS FÖRBRUKNINGSARTIKLAR, ÄVEN OM BARD HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN ELLER SANNOLIKHETEN FÖR SÅDANA SKADOR. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARDS 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 USD per dag. Lånad utrustning kommer att fraktas via markbunden transport på Bards 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 kundservice. 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 uppskattningen kommer Bard att kontakta kunden för godkännande innan reparationen fortsätts.

Sisällysluettelo

Kappale 1 – Aloitus 159
Käyttö 159
Varoitukset ja varotoimenpiteet 159
Haittavaikutukset 160
Järjestelmän asentaminen 160
Kappale 2 – Potilaan hoito 160
ARCTICGEL™-levyjen asettaminen 160
Yhdistä ARCTICGEL™-levyt 160
Lämpötila-anturin sijoittaminen 160
Potilaan hoitomuodon valinta 160
Aloita normotermia (Kontrolloi potilaan lämpötilaa ja lämmitä potilas) 161
Aloita hypotermia (Viilennä potilas ja lämmitä potilas) 161
Lopeta hoito 161
Kappale 3 – Normotermia-asetukset 161
Normotermia-asetukset 161
Kappale 4 – Hypotermia-asetukset 162
Hypotermia-asetukset 162
Kappale 5 – Lisäasetukset 162
Kappale 6 – Hälytykset ja varoitukset 162
Hälytykset 162
Tärkeimmät turvahälytykset 162
Peruuttamattomat hälytykset 162
Hälytykset korjattavissa olevista virheistä 163
Varoitukset 163
Kappale 7 – Kunnossapito ja huolto 163
Puhdistus ja kunnossapito 163
Ennaltaehkäisevä huolto 163
Tarkasta nesteensyöttöletku 163
Ohjelmistopäivitys 163
Huolto 163
Kalibrointi 164
Liite A: Tuotetiedot 164
Tekniset tiedot 164
Ympäristötekijät 164
Käytöstäpoisto ja hävittäminen 164
ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän tekniset tiedot 165
Liite B: Merkit 166
Liite C: Sähkömagneettinen yhteensopivuus 169
Liite D: Takuu 171

Kappale 1 – Aloitus

Käyttö

Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on tarkoitettu kaikenikäisten aikuis- ja lapsipotilaiden lämpötilan valvontaan ja kontrollointiin.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Varoitukset

- Älä käytä Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmää tulenarkojen aineiden läheisyydessä räjähdys- ja palovaaran takia.
- Älä käytä suuritaajuuksisia kirurgisia instrumentteja tai sydämen sisäisiä katetreja, kun Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on käytössä.
- On olemassa sähköiskun vaara ja vaaratilanteita voivat aiheuttaa myös liikkuvat osat. Laitteen sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voi itse huoltaa. Älä poista kansia. Ota yhteyttä ammattiapuun, kun laite tarvitsee huoltoa.
- Virtajohdossa on sairaalakäyttöön tarkoitettu pistoke. Laite on maadoitettu luotettavasti vain, jos se on kytketty sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan (merkitty “hospital use” tai “hospital grade”).
- Huomaa, että Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmällä tapahtuvan lämmityksen tai viilennyksen aikana käytettyinä kaikki muut lämpöä johtavat järjestelmät, esimerkiksi vesipeitot tai -geelit, voivat muuttaa tai häiritä potilaan lämpötilan kontrollointia.
- Älä sijoita ArcticGel™-levyjä depotlaastareiden päälle, koska lämmitys voi suurentaa lääkkeen annostusta, millä voi olla haitallinen vaikutus potilaaseen.
- Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi leikkaussaliympäristössä.
- Medivance toimittaa lämpötilasimulaattoreita (kiinteän arvon vastuslaitteita) vain testaamis-, koulutus- ja esittelytarkoituksiin. Tätä laitetta tai muuta menetelmää ei saa käyttää ohittamaan potilaan normaalia lämpötilan palautejärjestelmää, kun laite on kytkettynä potilaaseen. Tämä altistaa potilaan vakavaan hypo- tai hypertermiaan liittyville vaaroille.

Varotoimenpiteet

- Tämä tuote on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön tai heidän valvonnassaan käytettäväksi.
- Liittovaltion lain (Yhdysvallat) mukaan tätä tuotetta myydään vain lääkärin määräyksestä.
- Käytä vain steriiliä vettä. Muiden nesteiden käyttö vahingoittaa Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmää.
- Vältä liiallinen tasapainottaminen siirtäessäsi Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmää nostamalla se aina kahvasta esteiden yli.
- Potilaan sängyn pinnan on oltava 75 – 150 cm:n (30 – 60”) korkeudella lattiasta, jotta varmistetaan tarvittava virtaus ja minimoidaan vuodot.
- Kliinikko on vastuussa sopivien parametrien valinnasta. Kun järjestelmästä sammutetaan virta, kaikki parametrit palautuvat oletusarvoihinsa, ellei uusia asetuksia ole tallennettu uusina oletusarvoina Lisäasetukset-näytössä. Pienille potilaille (≤ 30 kg) suosi-tellaan seuraavia asetuksia:
  Veden lämpötilan yläraja ≤ 40°C (104°F);
  Veden lämpötilan alaraja ≥ 10°C (50°F); Ohjausstrategia =2. Suosittelemme käyttämään potilaan korkean lämpötilan ja potilaan matalan lämpötilan hälytyksiä.
- Potilaan lämpötilan hallintaan ei suositella manuaalista ohjausta. Käyttäjää kehotetaan automaattisesti valvomaan ja kontrolloimaan potilaan lämpötilaa automaattisilla hoitotiloilla (esim. Kontrolloi potilaan lämpötilaa, Viilennä potilas, Lämmitä potilas).
- Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmä valvoo ja kontrolloi potilaan ydinlämpötilaa järjestelmään kiinnitetyn lämpötila-anturin avulla. Kliinikko on vastuussa lämpötila-anturin asettamisesta oikeaan paikkaan ja anturin virheettömyyden ja sijainnin tarkistamisesta hoidon alussa.
- Medivance suosittelee potilaan lämpötilan mittaamista kahdesta kohdasta lämpötilan vahvistamiseksi. Medivance suosittelee, että Arctic Sun™ 2. lämpötila -sisääntuloon liitetään toinen lämpötila-anturi, mikä mahdollistaa lämpötilan jatkuvan valvomisen ja hälytystoimintojen käytön. Potilaan lämpötila voidaan vahvistaa ajoittain myös erillisen laitteiston avulla.
- Lämpötiladiagrammi esitetään vain tiedoksi eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan hoitopäätöksiä tehtäessä käytettäviä normaaleja potilastietoja.
- Lopeta-tilassa potilaan lämpötilaa ei kontrolloida eikä laite anna varoituksia. Lopeta-tilassa potilaan lämpötila saattaa nousta tai laskea.
- Tarkista järjestelmä huolellisesti ilmavuotojen varalta ennen käyttöä ja käytön aikana. Tarkista liitokset, jos levyjen esikäsittely ei onistu tai jos levyjen palautusletkussa havaitaan merkittävä, jatkuva ilmavuoto. Vaihda vuotava levy tarvittaessa. Vuoto voi vähentää virtausta ja haitata järjestelmän toimintaa.
- Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmää tulee käyttää vain ArcticGel™-levyjen kanssa.
- ArcticGel™-levyjä tulee käyttää vain Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa.
- ArcticGel™-levyt ovat steriloimattomia ja kertakäyttöisiä. Älä käsittele uudestaan tai steriloi. Steriilissä ympäristössä käytettäessä levyt tulee asettaa potilaan päälle lääkärin pyynnön mukaan joko ennen sterilointia tai ennen steriilien liinojen asettamista. ArcticGel™-levyjä ei saa asettaa steriilille alueelle.
- Käytä levyt heti aukaisemisen jälkeen. Älä varastoi levyjä paketin aukaisemisen jälkeen.
- Älä aseta ArcticGel™-levyjä iholle, jolla on merkkejä haavaumista, palovammoista, nokkosihottumasta tai muusta ihottumasta.
- Vaikka hydrogeeliallergioita ei tiedetä olevan olemassa, on oltava varovainen hoidettaessa potilaita, jolla on ollut ihoallergioita tai yliherkkyyksiä.
- Älä anna kiertävän veden liata steriiliä aluetta, kun potilaan letkut on irrotettu.
- Hydrogeelin sisältämä vesi vaikuttaa levyn ihoon kiinnittymiseen ja johtavuuteen, ja siksi myös potilaan lämpötilan kontrolloinnin tehokkuuteen. Tarkista säännöllisesti, että levyt ovat kosteita ja tarttuvat potilaan ihoon. Vaihda levyt, kun hydrogeeli ei tartu enää tasaisesti ihoon. Levyjen vaihtamista viiden päivän välein suositellaan.
- Älä puhkaise ArcticGel™-levyjä terävillä esineillä. Levyn puhjetessä nesteen reitille pääsee ilmaa, joka saattaa heikentää laitteen toimintaa.
- Jos mahdollista, tutki ArcticGel™-levyjen alla oleva potilaan iho usein, erityisesti niiden potilaiden kohdalla, joilla on suurempi ihovaurioiden riski. Ihovauriot saattavat syntya paineen, ajan ja lämpötilan yhteisvaikutuksesta. Mahdollisia ihovaurioita voivat olla mustelmat, repeytymät, haavaumat, rakkulat ja nekroosi. Älä aseta ArcticGel™-levyjen alle hernepusseja tai muita sijoittamista helpottavia apuvälineitä. Älä aseta sijoittamista helpottavia apuvälineitä levyjen jakotukkien tai potilaan letkujen alle.
- Monet tekijät vaikuttavat lämpötilan muutoksen nopeuteen ja mahdollisesti lopulta saavutettavaan potilaan lämpötilaan. Hoidon soveltaminen, valvominen ja tulokset ovat hoitavan lääkärin vastuulla. Jos potilas ei saavuta tavoitelämpötilaa kohtuullisessa ajassa tai jos potilasta ei voida pitää tavoitelämpötilassa, iho saattaa olla kauan altistuneena alhaisille tai korkeille veden lämpötiloille, mikä voi lisätä ihovaurioiden riskiä. Varmista, että levyn koko/kattavuus ja hoitoparametriasetukset on valittu oikein kyseiselle potilaalle ja hoidon tavoitteille, ja katso sopiva virtausmäärä ArcticGel™-levyn käyttöohjeista. Varmista potilaan viilentämistä varten, että liian kuuman huonelämpötilan, lämpölamppujen ja lämmitettyjen sumuttimien kaltaiset ympäristötekijät on eliminoitu ja potilaan värinää kontrolloidaan. Muuten voidaan harkita veden minimilämpötilan nostamista, tavoitelämpötilan muuttamista saavutettavalle tasolle tai hoidon keskeyttämistä. Harkitse potilaan lämmittämistä varten veden lämpötilan ylärajan alentamista, tavoitelämpötilan muuttamista saavutettavalle tasolle tai hoidon keskeyttämistä.
- Jotkut potilaat ovat sairauksien tai fysiologisen tilansa takia muita alttiimpia paineen ja kuumuuden tai kylmyyden aiheuttamille ihovaurioille. Riskiryhmässä ovat potilaat, jotka kärsivät diabeteksen, perifeerisen valtimosaurauden, heikon ravitsemustilan, steroidien käytön tai suuriannoksisen vasopressorihoidon takia heikentyneestä kudosten hapetuksesta tai ihon eheydestä. Estä ihovauriot tarvittaessa käyttämällä painetta lievittäviä tai vähentäviä laitteita potilaan alla.
- Älä anna virtsan, bakteerinvastaisten aineiden tai muiden aineiden kerääntyä ArcticGel™-levyjen alle. Virtsa ja bakteerinvastaiset aineet saattavat imeytyä levyjen hydrogeeliin ja aiheuttaa kemiallisia vammoja ja heikentää levyjen liimautumista. Vaihda levyt heti, jos hydrogeeli on kosketuksissa näihin nesteisiin.
- Älä aseta ArcticGel™-levyjä maadoituslevyjen päälle. Lämpölähteiden yhdistäminen saattaa johtaa ihon palovammoihin.
- Aseta defibrillaatiolevyt tarvittaessa ArcticGel™-levyjen ja potilaan ihon väliin.
- Poista ArcticGel™-levyt käytön jälkeen varovaisesti potilaan iholta. Hävitä käytetyt ArcticGel™-levyt sairaalan sairaalajätettä koskevien ohjeiden mukaan.
- USB-porttia tulee käyttää vain erillisen USB-aseman kanssa. Älä yhdistä muihin verkkovirralla toimiviin laitteisiin potilaan hoidon aikana.
- Laite voidaan puhdistaa tai steriloida muilla kuin valmistajan suosittelemilla tavoilla vain, jos valmistaja on vahvistanut, että kyseinen tapa ei vahingoita laitetta. Älä käytä valkaisuainetta (natriumhypokloriitti), koska se saattaa vahingoittaa järjestelmää.
- Medivance ei ole vastuussa potilaan turvallisuudesta tai laitteen toiminnasta, jos Medivance Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmää käytetään, ylläpidetään, muutetaan tai huolletaan muuten kuin Medivancen määrittämällä tavalla. Laitteen käyttäjien on oltava päteviä ja asianmukaisesti koulutettuja.

Haittavaikutukset

Kohdistettu lämpötilan hallinta voi laukaista kehossa patofysiologisia sivuvaikutuksia, muun muassa: sydämen rytmihäiriöt, elektrolyytti- ja pH-tasapaino, aineenvaihduntamuutokset, hemodynaamiset muutokset, veren glukoositasapaino, infektio, vilunväristykset, ja se voi vaikuttaa koagulaatioon sekä hengitys-, munuais- ja hermostojärjestelmiin. Potilaan lämpötilaa saa kontrolloida vain pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

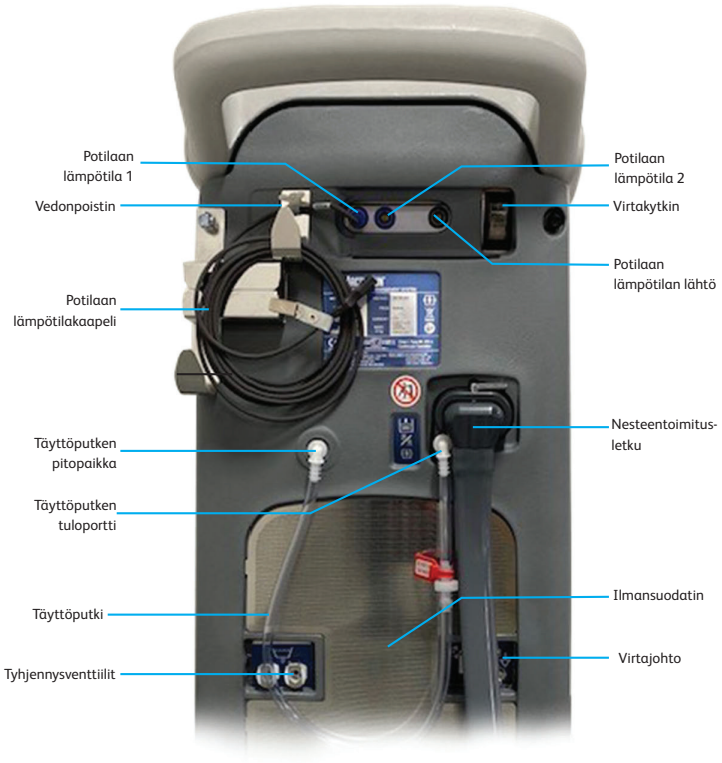
Järjestelmän asentaminen

Pura pakkauksesta

1) Poista ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduuli ja lisävarusteet pakkauksesta.
2) Anna kontrollointimoduulin olla pystyssä ainakin kaksi tuntia ennen asennuksen loppuun saattamista, jotta jäähdyttäjän öljy laskeutuu. Muuten jäähdyttäjän kompressori saattaa vahingoittua.

Liittimet

1) Käytä ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulin kanssa vain Medivancen hyväksymiä johtoja ja tarvikkeita. Yhdistä Nesteentoimitusletku, Potilaan 1. lämpötilan kaapeli, Potilaan 2. lämpötilan kaapeli (vapaaehtoinen) ja Täyttöputki kontrollointimoduulin taakse.
2) Kytke pistoke pistorasiaan. Sijoita ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä niin, että virtajohto on helposti käytettävissä.



Käynnistä järjestelmä

1) Käynnistä järjestelmä aktivoimalla virtakytkin.
2) Kontrollointimoduuli suorittaa automaattisesti lyhyen erillisen turvallisuushälytyksen testin.
3) Johdantomoduuli on käytettävissä Aloita-näytön kautta.
4) Kun testi on suoritettu loppuun, **Potilaan hoitomuodon valinta** -näyttö ilmestyy ohjauspaneeliin.

Täytä säiliö

1) Täytä vesisäiliö vain steriilillä vedellä.
2) Alkuasennuksen jälkeen vesisäiliön täyttämiseen tarvitaan neljä litraa vettä.
3) Lisää steriloituun veteen yksi ampulli ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän puhdistusainetta.
4) Paina joko **Normotermia**- tai **Hypotermia**-painiketta **Uusi potilas** -otsikon alla **Potilaan hoitomuodon valinta** -näytössä.
5) Paina **Täytä säiliö** -painiketta **Hypotermiahoito**- tai **Normotermiahoito**-näytössä.
6) Täytä säiliö -näyttö tulee näkyviin. Seuraa näytön ohjeita.

Toiminnan vahvistaminen

Vahvista laitteen toiminta seuraavalla tavalla kontrollointimoduulin alkuasennuksen jälkeen.

1) **Käynnistä** kontrollointimoduuli.
2) **Hypotermiahoito**-näytön saat näkyviin painamalla **Hypotermia**-painiketta **Potilaan hoitomuodon valinta** -näytössä.
3) **Manuaalinen ohjaus** -ikkuna avautuu painamalla **Manuaalinen ohjaus**-painiketta **Hypotermiahoito**-näytössä.
4) Aseta **Manuaalisen ohjauksen** veden tavoitelämpötilaksi 40°C ja kestoksi 30 minuuttia.
5) Aloita **Manuaalinen ohjaus** painamalla **Aloita**-painiketta. Anna järjestelmän vakaantua ainakin kolme minuuttia.
6) Valvo virtausmäärää ja veden lämpötilaa **Hypotermiahoito**-näytön **Järjestelmän** tila -kohdassa.
7) Varmista, että virtausmäärä on vähintään 1,5 litraa/minuutti.
8) Varmista, että veden lämpötila kohoaa 30°C:een.
9) Paina **Lopeta**-painiketta.
10) Aseta **Manuaalisen ohjauksen** veden tavoitelämpötilaksi 4°C ja kestoksi 30 minuuttia.
11) Aloita **Manuaalinen ohjaus** painamalla **Aloita**-painiketta.
12) Valvo virtausmäärää ja veden lämpötilaa **Hypotermiahoito**-näytön **Järjestelmän** tila -kohdassa. Varmista, että veden lämpötila laskee 6°C:een.
13) Lopeta **Manuaalinen ohjaus** painamalla Lopeta-painiketta.
14) Sulje Manuaalinen ohjaus -ikkuna painamalla **Peruuta**-painiketta.
15) Sammuta kontrollointimoduuli.

Kappale 2 – Potilaan hoito

ARCTICGEL™-levyjen asettaminen

Lue ARCTICGEL™-levyjen mukana tulevat käyttöohjeet.
Tarkasta ennen käyttöä, että levyissä ei ole vikoja.

Yhdistä ARCTICGEL™-levyt

Pidä kiinni levyn putkesta ja aseta levyn väritön liitin Nesteentoimitusletkuun. Älä paina tai purista siipiä yhdistämisen aikana. Liitin napsahtaa paikalleen. Tarkista ennen käyttöä, ettei laitteen pinnassa ole mekaanisia vaurioita.

Lämpötila-anturin sijoittaminen

Potilaan lämpötilan kontollointiin ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmällä tarvitaan tietoa potilaan lämpötilasta. Lämpötilatiedot saadaan potilaan sisään asetetusta lämpötila-anturista, joka on yhdistetty Potilaan 1. lämpötila -liittimeen Kontrollointimoduulin takana. ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmään voidaan yhdistää mikä tahansa myynnissä oleva Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) -laitteen kanssa yhteensopiva lämpötila-anturi. Tarkista kunkin laitteen käyttö ja lämpötila-anturin sijoittaminen laitteen valmistajan käyttöohjeista.

Potilaan hoitomuodon valinta

Potilaan hoitomuodon valinta -näytön kautta voit aloittaa **Uuden potilaan** hoitamisen, jatkaa **Nykyisen potilaan** hoitamista tai tarkastella Lisäasetuksia.

Uusi potilas -Normotermia

Valitse **Normotermia**, jos terapian tavoitteena on pitää potilaan lämpötila ennalta määrätyssä tavoitelämpötilassa toistaiseksi. Pääset **Normotermiahoitonäyttöön** painamalla **Normotermia**-painiketta.

Uusi potilas -Hypotermia

Valitse **Hypotermia** madaltaaksesi potilaan lämpötilaa ja pitääksesi sen asetetussa tavoitelämpötilassa määritetyn ajan. Lämmitä potilas sitten hitaasti kontrolloidulla lämmitysnopeudella. Pääset **Hypotermiahoito** -näyttöön painamalla **Hypotermia**-painiketta.

Protokollan lisävaihtoehto

Kaksi lisäprotokollaa (Hypotermia tai Normotermia) voivat olla näkyvissä Potilaan hoidon valinta -näytöllä.

Nykyinen potilas
Jos potilaan hoito keskeytettiin viimeisten kuuden tunnin aikana, **Potilaan hoitomuodon valinta** -näytössä näkyy **Jatka nykyisen potilaan hoitamista** -painike ja nykyisen hoidon keskeyttämispäivämäärä ja -kellonaika.

Jatka keskeytettyä potilaan hoitamista painamalla J**atka nykyisen potilaan hoitamista** -painiketta.

Aloita normotermia (Kontrolloi potilaan lämpötilaa ja lämmitä potilas)
Normotermiahoito-näytön **Kontrolloi potilaan lämpötilaa** ikkunasta voidaan aloittaa ja ohjata **Normotermiahoitoa** ja automaattisesti kontrolloida potilaan lämpötilaa tiettyyn tavoitelämpötilaan. Potilaan tavoitelämpötila ja normoterapiahoidon aloittamisesta kulunut aika näkyvät **Kontrolloi potilaan lämpötilaa** -ikkunassa.

Näin aloitat Normoterapiahoidon:
1) **Normotermiahoito**-näytön saat näkyviin painamalla **Normotermia**-painiketta **Potilaan hoitomuodon valinta** -näytössä.
2) Potilaan oletustavoitelämpötila näkyy **Kontrolloi potilaan lämpötilaa** -ikkunassa.
3) Potilaan tavoitelämpötilaa muutetaan painamalla **Muuta**-painiketta, joka tuo näkyviin **Kontrolloi potilaan lämpötilaa – Muuta** -ikkunan
4) **Kontrolloi potilas lämpötilaan:** Valitse nuolinäppäinten avulla tavoitelämpötila, johon haluat potilaan kontrolloitavan.
5) **Lämmitä potilas nopeudella:** Valitse lämmitysnopeus näytön oikealla puolella olevilla nuolinäppäimillä.
6) Tallenna uudet asetukset ja sulje **Kontrolloi potilaan lämpötilaa – muuta** -ikkuna painamalla Tallenna-painiketta.
7) Aloita hoito painamalla **Aloita**-painiketta **Kontrolloi potilaan lämpötilaa** -ikkunassa. Kuulet merkkiäänen ja sitten sanat “terapia aloitettu”. Lisäksi **kontrolloi potilaan lämpötilaa** -ikkuna ja Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kuvake välkkyvät, kun hoito on käynnissä.

Aloita hypotermia (Viilennä potilas ja lämmitä potilas)
Hypotermiahoito-näytön **Viilennä potilas** -ikkunasta ja **Lämmitä potilas** -ikkunasta voidaan aloittaa ja ohjata Hypotermiahoitoa ja automaattisesti kontrolloida potilaan lämpötilaa tiettyyn tavoitelämpötilaan.

Viilennä potilas -ikkuna näyttää potilaan tavoitelämpötilan viilennysvaiheessa ja jäljellä olevan Hypotermiahoidon viilennysvaiheen keston.

Lämmitä potilas -ikkuna näyttää potilaan tavoitelämpötilan lämmitysvaiheessa ja jäljellä olevan Hypotermiahoidon lämmitysvaiheen keston.

Näin aloitat hypotermiahoidon:
Hypotermiahoito-näytön saat näkyviin painamalla **Hypotermia**-painiketta **Potilaan hoitomuodon valinta** -näytössä.

1. Viilennä potilas -asetukset:
- Potilaan oletustavoitelämpötila ja kesto näkyvät **Viilennä potilas** -ikkunassa.
- Potilaan tavoitelämpötilaa ja kestoa muutetaan painamalla **Muuta**-painiketta, joka tuo näkyviin **Viilennä potilas – Muuta** -ikkunan
- **Viilennä potilas lämpötilaan:** Valitse vasemmalla olevien nuolinäppäinten avulla tavoitelämpötila, johon haluat potilaan viilennettävän.
- **Potilaan viilennyksen kesto:** Valitse oikealla olevien nuolinäppäinten avulla potilaan viilennyksen kesto ennen lämmityksen alkamista.
- Tallenna uudet asetukset ja sulje **Viilennä potilas** – muuta -ikkuna painamalla Tallenna-painiketta.

2. Lämmitä potilas -asetukset:
- Potilaan oletustavoitelämpötila ja kesto näkyvät **Lämmitä potilas** -ikkunassa.
- Potilaan lämmitysvaiheen tavoitelämpötilaa ja lämmitysnopeutta parametreja voidaan muuttaa painamalla **Lämmitä potilas** -ikkunan **Muuta**-painiketta, joka tuo näkyviin **Potilas-muuta** näytön.
- **Lämmitä potilas lämpötilaan:** Valitse oikealla olevien nuolinäppäinten avulla tavoitelämpötila, johon haluat potilaan lämmitettävän.
- **Lämmitä potilas nopeudella:** Valitse lämmitysnopeus näytön keskellä olevilla nuolinäppäimillä.
- **Lämmitä potilas lämpötilasta:** Viilennettäessä potilasta **Lämmitä potilas** lämpötilasta asetuksen muuttaminen näytön vasemmassa laidasta ei ole mahdollista ja sen oletusarvo-on **potilaan viilennyksen** tavoitelämpötila.
- Lämmitettäessä potilasta Lämmitä potilas lämpötilasta -asetus aktivoituu ja sitä voidaan muuttaa. **Lämmitä potilas lämpötilasta** -asetus on lämpötila, jonka mukaan järjestelmä sillä hetkellä potilasta kontrolloi. **Lämmitä potilas lämpötilasta** -asetuksen lämpötila nousee automaattisesti lämmityksen jatkuessa. Tämän toiminnon avulla voidaan optimoida lämmitysprosessi mahdollistamalla lämmityksen täydellinen kontrollointi. **Lämmitä potilas lämpötilasta** -asetusta muutettaessa kesto lasketaan automaattisesti uudestaan.
- **Lämmitä potilas lämpötilasta** -toiminnon, **Lämmitä potilas lämpötilaan** -toiminnon ja lämmityksen nopeutta koskevien asetusten avulla järjestelmä laskee ja näyttää lämmityksen keston ja päivämäärän/kellonajan, jolloin potilas saavuttaa lopullisen tavoitelämpötilan.
- Tallenna uudet asetukset ja sulje **Lämmitä potilas – muuta** -ikkuna painamalla Tallenna-painiketta.

3. Aloita potilaan viilennys
- Aloita hoito painamalla **Aloita**-painiketta **Viilennä potilas** -ikkunassa. Kuulet merkkiäänen ja sitten sanat “terapia aloitettu”. Lisäksi **Viilennä potilas** -ikkuna ja Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kuvake välkkyvät, kun hoito on käynnissä.

4. Aloita potilaan lämmittäminen
- Viilennysvaiheen loppuun saattamisen jälkeen potilaan lämmittäminen voidaan aloittaa kahdella tavalla, joko Automaattisesti tai Manuaalisesti, **Hypotermia**-asetusten **Lämmitys alkaa** -asetuksista riippuen.
- Jos **Lämmitys alkaa** on asetettu alkamaan **Automaattisesti**, lämmitys alkaa automaattisesti, kun **Viilenna potilas** -hoito päättyy ja ajastus loppuu.
- Jos Lämmitys Alkaa on asetettu alkamaan manuaalisesti, lämmitys alkaa **Lämmitä potilas** -ikkunan **Aloita**-painiketta painettaessa. Viilennys jatkuu kunnes **Lämmitä potilas aloita** -painiketta painetaan. Laite antaa varoituksen, kun Viilennä potilas -toiminnon ajastus loppuu. Kun **Lämmitä potilas** -ajastus pääsee nollaan, järjestelmä jatkaa potilaan säätelyä tavoitelämpötilaan, kunnes **Lopeta**-painiketta painetaan. **Normotermia**-tilaan päästyään ajastus nollautuu ja alkaa seurata **Normotermia**-hoidon kestoa.

Lopeta hoito
- Veden virtaus levyihin lopetetaan painamalla **Lopeta**-painiketta **Normotermiahoito**-näytössä tai **Hypotermiahoito**-näytössä.
- Paina **Tyhjennä levyt** -painiketta ja seuraa levyjen tyhjentämistä koskevia ohjeita.
- Irrota levyt Nesteentoimitusletkusta:
- Poista levyt potilaan iholta hitaasti ja varovaisesti.
- Hävitä käytetyt levyt sairaalan sairaalajätettä koskevien ohjeiden mukaan.
- Kytke virta Off-asentoon.

Jos laittesta katkeaa virta katkaisimen ollessa On-asennossa, laite soittaa varoitusääntä laitteen sammumiseen saakka. Tämä varoittaa käyttäjää mahdollisesta hoidon tahattomasta keskeytymisestä.

Kappale 3 – Normotermia-asetukset

Normotermia-asetukset
Normotermia-asetukset-näytössä voit tarkastella nykyisiä asetuksia ja muuttaa seuraavien parametrien asetuksia. Parametrien asetuksia muutetaan painamalla **Muuta**-painiketta kyseisen parametrin oikealla puolella.

Normotermia-asetukset-näytön parameterit:

Veden lämpötilan asetukset
- Valmistele vesi
- Manuaalinen ohjaus
- Veden lämpötilan yläraja
- Veden lämpötilan alaraja

Potilaan lämpötilan asetukset
- Varoitus potilaan korkeasta lämpötilasta
- Varoitus potilaan matalasta lämpötilasta
- Ohjausstrategia

Näytön asetukset
- Lämpötilayksiköt
- Muuta lämpötilayksikköä
- Potilaan lämpötila 2

Näin pääset Normotermia-asetukset-näyttöön:
1) Paina **Muuta**-painiketta **Kontorolloi potilaan lämpötilaa** -ikkunassa.
2) Paina **Lisää**-painiketta **Kontrolloi potilaan lämpötilaa – Muuta** -ikkunassa.

3) **Normotermia-asetukset**-näyttö ilmestyy ruudulle.
4) Tallenna uudet asetukset nykyisen potilaan hoidon asetuksiksi painamalla **Sulje**-painiketta. Ohjeet asetusten tallentamiseen järjestelmän oletusasetuksiksi löytyvät **Lisäasetuksista**.

HUOMAUTUS: Varmista, että potilaan lämpötilan 1 anturi on asetettu oikein ja liitetty oikein järjestelmään. Jos potilaan lämpötila ei ole muuttunut enempää kuin 0,15°C hoidon ensimmäisen tunnin aikana, järjestelmään tulee *Varoitus 116 – Potilaan lämpötilan 1 muutosta ei ole havaittu*. Jos varoitusta 116 ei huomioida 5 minuutin kuluessa, järjestelmään tulee *Varoitus 117 – Potilaan lämpötilan 1 muutosta ei ole havaittu*. Varoitus 117 pysäyttää hoidon ja antaa lisäksi äänihälytyksen. Kun varoitus 117 on kuitattu, hoito täytyy aloittaa uudelleen.

Kappale 4 – Hypotermia-asetukset

Hypotermia-asetukset

Hypotermia-asetukset-näytössä voit tarkastella nykyisiä asetuksia ja muuttaa seuraavien parametrien asetuksia. Parametrien asetuksia muutetaan painamalla **Muuta**-painiketta kyseisen parametrin oikealla puolella.

Hypotermia-asetukset-näytön parameterit:

Hoitoasetukset
- Viilennys alkaa
- Lämmitys alkaa

Veden lämpötilan asetukset
- Valmistele vesi
- Manuaalinen ohjaus
- Veden lämpötilan yläraja
- Veden lämpötilan alaraja

Potilaan lämpötilan asetukset
- Varoitus potilaan korkeasta lämpötilasta
- Varoitus potilaan matalasta lämpötilasta
- Ohjausstrategia

Näytön asetukset
- Lämpötilayksiköt
- Muuta lämpötilayksikköä
- Potilaan lämpötila 2

Näin pääset Hypotermia-asetukset-näyttöön:
1) Paina **Muuta**-näppäintä **Viilennä potilas** -ikkunassa tai **Lämmitä potilas** -ikkunassa.
2) Paina **Lisää**-painiketta **Viilennä potilas** – muuta -ikkunassa tai **Lämmitä potilas – muuta** ikkunassa.
3) **Hypotermia-asetukset**-näyttö ilmestyy ruudulle.
4) Tallenna uudet asetukset nykyisen potilaan hoidon asetuksiksi painamalla **Sulje**-painiketta. Ohjeet asetusten tallentamiseen järjestelmän oletusasetuksiksi löytyvät **Lisäasetuksista**.

HUOMAUTUS: Varmista, että potilaan lämpötilan 1 anturi on asetettu oikein ja liitetty oikein järjestelmään. Jos potilaan lämpötila ei ole muuttunut enempää kuin 0,15°C hoidon ensimmäisen tunnin aikana, järjestelmään tulee *Varoitus 116 – Potilaan lämpötilan 1 muutosta ei ole havaittu*. Jos varoitusta 116 ei huomioida 5 minuutin kuluessa, järjestelmään tulee *Varoitus 117 – Potilaan lämpötilan 1 muutosta ei ole havaittu*. Varoitus 117 pysäyttää hoidon ja antaa lisäksi äänihälytyksen. Kun varoitus 117 on kuitattu, hoito täytyy aloittaa uudelleen.

Kappale 5 – Lisäasetukset

Lisäasetukset-näytössä voit tarkastella nykyisiä asetuksia ja muuttaa seuraavien parametrien asetuksia. Parametrien asetuksia muutetaan painamalla **Muuta**-painiketta kyseisen parametrin oikealla puolella.

Sijainti- ja aika-asetukset
- Kieli
- Lukumuotoilu
- Nykyinen aika
- Päivämäärän muoto
- Nykyinen päivämäärä

Seuraavat toiminnot aloitetaan Lisäasetukset-näytöstä.
- Lataa potilastiedot: Potilaan tiedot viimeisistä 10 (kymmenestä) hoidoista tallennetaan ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kiintolevylle. Nämä tiedot säilyvät vaikka ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä sammutetaan tai tapahtuu virtakatkoja.
- Kalibrointi
- Täydellinen tyhjennys
- Tallenna kaikki asetukset oletusarvoksi
- Lataa oma tiedosto

Lisäksi seuraavia tietoja voidaan tarkastella Lisäasetukset-näytössä.
- Ohjelmistoversio
- Viimeinen Kalibrointi Päivämäärä
- Seuraava Kalibrointi Päivämäärä

Näin pääset Lisäasetukset-näyttöön:
1) Paina **Lisäasetukset**-painiketta **Potilaan hoitomuodon valinta** -näytössä.
2) **Lisäasetukset**-näyttö ilmestyy ruudulle.

Lisäprotokollien valintanäyttöön siirtyminen:
Katso ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän ohjenäytöistä, miten lisäprotokollat asetetaan.

Kappale 6 – Hälytykset ja varoitukset

ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän turvajärjestelmä seuraa jatkuvasti laitteen ja potilaan tilaa ja antaa hälytyksiä tai varoituksia merkkinä käyttäjälle tiloista, jotka voivat vaikuttaa potilaan turvallisuuteen tai järjestelmän toimintaan.

Tiloja on kahdenlaisia: **Hälytykset** ja **varoitukset**.

Hälytys on merkki käyttäjälle tilasta, joka voi olla vaarallinen potilaalle tai laitteelle. Hälytys on korkean prioritetin tila, johon käyttäjän on vastattava välittömästi.

Varoitus kertoo käyttäjälle potilaan ja laitteen tilasta keskeyttämättä hoitoa. Varoitus on normaalin prioriteetin tila, johon käyttäjän on vastattava nopeasti.

Hälytykset

Hälytys annetaan äänimerkin muodossa, joka toistuu kymmenen sekunnin välein, kunnes hälytys nollataan. Ruudulle ilmestyy Hälytys-näyttö, joka ilmoittaa hälytyksen numeron, nimen ja hälytyksen aiheuttaneen ongelman tai tilan kuvauksen, sekä ratkaisut ja ohjeet vian etsimiseen ja hälytykseen johtaneen ongelman ratkaisuun. Muistutusääni soi, jos käyttäjä ei ratkaise tiettyjä hälytyksen aiheuttaneita ongelmia kahden minuutin kuluessa. Hälytysasetukset säilytetään virran katketessa.

Tärkeimmät turvahälytykset

ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmässä on useita hälytyksiä ja turvatoimintoja, mutta viisi tärkeintä hälytystä asettavat laitteen Lopeta-tilaan, kunnes ongelma on ratkaistu.

Hälytys	**Tiedot**
Potilaan korkea lämpötila	39,5°C (103,1°F) Järjestelmän lämmityksen aikana
Potilaan matala lämpötila	31,0°C (87,8°F) Järjestelmän jäähdytyksen aikana
Korkea veden lämpötila	42,5°C (108,5°F)
Matala veden lämpötila	3,5°C (38,3°F)
Järjestelmän testaus epäonnistui	laitetta käynnistettäessä

Katso hälytyksen tarkka kuvaus huolto-oppaasta.

Aina kun ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä käynnistetään, järjestelmä suorittaa automaattisesti erillisen turvahälytyksen testin. Testi jäljittelee veden korkeaan lämpötilaan liittyvää vikaa ensisijaisessa ja toissijaisessa veden lämpötila-anturissa. Sekä ensisijaisen että toissijaisen turvajärjestelmän on reagoitava vikaan ja turvajärjestelmienn on vahvistettava toistensa havaitsemat viat. Mikäli molemmat turvajärjestelmät eivat reagoi asianmukaisesti, laite antaa varoituksen numero 80 tai 81. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Peruuttamattomat hälytykset
Jos hälytys annetaan syystä, joka estää oikeanlaisen laitteen käytön tai potilaan hoidon (esim. edellä mainitut viisi tärkeintä hälytystä), laitee siirtyy Lopeta-tilaan, eikä salli hoidon jatkamista. Tällaista hälytystä kutsutaan peruuttamattomaksi. Tässä tapauksessa sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos laite antaa saman hälytyksen uudestaan.

Hälytykset korjattavissa olevista virheistä
Muut hälytykset, jotka pysäyttävät laitteen väliaikaisesti, kunnes käyttäjä korjaa ongelman ja nollaa hälytyksen, luokitellaan korjattaviksi. Jos hälytyksen aiheuttanutta ongelmaa ei ratkaista ja se jatkuu, Hälytys annetaan uudestaan.

Jos laitte antaa hälytyksen korjattavissa olevasta virheestä:
1) Kun hälytys annetaan, laite siirtyy **Lopeta**-tilaan.
2) Lue näytetyt ohjeet.
3) Huomioi **hälytyksen** numero.
4) Nollaa hälytys painamalla **Peruuta**-painiketta.
5) Ratkaise hälytyksen aiheuttanut ongelma seuraamalla ohjeita. Seuraa ohjeita siinä järjestyksessä, kuin ne on lueteltu, kunnes ongelma on ratkaistu.
6) Nollattuasi hälytyksen aloita hoito painamalla **Aloita**-painiketta hoitoikkunassa. Kuulet merkkiäänen ja sanat “hoito aloitettu”. Lisäksi aktiivinen hoitoikkuna ja Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kuvake vilkkuvat.
7) Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Varoitukset
Varoitus annetaan kahden 25 sekuntia välein toistuvan äänimerkin muodossa. Ruudulle ilmestyy Varoitus-näyttö, joka ilmoittaa varoituksen numeron, nimen ja varoituksen aiheuttaneen ongelman kuvauksen, sekä ratkaisut ja ohjeet vian etsimiseen ja varoitukseen johtaneen ongelman ratkaisuun.

Jos laite antaa varoituksen:
1) Lue näytetyt ohjeet.
2) Huomioi varoituksen numero.
3) Nollaa varoitus painamalla **Peruuta**-painiketta.
4) Ratkaise varoituksen aiheuttanut ongelma seuraamalla ohjeita. Seuraa ohjeita siinä järjestyksessä, kuin ne on lueteltu, kunnes ongelma on ratkaistu. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
5) Katso Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän ohjenäytöistä lisätiedot hälytyksistä ja varoituksista.

Kappale 7 – Kunnossapito ja huolto

Puhdistus ja kunnossapito
Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulille on suoritettava ennaltaehkäisevä huolto säännöllisesti vähintään kuuden kuukauden välein. Tämä sisältää ulkopintojen, lisävarusteiden ja jäähdyttäjän kondensaattorin puhdistamisen, laitteen tarkastamisen ja sisäisen puhdistusaineen lisäämisen, joka ehkäisee mikro-organismien kasvua vesisäiliössä ja hydraulisessa virtapiirissä. Katso lisätietoja Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän huolto-oppaasta.

Ulkopinnat
- Puhdista kontrollointimoduulin ulkopinnat, nesteentoimitusletkut, virtajohdot ja lämpötilakaapelit pehmeällä liinalla ja miedolla puhdistusaineella sairaalan ohjeiden mukaan.

Kondensaattori
- Likainen jäähdyttäjän kondensaattori vähentää kontrollointimoduulin viilennyskapasiteettia huomattavasti.
- Puhdista kondensaattori pyyhkimällä pölyt ulkoisesta ristikosta pehmeällä liinalla. Laitoksesi ilman laadusta riippuen, poista takakansi säännöllisesti ja imuroi tai harjaa kondensaattorin siivekkeet. Kondensaattorin siivekkeet pitää puhdistaa vähintään vuosittain. Huollon saa suorittaa vain siihen pätevät työntekijät.

Laitteen tarkastus
- Tarkasta laitteen ulkopuoli säännöllisesti vahingoittuneiden, löysällä olevien ja kadonneiden osien ja rispaantuneiden tai vääntyneiden johtojen ja kaapeleiden varalta.
- Jos löydät vähintään yhden edellä mainituista vioista, keskeytä laitteen käyttö kunnes vika korjataa ja laitteen toiminta on vahvistettu.

Lisää sisäistä puhdistusainetta
Tilaa sisäinen puhdistusainen ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun. Lisätietoja turvallisesta käsittelystä on puhdistusliuoksen käyttöturvallisuustiedotteessa osoitteessa http://www.medivance.com/manuals.

Näin lisäät sisäistä puhdistusainetta:
1) Tyhjennä vesisäiliö.
   - Sammuta ohjausmoduulin virta.
   - Yhdistä tyhjennysletku kahteen tyhjennysventtiiliin kontrollointimoduulin takana. Aseta tyhjennysletkun pää säiliöön. Vesi valuu passiivisesti säiliöön.
2) Täytä vesisäiliö.
   - Paina **Täytä säiliö** -painiketta **Hypotermiahoito**-näytössä tai **Normotermia**-näytössä.
   - **Täytä säiliö** -näyttö tulee näkyviin. Seuraa näytön ohjeita.
   - Lisää ensimmäiseen pulloon steriloitua vettä yksi ampulli Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän puhdistusainetta.
   - Täyttäminen loppuu automaattisesti, kun vesisäiliö on täynnä. Jatka steriiliä vettä sisältävien pullojen vaihtamista kunnes täyttäminen loppuu.
   - Kun **Täytä säiliö** -prosessi on valmis, näyttö sulkeutuu.

Älä käytä puhdistusliuosta, jonka pulloon merkitty viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Puhdistusliuosta tulee säilyttää mukana toimitetussa UV-kestävässä pussissa.

Ennaltaehkäisevä huolto
Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän käyttö yli 2000 tunnin ajan ilman ennaltaehkäisevää huoltoa voi aiheuttaa tiettyjen järjestelmän osien toimintahäiriön sekä estää järjestelmän käyttöaiheen mukaisen toiminnan. Jotta Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmä toimii oikein, sen tärkeät osat tulee huoltaa säännöllisesti.

Lisätietoja saa osoitteesta http://www.medivance.com/manuals, puhelinnumerosta 1-800-526-4455 tai paikalliselta Bard-edustajalta.

Tarkasta nesteensyöttöletku
1. Käynnistä järjestelmä.
2. Valitse Potilaan hoidon valinta -näytössä Hypotermia-painike, joka avaa hypotermiahoidon näytön.
3. Paina Hypotermia-hoitonäytössä Manuaalinen ohjaus -painiketta, joka avaa Manuaalinen ohjaus -ikkunan.
4. Aseta manuaalisella ohjauksella veden tavoitelämpötilaksi 28°C ja kestoksi 30 minuuttia.
5. Yhdistä suntti nesteensyöttöletkun porttisarjaan.
6. Paina Ohje-painiketta ja sitten Ohjeen hakemisto -painiketta. Valitse aihe Kunnossapito ja huolto, alakohta Järjestelmän diagnostiikka, ja paina Näyttö-painiketta. Varmista, että sisääntulon paine on -7 ± 0,2.
7. Tee sama kaikille venttiileille. Jos sisääntulon paine ei ole alueella, vaihda kaksi venttiiliä, joihin suntti on liitetty.
8. Varmista, että suntti poistetaan ennen laitteen ottamista takaisin käyttöön.

Ohjelmistopäivitys
Ohjelmistopäivitykset toimitetaan muistitikulla. Ohjelmistopäivitykset asennetaan kontrollointimoduulin edessä olevan USB-portin kautta.

Ohjelmistopäivitys alkaa automaattisesti, kun kontrollointimoduuli havaitsee laitetta käynnistettäessä kyseiset tiedostot USB-porttiin asetetulla flash-asemalla.

Näin asennat ohjelmistopäivityksen:
1) Työnnä muistitikku USB-porttiin.
2) Ohjelmistopäivitystä asennettaessa näytölle ilmestyy ajastimen kuva, joka katoaa, kun asennus on valmis.
3) Asennuksen jälkeen uusi ohjelmistoversio näytetään Lisäasetusten Ohjelmistoversio-kentässä.

Huolto
Ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun saat teknistä tukea ja tietoa tuotteiden huollosta, mukaan lukien varaosalistat ja huolto ohjeet, joiden avulla petevä tekninen henkilökunta voi korjata laitteen osat, jotka Medivance mukaan ovat korjattavissa.

Kalibrointi
Kalibrointivaatimukset ja -ohjeet löytyvät ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän huolto-ohjeesta. Kalibrointia suositellaan 2000 tunnin käytön tai 250 käyttökerran jälkeen sen mukaan, kumpi tulee täyteen ensin.

Liite A: Tuotetiedot

Tekniset tiedot
ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on lämmönsäädin, joka valvoo ja kontrolloi potilaan lämpötilaa vaihtelualueella 32°C – 38,5°C (89,6°F – 101,3°F). ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä koostuu kontrollointimoduulista ja kertakäyttöisistä ARCTICGEL™-levyistä.

Kontrollointimoduuliin yhdistetty potilaan lämpötilaa mittaava anturi kertoo potilaan lämpötilasta sisäiselle kontrollialgoritmille, joka nostaa tai laskee kiertävän veden lämpötilaa automaattisesti. Näin saavutetaan kliinikon potilaalle ennalta valitsema lämpötila.

ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä kierrättää lämpötilakontrolloitua, vaihtelualuueella 4°C – 42°C (39,2°F – 107,6°F), vettä ARCTICGEL™-levyjen läpi noin 0,7 l/min nopeudella. Tästä seuraa lämmön vaihto veden ja potilaan välillä.

ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduuli on Luokan I mobiililaite (Tyyppi BF, IPX0 ja Toimintatila – jatkuva) IEC 60601-1-luokituksen mukaan.

ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduuli täyttää IEC 60601-1-standardin sähkömagneettisia häiriöitä ja herkkyyttä koskevat vaatimukset ja on yhteensopiva muiden tämän standardin mukaisten laitteiden kanssa. ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulissa ei tiedetä olevan muiden laitteiden sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvää vikatilaa. ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän huolto-ohjeesta löytyy täysi sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva vakuutus.

Ympäristötekijät
Lämpötilan vaihtelualue
Käyttö:.....10 °C – 27°C (50°F – 80°F)
Säilytys:.....-30°C – 50°C (-20°F – 120°F)

27 °C:ta (80 °F) korkeammissa käyttölämpötiloissa jäähdytysjärjestelmän viilennyskapasiteetti ja kyky viilentää potilas on vaarassa.

Kosteuden vaihtelualue (suhteellinen, ei tiivistyvä kosteus)
Käyttö:.....5 – 70 %
Säilytys:.....5 – 95 %
Ilmanpaineen vaihtelualue:.....60 kPa – 110 kPa

Käytöstäpoisto ja hävittäminen
Käyttöiän päätyttyä järjestelmä hävitetään paikallisten sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevien määräysten mukaisesti tai ottamalla yhteyttä BARD-toimittajaan tai jälleenmyyjään hävittämisen järjestämiseksi.

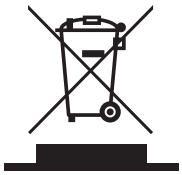
ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän tekniset tiedot

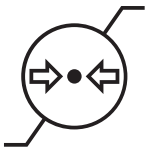
Parametri	Tiedot
Hoitotilat	Normotermia: Kontrolloi potilaan lämpötilaa, Lämmitä potilas Hypothermia: Viilennä potilas, Lämmitä potilas
Lämmittimen kapasiteetti	2500 BTU/h / 750 Watts
Kiertävä neste	Steriili vesi
Vesisäiliön kapasiteetti	3,5 litraa
Potilaan anturin tyyppi	YSI 400 -sarjan kanssa yhteensopiva
Potilaan lämpötilan sisääntulo	Potilaan lämpötila 1: lämpötilan kontrollointi, seuranta, hälytykset Potilaan lämpötila 2: seuranta, hälytykset
Potilaan lämpötilan vaihtelualue näytössä	10°C – 44°C 50°F – 111,2°F 0,1°C:n /°F:n inkrementeissä
Potilaan lämpötilamittauksen virheettömyys	±0,4°C (10°C – 32°C) ±0,2°C (32°C – 38°C) ±0,4°C (38°C – 44°C) Sisältää ±0,1°C ulkoiselle anturille
Fysiologisen suljetun silmukan ohjausjärjestelmän vasteet	Asettumisaika: ~4,5 tuntia Suhteellinen ylitys: <0,5°C Komentoylitys: <0,5°C Vasteaika: Lämmitys (max) 33°C: sta 37°C: ~6 tuntia Jäähdytys 37°C: sta 33°C: ~2 tuntia Poikkeama vakaassa tilassa: 0 Seurantavirhe: 0 Huom. Kaikki arvot on saatu simuloidussa käyttötestauksessa.
Potilaan lämpötilamittauksen virheettömyys	32°C – 38,5°C 89,6°F – 101,3°F 0,1°C /°F inkrementeissä
Veden lämpötilan vaihtelualue näytössä	3°C – 45°C / 37,4°F – 113,0°F 0,1°C /°F inkrementeissä
Veden lämpötilan kontrolloinnin vaihtelualue (manuaalinen)	4°C – 42°C / 39,2°F – 107,6°F 1°C /°F inkrementeissä
Veden lämpötilan yläraja	36°C – 42°C / 96,8°F – 107,6°F 1°C /°F inkrementeissä
Veden lämpötilan alaraja	4°C – 25°C / 39,2°F – 77°F 1°C /°F inkrementeissä
Lämmityksen kesto: 20°C:sta 37°C:een	Noin 8 minuuttia
Äänenpaine	Hälytysääni: Metrin päässä 70 dB — 80 dB, toistuu 10 sekunnin välein Varoitusääni: Metrin päässä 63 dB — 71 dB, toistuu 25 sekunnin välein Muistutusääni: Kolmen metrin päässä 65 dB, päällä 0,5 sekuntia / pois päältä 20 sekuntia
Verkkovirta	100–120 V AC, 50–60 Hz, 11 A 220–240 V AC, 50–60 Hz, 5,5A
Nykyinen vuoto	<300 µA
Suhteellisen käyttökosteuden vaihtelualue	5 – 70 % (ei tiivistyvää kosteutta)
Suhteellisen varastointikosteuden vaihtelualue	5 – 95 % (ei tiivistyvää kosteutta)
Käyttölämpötilan vaihtelualue	10°C – 27°C / 50°F – 80°F
Varastointilämpötilan vaihtelualue	-30°C – 50°C / -20°F – 120°F
Ilmanpaineen vaihtelualue	60 kPa - 110 kPa
Mitat	Korkeus: 89 cm (35”) Leveys: 36 cm (14”) Syvyys: 47 cm (18,.5 tuumaa)
Paino	Tyhjänä: 43 kg / 95 lb; Täytettynä: 47 kg / 103 lb

Liite B: Merkit

ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulista löytyvät seuraavat merkit:

Symboli	Vakioviite	Vakio-otsikko	Symbolin otsikko	Selitys
	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.1	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.2	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.3	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Valmistuspäivä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.4	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka avulla erä tai valmistuserä voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Tuotenumero	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.7	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Sarjanumero	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, jonka avulla tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.3.7	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Lämpötilaraja	Ilmaisee lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.3.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Kosteusraja	Ilmaisee kosteusrajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.4.2	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai vain yhdelle potilaalle yhdessä toimenpiteessä käytettävä.
	IEC TR 60878 Viitenro ISO 7010-M002	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Katso käyttöohje/ohjekirjanen	Ilmaisee, että käyttöohje/ohjekirjanen täytyy lukea.
	IEC TR 60878 Viitenro 6050	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Mallinumero	Ilmaisee tuotteen mallinumeron tai tyyppinumeron. Tätä symbolia sovellettaessa symbolin mukana täytyy olla tuotteen mallinumero tai tyyppinumero.

Symboli	Vakioviite	Vakio-otsikko	Symbolin otsikko	Selitys
	IEC TR 60878 Viitenro 5334	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Tyypin BF defibrillaatiota kestävä potilasosa	Ilmaisee standardia IEC 60601-1 noudattavaa defibrillaatiota kestävää tyypin BF potilasosaa.
	IEC TR 60878 Viitenro 5041	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Huomio, kuuma pinta	Ilmaisee, että merkitty kohde voi olla kuuma, eikä sitä saa koskettaa varomattomasti.
	IEC TR 60878 Viitenro ISO 7010-W012	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Varoitus; sähkö	Varoittaa sähkövirrasta.
	IEC TR 60878 Viite 7010-P017	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Ei saa työntää	Kieltää esinettä vastaan työntämisen.
	IEC TR 60878 Viitenro ISO 7010-W001	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Yleinen varoitusmerkki	Ilmaisee yleistä varoitusta.
	IEC TR 60878 Viitenro 5007 ja 5008	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Virta päälle/pois	Ilmaisee virtakytkintä
	IEC TR 60878 Viitenro 5021	Sähkölaitteiden graafiset symbolit lääkinnällisessä käytössä	Tasapotentiaalisuus	Ilmaisee liittimet, jotka yhteen liitettyinä tuovat laitteen tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin, ei välttämättä maadoituspotentiaaliin, vaan esimerkiksi paikalliseen liitokseen.
	Direktiivi 2002/96/EY (WEEE)	Direktiivin 2002/96/EY 11(2) mukainen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkintä (WEEE)	Jätevirran hävittämistapa	Elektroniikkatuotteita ei saa hävittää yleisjätteen mukana
	21CFR801.15	Merkinnät; lääkärin määräyksellä käytettävä laite	Vain lääkärin määräyksellä	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 -nro 60101	Lääkinnälliset sähkölaitteet – Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset	ETL-monogrammi	ETL Intertekin mukaan Arctic Sun™ -lämpötilanhallintajärjestelmän mallit, joissa on ETL-monogrammi, noudatvat standardeja AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10 ja IEC 80601-2-35 ja ovat sertifioituja standardin CSA C22.2 nro 60601-1 mukaan.

Symboli	Vakioviite	Vakio-otsikko	Symbolin otsikko	Selitys
	ISO 7000 Viitenumero 3650	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit	Universal Serial Bus (USB)	Ilmaisee USB-porttia
	–	–	–	Ilmaisee tyhjennysventtiiliä
	–	–	–	Ilmaisee, että ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulin täyttämiseen saa käyttää vain steriiliä vettä.
	–	–	–	Ilmaisee potilaan lämpötilan 1, potilaan lämpötila-anturin tulon seurantaa ja kontrollointia varten.
	–	–	–	Ilmaisee potilaan lämpötilan 2, potilaan lämpötila-anturin tulon seurantaa varten.
	–	–	–	Ilmaisee potilaan lämpötilan lähdön, potilaan lämpötila-anturin lähdön ulkoiseen sairaalan monitoriin.
	–	–	–	Ilmaisee mekaanista vaaraa
	–	–	–	Yksikkömäärä
	ISO 15223-1 Viitenro 5.3.9	Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot	Ilmanpaineraja	Ilmaisee ilmanpaineen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.

Liite C: Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähköisten lääkintälaitteiden käytön yhteydessä on kiinnitettävä erityistä huomiota sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.
ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on asennettava ja sitä on käytettävä seuraavien, elektromagneettista yhteensopivuutta kuvaavien tietojen mukaan. Seuraavassa esitetään ohjeistus ja valmistajan vakuutus ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän -laitteen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

- Muiden kuin Medivancen myymien tai hyväksymien lisälaitteiden ja kaapeleiden käyttö ei ole suositeltavaa. Hyväksymättömien lisälaitteiden tai kaapeleiden käyttö saattaa aiheuttaa
  ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän suurempaa säteilyä tai immuniteetin huonontumista.
- Jos ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on käytön aikana vierekkäin tai pinossa muiden laitteiden kanssa, käyttäjän tulee säännöllisesti tarkistaa ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä ja varmistaa, että se toimii kyseisessä ympäristössä normaalisti.
- Kannettavat ja mobiilit RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

Tarvikkeet ja johdot, joiden käytön Medivance hyväksyy ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kanssa	Osa #
Lämpötila sisään -kaapeli - Nellcor	735-02
Lämpötila sisään -kaapeli - BARD	735-03
Lämpötila sisään -kaapeli - Rusch	735-04
Lämpötila sisään -kaapeli - GE	735-05
Lämpötila sisään -kaapeli - Phillips	735-06
Lämpötila ulos -kaapeli - Nellcor	735-52
Lämpötila ulos -kaapeli - BARD	735-53
Lämpötila ulos -kaapeli - Rusch	735-54
Lämpötila ulos -kaapeli - GE	735-55
Lämpötila ulos -kaapeli - Phillips	735-56
Verkkojohto, Yhdysvallat, Kanada, Meksiko	733-00
Verkkojohto, Manner-Eurooppa	733-01
Verkkojohto, Iso-Britannia, Irlanti	733-02
Verkkojohto, Australia, Uusi-Seelanti	733-03
Verkkojohto, Manner-Kiina	733-04
Verkkojohto, Brasilia	733-05
Verkkojohto, Sveitsi	733-07
Verkkojohto, Etelä-Afrikka	733-08
Tiedonsiirron liitäntämoduuli -pakkaus	760-00
Tiedonsiirron liitäntämoduuli	761-00
RS232 Johto	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 1		
Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily		
ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Sääntöjen noudattaminen	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisesti. Siksi RF-säteily on erittäin vähäistä, eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähköisiin laitteisiin.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 1 (jatkuu)		
RF-säteily CISPR 11	Luokka A	ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmää ta voidaan käyttää kaikissa muissa ympäristöissä, paitsi kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on kytketty suoraan kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia palvelevaan yleiseen pienjännitejakeluverkkoon.
Harmoniset lähetteet IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Yhteensopivuus	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 2			
Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen immuniteetti			
ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.			
Immuniteettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisu-ustaso	Laitteelle tarkoitettu sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen muutos/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölin-joille ±1 kV tulo- / ulostulolinjoille	±2 kV virransyöttölin-joille ±1 kV tulo- / ulostulolinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Aaltoilu IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila (linja-linja) ±2 kV yleinen tila (linja-maa)	±1 kV differentiaalitila (linja-linja) ±2 kV yleinen tila (linja-maa)	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	<5 %:n UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 syklissä 40 %:n UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 syklissä 70 %:n UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 syklissä < 5 %:n UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnissa	<5 %:n UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 syklissä 40 %:n UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 syklissä 70 %:n UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 syklissä < 5 %:n UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnissa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Mikäli ARCTIC SUN™-lämpöti-lanhallintajärjestelmän käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä käyttöä virtakatkosten aikana, suosittelemme, että laitteen virta syötetään keskeytymättömästä virtalähteestä, joka voi pitää laitteen toiminnassa pisimmän mahdollisen katkoksen ajan.
Verkkotaajuuden (50/60Hz) magneettinen kenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vähintään vastata tyypillistä sijaintia kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Huom. UT on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason soveltamista.			

Liite C: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (jatkuu)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Alakohta 5.2.2.2 Taulukko 4:

Ohjaus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen immuniteetti

ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.

Immuni teettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhden-mukaisu-ustaso	Laitteelle tarkoitettu sähkömagneettinen ympäristö
Johtuva RF IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä tietoliikennelaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka saadaan soveltamalla yhtälöä lähettimen taajuuteen. Suositeltu etäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz missä P on lähettimen enimmäisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kenttävahvuuksien kiinteistä radiotaajuuslähettimistä, määritettynä paikan sähkömagneettisella tutkimuksella[a], tulee olla alle yhteensopivuustason kullakin taajuusalueella.[b] Häiriöitä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä.

HUOM 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään korkeampaa taajuusaluetta.
HUOM 2 Näitä ohjeita ei ehkä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat esineiden, rakenteiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

[a] Kiinteiden lähettimien kuten radiopuhelinten (matkapuhelin / langaton puhelin) ja matkaviestintäradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on syytä harkita paikan päällä suoritettavaa sähkömagneettista kartoitusta. Jos ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuusvastaavuustason, ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän normaali toiminta tulee tarkistaa.
Jos epänomaalia toimintaa havaitaan,
ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on tarvittaessa suunnattava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan.
[b] 150 kHz – 80 MHz taajuusalueen ulkopuolella kenttävomakkuuksien pitää olla alle 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Alakohta 5.2.2.2 Taulukko 6:

Suositeltu etäisyys kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden ja ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän välillä.

Radiotaajuusviestintälaitteet saattavat vaikuttaa sähköisten lääkintälaitteiden toimintaan. ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöt on hallittu. ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän ostaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisen häiriön pitämällä kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän välillä alla suositellun minimietäisyyden viestintälaitteen maksimiantotehon perusteella.

Lähettimelle ilmoitettu maksimiantoteho watteina (W).	Lähettimen taajuuden perusteella määritetty etäisyys metreinä (m).		
	150kHz – 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz – 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz – 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimen, jonka maksimitehoa ei ole lueteltu edellisessä luettelossa, suositeltu minimietäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuudelle sovellettavalla yhtälöllä, missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimiantoteho watteina (W).
HUOM 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään korkeamman taajuusalueen minimietäisyyttä.
HUOM 2 Näitä ohjeita ei ehkä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.

Liite D: Takuu

Rajoitettu takuu

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. (“Bard”) takaa alkuperäiselle asiakkaalle, että Arctic Sun™ -kontrollointimoduulissa (“laite”) ja ArcticGel-levyssä (“kulutustarvike”) ei ole valmistus- ja materiaalivirheitä pakkausmerkinnöissä ilmoitettuna aikana tai yhden vuoden kuluessa ostopäivästä, mikäli ajanjaksoa ei ole erikseen ilmoitettu tuotemerkinnöissä. Jos laite tai kulutustarvike osoittautuu näiltä osin vialliseksi, laite tai kulutustarvike voidaan korjata, vaihtaa, korvata tai hyvittää Bardin valinnan mukaan. Laitteelle on myynnissä kattava huoltosuunnitelma takuun jälkeiselle ajalle. Takuu kattaa kaikki osat ja työn, joka aiheutuu laitteen ja kulutustarvikkeen materiaali- ja valmistusvirheistä. Bard päättää oman harkintansa mukaan, korjataanko laite tai kulutustarvike käyttöpaikalla tai Bardin huoltoliikkeessä. Jos laite tai kulutustarvike palautetaan huoltoa varten, Bard toimittaa pakkausmateriaalit ja maksaa lähetyksen maateitse. Asiakkaan vastuulle jää valmistella ja pakata laite tai kulutustarvike lähetystä varten omalla kustannuksellaan. Asiakas voi pyytää pikatoimitusta omalla kustannuksellaan. Takuu raukeaa, jos takuuajan aikana laitteelle tai kulutustarvikkeelle tehdään valtuuttamattomia korjauksia. Kaikille palautuksille on saatava Bardin etukäteishyväksyntä. Bardin korvausvastuu tämän tuotetakuun mukaan ei kata väärinkäyttöä, tapaturmavahinkoja, virheellistä käyttöä, väärin säilyttämistä, muokkaamista, edelleen valmistamista, pakkaamista tai prosessointia, laitteen virheellisestä käytöstä johtuvia tapaturmavahinkoja tai vaurioita, tai vaurioita, jotka johtuvat vesijohtoveden käytöstä tislatun veden sijasta, säännöllisestä kunnossapidosta, uudelleenkalibroinnista tai muun kuin Bardin edustajan valtuuttaman henkilön tai tahon tekemästä korjauksesta.

Vastuuvapauslausekkeet.

I. EDELLÄ ANNETTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOA BARDIN ANTAMA TAKUU, JA SE KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, OLIVAT NE SITTEN ILMAISTUJA, KONKLUDENTTISIA TAI LAKIPERUSTEISIA, MUKAAN LUKIEN TAKUUT omistusoikeudesta, loukkaamattomuudesta, puuttumattomuudesta, yhteentoimivuudesta, laadusta tai tilasta, tarkkuudesta, täydellisyydestä, myyntikelpoisuudesta, tiettyyn tarkoitukseen sopivuudesta tai piilevien tai ilmeisten vikojen puuttumisesta.

II. ASIAKAS ON VASTUUSSA TARVITTAVAN TUTKIMUKSEN TEKEMISESTÄ JA POTILAIDEN HOIDOSTA SEKÄ LAITTEEN JA KULUTUSTARVIKKEIDEN KÄYTTÖÖN SOPIVUUDEN ARVIOINNISTA; ASIAKAS HYVÄKSYY, ETTÄ BARD ei ole vastuussa lääketieteellisen hoidon tai lääkinnällisten palveluiden toimittamisesta asiakkaan potilaille tai muille henkilöille. Laite ja kulutustarvikkeet ovat asiakkaan käyttöön tarkoitettu työkalu, mutta ne eivät korvaa ammattitaitoa ja ammatillista harkintakykyä. Bard ja Bardin työntekijät eivät osallistu lääketieteen harjoittamiseen toimittaessaan asiakkaalle laitteen ja kulutustarvikkeita. Asiakkaan vastuulla on tarkistaa laitteeseen ja kulutustarvikkeeseen syötettävien, niistä saatavien, niillä käsiteltävien, välitettävien, tuotettavien tai näytettävien, niissä säilytettävien tai niiden kanssa käytettävien lääketieteellisten, potilasta koskevien, lakisääteisten tai muiden tulosten, datan tai tietojen tarkkuus, täydellisyys ja asianmukaisuus. Asiakas hyväksyy kaikki riskit ja vastuut, jotka liittyvät tällaisten tietojen käyttämiseen joko yksinään tai yhdessä muiden tietojen kanssa. Bard ei ole vastuussa asiakkaan teknologisen ympäristön suorituskyvystä, tuesta tai muista osa-alueista.

III. ASIAKAS HYVÄKSYY, ETTÄ TIETOKONE- JA TIETOLIIKENNEJÄRJESTELMÄT EIVÄT OLE VIRHEETTÖMIÄ JA SATUNNAISIA SEISONTA-AIKOJA TAPAHTUU. BARD EI TAKAA, ETTÄ LAITTEEN JA SEN YHTEYSOMINAISUUKSIEN KÄYTTÖ OLISI KESKEYTYKSETÖNTÄ, OIKEA-AIKAISTA, TURVALLISTA TAI VIRHEETÖNTÄ TAI ETTÄ SISÄLLÖN KATOAMISTA EI TAPAHTUISI, EIKÄ BARD TAKAA MITÄÄN YHTEYTTÄ ASIAKKAAN TEKNOLOGISEEN YMPÄRISTÖÖN TAI TIEDONSIIRTOA SIITÄ.

IV. **Rajoitukset**. Edellä mainitut takuut eivät kata laitteen tai kulutustarvikkeen vikoja, jotka johtuvat (i) asiakkaan väärinkäytöstä, laiminlyönnistä tai virheellisestä käytöstä tai asiakkaan vastuiden puutteellisesta noudattamisesta, (ii) asiakkaan teknologisen ympäristön elementin toimintahäiriöstä tai viasta tai muusta kuin Bardin nimenomaisesti hyväksymästä käytöstä, (iii) asiakkaan epäonnistumisesta ylläpitää laitteen fyysistä ympäristöä (mukaan lukien normaali ylläpito) Bardin toimittamien asiaankuuluvien asiakirjojen mukaisesti, (iv) haittaohjelmista, jotka eivät ole Bardin lisäämiä, tai (v) siitä, että asiakas ei salli ohjelmistopäivitysten asennusta.

TÄSSÄ RAJOITETUSSA TAKUUSSA ESITETTY KORVAUSVASTUU JA OIKEUSKEINOT OVAT BARDIN AINOA KORVAUSVASTUU JA AINOAT OSTAJAN KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAT OIKEUSKEINOT SEKÄ SOPIMUKSEN, RIKKOMUKSEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNNIN) ETTÄ MUUN PERUSTEELLA, EIKÄ BARD OLE KORVAUSVASTUUSSA ASIAKKAALLE MISTÄÄN ERITYISISTÄ, EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT BARDIN LAITTEEN TAI KULUTUSTARVIKKEIDEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ, VAIKKA BARD OLISI SAANUT TIETOONSA TÄLLAISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDEN TAI TODENNÄKÖISYYDEN. TÄSSÄ TAKUUSSA ANNETTU BARDIN KORVAUSVASTUU EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA YLITÄ ASIAKKAAN KYSEISESTÄ LAITTEESTA JA KULUTUSTARVIKKEESTA BARDILLE MAKSAMAA OSTOHINTAA.

Palveluehdot

Jos laitteen saatavuus on kriittistä potilaan hoidon kannalta, on asiakkaan vastuulla ostaa varalaite. Vaikka Bard pyrkii tekemään laitteen takuukorjauksen nopeasti, korjausaikoja ei taata.

Asiakas on vastuussa laitteen ylläpitämisestä järjestelmien mukana toimitetuissa asiakirjoissa annettujen aikataulujen ja ohjeiden mukaisesti. Bard tarjoaa teknistä etätukea klo 8.00–17.00 Kalliovuorten aikaa (MT) ja hätätukea puhelimitse 24 tuntia vuorokaudessa. Kaikissa palveluun liittyvissä pyynnöissä voi ottaa yhteyttä asiakaspalveluun. Tuotteen tehokkaan huollon tarjoamiseen tarvitaan yksityiskohtainen kuvaus ongelmasta tai pyydetystä palvelusta, tuotteen sarjanumero sekä yhteystiedot. Asiakkaan täytyy tarjota teknisen tuen avuksi henkilökuntaa vianmääritystä varten.

Lainalaite

Mikäli takuun alainen laite palautetaan huoltoon, saatavuudesta riippuen asiakkaalle saatetaan voida tarjota pyynnöstä lainalaite maksutta huollon ajaksi. Asiakas on vastuussa lainalaitteen käyttöönotosta ja laitteen valmistelusta ja pakkaamisesta palautuslähetystä varten asiakirjoissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Asiakkaan vastuulla on myös hoitaa ja ylläpitää lainalaitetta ja kaikkia lisävarusteita laitteen ollessa asiakkaan hallussa. Kaikki menetykset tai vauriot ovat ainoastaan asiakkaan vastuulla. Lainalaite on palautettava seitsemän päivän kuluessa korjatun laitteen palauttamisesta. Muuten vuokrasta peritään 50 $ päivässä. Lainalaite lähetetään maateitse Bardin kustannuksella. Asiakas voi pyytää pikatoimitusta omalla kustannuksellaan.

Takuun ulkopuolinen huolto

Asiakaspalvelun kautta on saatavilla osia ja huoltoa maksua vastaan laitteille, joiden takuu ei enää ole voimassa. Bard voi pyynnöstä antaa arvion tehdaskorjauksen kustannuksista. Bard tarvitsee asiakkaalta ostotilauksen, ennen kuin korjauspalvelua voidaan tarjota. Jos myöhemmin käy ilmi, että laite tarvitsee enemmän korjausta kuin alkuperäinen arvio kattaa, Bard ottaa yhteyttä asiakkaaseen ja pyytää lupaa korjausten jatkamiseen.

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1 – Komme i gang ... 173
Indikasjoner for bruk ... 173
Advarsler og forsiktighetsregler ... 173
Komplikasjoner ... 174
Systemoppsett ... 174
Kapittel 2 – Pasientbehandling ... 174
Plassering av ARCTICGEL™-pads ... 174
Koble til ARCTICGEL™-pads ... 174
Plassering av temperatursensor ... 174
Valg av pasientbehandling ... 174
Start normoterapi (Kontroller pasient og Gjenoppvarming av pasient) ... 175
Start hypotermi (Kjøl pasient og Gjenoppvarming av pasient) ... 175
Avslutt behandling ... 175
Kapittel 3 – Innstillinger for normotermi ... 175
Innstillinger for normotermi ... 175
Kapittel 4 – Innstillinger for hypotermi ... 176
Innstillinger for hypotermi ... 176
Kapittel 5 – Avansert oppsett ... 176
Kapittel 6 – Alarmer og advarsler ... 176
Alarmer ... 176
Hovedsikkerhetsalarmer ... 176
Ikke-gjenopprettbare alarmer ... 177
Gjenopprettbare alarmer ... 177
Advarsler ... 177
Kapittel 7 – Vedlikehold og service ... 177
Rengjøring og vedlikehold ... 177
Forebyggende vedlikehold ... 177
Kontroller væskeleveringsslangen ... 177
Programvareoppdatering ... 177
Service ... 178
Kalibrering ... 178
Vedlegg A: Produktspesifikasjoner ... 178
Teknisk beskrivelse ... 178
Miljøbetingelser ... 178
Bortskaffing ... 178
Spesifikasjoner for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet ... 179
Vedlegg B: Symboler ... 180
Vedlegg C: Elektromagnetisk kompatibilitet ... 183
Vedlegg D: Garanti ... 185

Kapittel 1 – Komme i gang

Indikasjoner for bruk

Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystemet er et varmereguleringssystem indisert for overvåkning og kontroll av pasienttemperatur hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre.

Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler

- Ikke bruk Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystem i nærheten av brennbare væsker da det kan forårsake en eksplosjon og/eller brann
- Ikke bruk høyfrekvente kirurgiske instrumenter eller endokardiale katetre mens Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystemet er i bruk.
- Det er en risiko for elektrisk støt og farlige bevegelige deler. Det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren på innsiden. Ikke fjern deksler. Henvis vedlikehold til kvalifisert personell.
- Strømledning har en kontakt som er beregnet for bruk på sykehus. Pålitelig jording kan kun oppnås ved kobling til en stikkontakt merket med "til sykehusbruk" eller "sykehusklassifisert".
- Når Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystem brukes, må det merkes at alle andre varmeledende systemer, for eksempel vanntepper og vanngeler, som brukes samtidig som det varmes eller kjøles med Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystem, faktisk kan endre eller forstyrre pasienttemperaturkontrollen.
- Ikke plasser ArcticGel™-pads over transdermale legemiddelplastre ettersom varming kan øke legemiddeltilførselen, hvilket kan resultere i mulig skade på pasienten.
- Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystemet er ikke ment for bruk i operasjonsrommiljøet.
- Medivance leverer temperatursimulatorer (faste motstander) for test-, opplærings- og demonstrasjonsformål. Bruk aldri dette utstyret, eller en annen metode, for å omgå den vanlige tilbakemeldingskontrollen for pasienttemperatur når systemet er koblet til pasienten. Dette eksponerer pasienten for farer forbundet med alvorlig hypo- eller hypertermi.

Forsiktighetsregler

- Dette produktet skal brukes av eller under tilsyn av opplært, kvalifisert medisinsk personell.
- Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter forordning fra en lege.
- Bruk bare sterilt vann. Bruken av andre væsker vil skade Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystemet.
- Når Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystemet flyttes, skal alltid håndtaket brukes til å løfte kontrolleren over en hindring for å unngå overbalansering.
- Pasientens sengoverflate skal være plassert 75–150 cm (30–60 tommer) over gulvet for å sikre riktig strømning og for å minimere risikoen for lekkasjer.
- Klinikeren er ansvarlig for å bestemme de spesialtilpassede parameternes egnethet. Når systemet er avslått, vil alle parameterendringer gå tilbake til standard med mindre endringene har blitt lagret som nye standarder i skjermbildet Avansert oppsett. For små pasienter (≤ 30 kg) er det anbefalt å bruke følgende innstillinger:
  Øvre vanntemperaturgrense ≤ 40 °C (104 °F).
  Nedre vanntemperaturgrense ≥ 10 °C (50 °F). Kontrollstrategi = 2.
  Det anbefales å bruke varslingsinnstillingene for Patient Temperature High (Høy pasienttemperatur) og Patient Temperature Low (Lav pasienttemperatur).
- Det anbefales ikke manuell kontroll for pasienttemperaturhåndtering. Operatøren anbefales å bruke de automatiske behandlingsmodusene (f.eks. kontroll, pasient, kjøling, oppvarming) for automatisk pasienttemperaturovervåking og -kontroll.
- Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystemet vil overvåke og kontrollere pasientens kjernetemperatur basert på temperatursonden som er koblet til systemet. Klinikeren er ansvarlig for å plassere temperatursonden på riktig måte og å bekrefte nøyaktighet og plassering av pasientsonden ved starten av prosedyren.
- Medivance anbefaler måling av pasienttemperatur fra et annet sted for å bekrefte pasienttemperaturen. Medivance anbefaler bruk av en andre pasienttemperatursonde tilkoblet Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystems inngang for temperatur 2 ettersom den muliggjør kontinuerlig overvåkning og har sikkerhetsalarmfunksjoner. Alternativt kan pasienttemperatur bekreftes periodisk med uavhengig utstyr.
- Temperaturgrafen som vises, er kun ment som generell informasjon og erstatter ikke standard medisinsk dokumentasjon for bruk i avgjørelser relatert til behandling.
- Pasienttemperatur kontrolleres ikke, og alarmer er ikke aktivert i stoppmodus. Pasienttemperatur kan øke eller synke med Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystem i stoppmodus.
- Kontroller at systemet ikke har noen luftlekkasjer før og under bruk. Dersom padene ikke primes, eller du ser kontinuerlige luftlekkasjer i padens returslange, må koblingene kontrolleres. Bytt ut paden som lekker, dersom det er nødvendig. En lekkasje kan forårsake lavere strømningshastighet og dermed redusere systemets ytelse.
- Arctic Sun™-temperaturhåndteringssystemet skal kun brukes med ArcticGel™-pads.
- ArcticGel™-pads skal kun brukes med Arctic Sun™-temperatur-håndteringssystemer.
- ArcticGel™-pads er ikke-sterile og kun for bruk på én pasient. Ikke reprosesser eller steriliser. Hvis de brukes i et sterilt miljø, skal padene plasseres i henhold til legens forespørsel, før enten steril klargjøring eller påføring av sterilt overtrekk. ArcticGel™-pads skal ikke plasseres i et sterilt felt.
- Bruk padene umiddelbart etter åpning. Ikke oppbevar pads når settet er åpnet.
- Ikke plasser ArcticGel™-pads på hud som har tegn på sårdannelse, brannsår, elveblest eller utslett.
- Selv om det ikke finnes noen kjente allergier mot hydrogelmaterialer, skal det utvises forsiktighet med alle pasienter som er kjent for å ha hudallergier eller -følsomheter.
- Ikke la sirkulerende vann kontaminere det sterile feltet når pasientledninger frakobles.
- Hydrogelens vanninnhold påvirker padens feste på huden og ledeevnen, og dermed effektiviteten av kontrollen av pasienttemperaturen. Kontroller regelmessig at padene fortsatt er fuktige og festet. Bytt ut pads når hydrogelen ikke lenger sitter jevnt fast på huden. Det er anbefalt å bytte ut padene minst hver 5. dag.
- Ikke punkter ArcticGel™-padene med skarpe gjenstander. Punksjoner vil føre til at luft kommer inn i væskebanen og kan redusere ytelsen.
- Undersøk pasientens hud under ArcticGel™-padene ofte hvis det er mulig, spesielt på de som har en høyere risiko for hudskade. Hudskade kan forekomme som et kumulativt resultat av trykk, tid og temperatur. Mulige hudskader inkluderer blåflekker, revning, hudsår, blemmedannelse og nekrose. Ikke plasser erteposer eller andre enheter for solid posisjonering under ArcticGel™-padene. Ikke plasser posisjoneringsenheter under padens manifolder eller pasientslanger.
- Hastigheten til temperaturendringen og muligens også den endelige oppnåelige pasienttemperaturen påvirkes av mange faktorer. Bruk av behandling, overvåkning og resultater er den ansvarshavende legens ansvar. Dersom pasienten ikke når måltemperaturen innen en forsvarlig tid, eller dersom pasienten ikke kan holdes ved måltemperaturen, kan huden utsettes for lave eller høye vanntemperaturer over en lengre tidsperiode, noe som kan øke faren for hudskader. Forsikre deg om at paden har riktig størrelse/dekningsgrad og at parameterne er stilt inn riktig for pasienten og behandlingsformålet. Se ArcticGel™-padens bruksanvisning for riktig strømningshastighet. Ellers må det vurderes om minimumsvanntemperaturen skal økes, måltemperaturen skal modifiseres til en oppnåelig innstilling eller om behandlingen skal seponeres. For pasientoppvarming må det vurderes om den maksimale vanntemperaturen skal reduseres, måltemperaturen skal modifiseres til et oppnåelig nivå eller om behandlingen skal avsluttes.
- På grunn av underliggende medisinske eller fysiologiske tilstander er noen pasienter mottakelige for hudskade fra trykk og varme eller kulde. Pasienter i risikosonen omfatter dem med dårlig vevsperfusjon eller dårlig hudintegritet på grunn av diabetes, perifer karsykdom, dårlig ernæringsstatus, steroidbruk eller vasopressorbehandling med høy dose. Hvis det er berettiget, kan du bruke trykkavlastende utstyr under pasienten for å beskytte mot hudskade.
- Ikke la urin, antibakterielle løsninger eller andre midler ansamles under ArcticGel™-pads. Urin og antibakterielle midler kan absorberes inn i padens hydrogel og forårsake kjemisk skade eller tap av padfeste. Bytt ut pads umiddelbart hvis disse væskene kommer i kontakt med hydrogelen.
- Ikke plasser ArcticGel™-pader over en elektrokirurgisk jordingspad. Kombinasjonen av varmekilder kan føre til brannsår.
- Plasser defibrilleringspads mellom ArcticGel™-pads og pasientens hud om nødvendig.
- Ta ArcticGel™-pads forsiktig av pasientens hud når behandlingen er over. Kasser brukte ArcticGel™-pads i henhold til sykehusets prosedyrer for medisinsk avfall.

- USB-dataporten skal kun brukes med en separat USB-minnepinne. Ikke koble til et annet nettstrømdrevet apparat under pasientbehandlingen.
- Brukere skal ikke bruke andre rengjørings- og dekontamineringsmetoder enn de som anbefales av produsenten uten først å høre med produsenten om de foreslåtte metodene vil skade utstyret. Ikke bruk blekemiddel (natriumhypokloritt) da det kan skade systemet.
- Medivance er ikke ansvarlig for pasienters sikkerhet eller utstyrets ytelse dersom prosedyrene for drift, vedlikehold, modifikasjon eller service av Medivance ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystem ikke er de samme som de som er spesifisert av Medivance. Alle som utfører prosedyrene, må være riktig opplært og kvalifisert.

Komplikasjoner

Målrettet temperaturstyring kan utløse patofysiologiske bivirkninger på kroppen, for eksempel, men ikke begrenset til: hjerterytmeforstyrrelse, elektrolytt- og pH-balanse, metabolske endringer, hemodynamiske endringer, blodglukosebalanse, infeksjon, åndedrett, og det kan påvirke koagulasjons-, respirasjons- og nyresystemer, samt nevrologiske systemer. Kontrollen av temperaturen til pasienten skal kun utføres under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

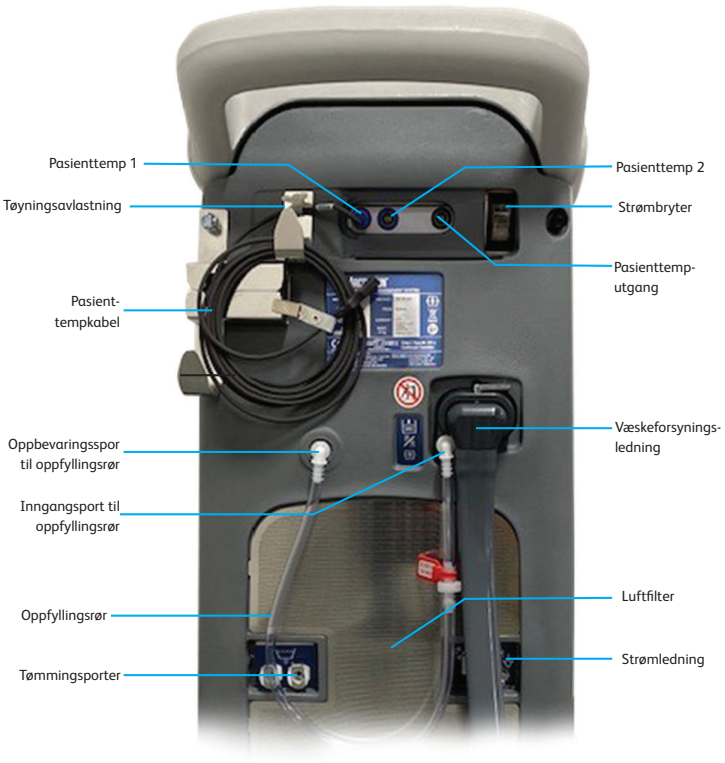
Systemoppsett

Utpakking

1) Pakk ut ARCTIC SUN™ -temperaturhåndteringssystemets kontrollmodul og tilbehør.
2) La kontrollmodulen stå oppreist minst 2 timer før fullføring av installasjonen og oppsettsprosedyren for å la kjølingsoljen sette seg. Hvis ikke kan kjølekompressoren skades.

Koplinger

1) Bruk kun Medivance-godkjente kabler og tilbehør med ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemets kontrollmodul. Koble til væskeslangen, pasienttemperatur 1-ledningen, pasienttemperatur 2-ledningen (valgfritt) og fyllingsslangen på baksiden av kontrollmodulen.
2) Koble strømledningen til stikkontakten. Plasser ARCTIC SUN™ -temperaturhåndteringssystemet sånn at tilgangen til strømledningen ikke hindres.



Slå på strømmen

1) Slå på strømmen ved å aktivere strømbryteren.
2) Kontrollmodulen vil automatisk utføre en selvtest av den uavhengige sikkerhetsalarmen.
3) En opplæringsmodul for nye brukere er tilgjengelig fra oppstartsskjermen.
4) Når selvtesten er fullført, vil skjermen for **Valg av pasientbehandling** vises på kontrollpanelet.

Fyll reservoar

1) Reservoaret skal kun fylles med sterilt vann.
2) Man trenger fire liter vann for å fylle reservoaret ved første installasjon.
3) Tilsett ett hetteglass med rengjøringsmiddel for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet i det sterile vannet.
4) Fra skjermen **Valg av pasientbehandling**, trykk enten på knappen **Normotermi** eller **Hypotermi**, under overskriften Ny pasient.
5) Fra skjermen for **Hypotermibehandling** eller **Normotermibehandling**, trykk på knappen **Fyll reservoar**.
6) Skjermen Fyll reservoar vil vises. Følg instruksjonene på skjermen.

Funksjonell verifikasjon

Utfør den følgende funksjonelle verifikasjonsprosedyren etter første oppsett og installasjon av kontrollmodulen.

1) Slå **på** kontrollmodulen.
2) Trykk på **Hypotermi**-knappen fra skjermen **Valg av pasientbehandling** for å vise skjermen for **Hypotermibehandling**.
3) Fra skjermen for **Hypotermibehandling**, trykk på knappen **Manuell kontroll** for å åpne vinduet **Manuell kontroll**.
4) Angi måltemperaturen for vann for **Manuell kontroll** til 40°C og varigheten til 30 minutter.
5) Trykk på **Start**-knappen for å starte **Manuell kontroll.** Vent minst 3 minutter slik at systemet kan stabilisere seg.
6) Følg med på strømningshastighet og vanntemperatur i **System**-statusområdet på skjermen for **Hypotermibehandling**.
7) Verifiser at strømningshastigheten når minst 1,5 liter/minutt.
8) Verifiser at vanntemperaturen øker til 30°C.
9) Trykk på **Stopp**-knappen.
10) Angi måltemperaturen for vann for **Manuell kontroll t**il 4°C og varigheten til 30 minutter.
11) Trykk på **Start**-knappen for å starte **Manuell kontroll.**
12) Følg med på strømningshastighet og vanntemperatur i **System**-statusområdet på skjermen for **Hypotermibehandling**. Verifiser at vanntemperaturen reduseres til 6°C.
13) Trykk på **Stopp**-knappen for å stoppe **Manuell kontroll**
14) Trykk på **Avbryt**-knappen for å lukke vinduet for **Manuell kontroll**
15) Slå **av** kontrollmodulen.

Kapittel 2 – Pasientbehandling

Plassering av ARCTICGEL™-pads

Les bruksanvisningen som følger med ARCTICGEL™-pads.
Undersøk hver pad for å utelukke skader før plassering.

Koble til ARCTICGEL™-pads

Mens du holder padsslangen, plasser den transparente padskoplingen i væskeslangens manifold. Ikke trykk på eller klem sidene når den kobles til. Koplingen vil klikke på plass. Kontroller at det ikke er noen mekanisk skade på enhetens overflate før bruk.

Plassering av temperatursensor

Kontroll av pasienttemperatur med ARCTIC SUN™-temperaturhåndterings-system krever pasienttilbakemelding fra en sensor for pasienttemperatur som er tilkoblet koplingen for pasienttemperatur 1 bak på kontrollmodulen. Alle kommersielt tilgjengelige og kompatible sensorer for pasienttemperatur fra Yellow Springs Instrument 400-serien (YSI 400) kan kobles til ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystem. Se produsentens bruksanvisning for spesifikke indikasjoner og plassering av temperatursensoren.

Valg av pasientbehandling

Bruk skjermen for **Valg av pasientbehandling** for å starte en **Ny pasient, Fortsett med aktuell pasient**, eller få tilgang til skjermen for **Avansert oppsett**.

Ny pasient – Normotermi

Velg **Normotermi** dersom behandlingens mål er å vedlikeholde en pasienttemperatur ved en forhåndsbestemt temperatur i en ubestemt tidsperiode. Trykk på **Normotermi**-knappen for å vise skjermen for **Normotermibehandling**.

Ny pasient – Hypotermi

Velg **Hypotermi** for å redusere og vedlikeholde en pasienttemperatur ved en fastsatt måltemperatur i en definert tidsperiode, for så å gjenoppvarme

pasienten i henhold til en kontrollert gjenoppvarmingshastighet. Trykk på **Hypotermi**-knappen for å vise behandlingsskjermen for **Hypotermi**.

Ekstra protokollalternativ
To ekstra protokoller (**Hypotermi** eller **Normotermi**) kan være synlige på skjermen **Valg av pasientbehandling**.

Aktuell pasient
Knappen **Fortsett med aktuell pasient** og dato og tid hvor den aktuelle behandlingen ble stanset vil vises på skjermen **Valg av pasientbehandling** dersom en pasientbehandling ble stanset i løpet av de siste 6 timene.

Trykk på knappen **Fortsett med aktuell pasient** for å gjenoppta en stanset pasientbehandling.

Start normoterapi (Kontroller pasient og Gjenoppvarming av pasient)
Normotermibehandling startes og administreres, og pasienttemperatur kontrolleres automatisk mot en satt måltemperatur fra vinduet **Kontroller pasient** på **Normotermi** behandlingsskjermen. Vinduet **Kontroller pasient** viser måltemperaturen for pasienten og varigheten siden normotermibehandlingen startet.

For å starte normotermibehandling:
1) Trykk på **Normotermi**-knappen fra skjermen **Valg av pasientbehandling** for å vise skjermen for **Normotermibehandling**.
2) Standard pasientmåltemperatur vises i vinduet **Kontroller pasient.**
3) For å modifisere pasientens måltemperatur, trykk på **Tilpass**-knappen for å vise vinduet **Kontroller pasient – tilpass.**
4) **Kontroller pasient** til: Bruk opp- og nedpilene for å stille inn ønsket måltemperatur for pasient for å kontrollere pasienten.
5) **Gjenoppvarm pasient med hastigheten**: Bruk pil opp og pil ned til høyre på skjermen for å stille inn hastigheten for gjenoppvarming.
6) Trykk på **Lagre**-knappen for å lagre de nye innstillingene og lukke vinduet **Kontroller pasient – tilpass.**
7) Trykk på **Start** i vinduet **Kontroller pasient** for å starte behandlingen. Du vil høre en lyd og så en stemme som sier "Behandling startet". I tillegg vil vinduet **Kontroller pasient** og Arctic Sun™ -temperaturhåndteringssystemets ikon blinke, og indikere at behandlingen har startet.

Start hypotermi (Kjøl pasient og Gjenoppvarming av pasient)
Hypotermibehandling startes og administreres, og pasienttemperatur kontrolleres automatisk mot en satt måltemperatur fra vinduene **Kjøl pasient og Gjenoppvarming av pasient** på skjermen for **Hypotermibehandling**.

Vinduet **Kjøl pasient** viser kjølingsfasens måltemperatur for pasienten, og tiden som er igjen av kjølingsfasen av **Hypotermibehandlingen**.

Vinduet **Gjenoppvarming av pasient** viser oppvarmingsfasens måltemperatur for pasienten, og tiden som gjenstår i **hypotermibehandlingens** oppvarmingsfase.

For å starte hypotermibehandling:
Trykk på **Hypotermi**-knappen fra skjermen **Valg av pasientbehandling** for å vise skjermen for **Hypotermibehandling**.

1. Innstillinger for Kjøl pasient
- Standard måltemperatur for pasient og varighet vises i vinduet **Kjøl pasient.**
- For å modifisere pasientens måltemperatur og varighet, trykk på **Tilpass**-knappen for å vise vinduet **Kjøl pasient – tilpass.**
- **Kjøl pasienten til:** Bruk opp- og nedpilene på venstre side for å stille inn ønsket måltemperatur for pasient for å kjøle pasienten.
- **Kjøl pasienten i:** Bruk opp- og nedpilene på høyre side for å stille inn varighet for kjøling av pasienten før gjenoppvarming starter.
- Trykk på **Lagre**-knappen for å lagre de nye innstillingene og lukke vinduet **Kjøl pasient – tilpass.**

2. Innstillinger for gjenoppvarming av pasient
- Standard måltemperatur for pasient og varighet vises i vinduet **Gjenoppvarming av pasient**.
- For å endre pasientmåltemperaturen og gjenoppvarmingshastigheten for gjenoppvarmingsfasen, trykk på **Tilpass**-knappen i vinduet **Gjenoppvarming av pasient** for å vise skjermen **Gjenoppvarming av pasient – tilpass**.
- **Gjenoppvarm pasient til:** Bruk opp- og nedpilene på høyre side for å stille inn ønsket endelig måltemperatur for pasienten.
- **Gjenoppvarm pasient med hastigheten: Bruk** opp- og nedpilene midt på skjermen for å stille inn gjenoppvarmingshastighet.
- **Gjenoppvarm pasient fra:** Ved kjøling av en pasient, er tilpasningen for **Gjenoppvarm pasient fra-**innstillingen på venstre side av skjermen deaktivert, og standardene til måltemperaturen for **Kjøl pasient.**
- Ved gjenoppvarming av en pasient, er **Gjenoppvarm pasient fra**-tilpasningen aktivert og verdien kan endres. Innstillingen **Gjenoppvarm pasient fra** er temperaturen som systemet kontrollerer pasienten ved. **Gjenoppvarm pasient fra**-temperaturen vil automatisk øke etter hvert som gjenoppvarmingsprosessen fortsetter. Denne funksjonen gjør at gjenoppvarmingsprosedyren kan optimeres ved å tillate fullstendig kontroll av oppvarmingsprosessen.
- Ved hjelp av **Gjenoppvarm pasient fra**-temperaturen, **Gjenoppvarm pasient til**-temperaturen og innstillingene for oppvarmingshastighet vil systemet beregne og vise oppvarmingstiden og dato/tid hvor pasienten vil nå den endelige oppvarmingstemperaturen.
- Trykk på **Lagre**-knappen for å lagre de nye innstillingene og lukke vinduet **Gjenoppvarming av pasient – tilpass**.

3. Start pasientkjøling
- Klikk på Start i vinduet **Kjøl pasient** for å starte behandlingen. Du vil høre en lyd og så en stemme som sier "Behandling startet". I tillegg vil vinduet **Kjøl pasient** og Arctic Sun™ Temperature Management System-logoen blinke, og indikere at behandlingen har startet.

4. Start gjenoppvarming av pasient
- Når kjølingsfasen er fullført, finnes det to muligheter for start av gjenoppvarming av pasient, enten **Automatisk** eller **Manuell**, avhengig av innstillingen for **Gjenoppvarming starter** i **Innstillinger for hypotermi**.
- Dersom **Gjenoppvarming starter** er satt til **Automatisk**, starter oppvarmingsprosessen automatisk når **Kjøl pasient**-behandlingen er fullført og varigheten når null.
- Dersom **Gjenoppvarming starter** er satt til **Manuell**, starter oppvarmingsprosessen automatisk når **Start**-knappen trykkes i vinduet **Gjenoppvarming av pasient**. Kjølingsprosessen fortsetter til man trykker på **Start**-knappen i **Gjenoppvarming av pasient**. En advarsel vil utstedes når varigheten til **Kjøl pasient** når null. Når **Rewarm Patient**-tidtakeren (Gjenoppvarm pasient) når null, kommer systemet til å kontrollere pasienten til måltemperaturen nås eller til det trykkes på **Stop**-knappen (Stopp). Når **Normothermia** (Normotermi) er nådd, blir tidtakeren tilbakestilt og begynner å spore varigheten av **Normothermia**-behandlingen (Normotermi).

Avslutt behandling
- Fra Normotermibehandlingsskjermen eller Hypotermibehandlingsskjermen, trykk på Stopp-knappen for å avslutte vannsirkuleringen til padene.
- Trykk på Tøm pads-knappen, og følg instruksjonene for tømme vannet ut av padene.
- Koble padene fra væskeleveringsslangen.
- Fjern padene fra pasientens hud sakte og forsiktig.
- Kvitt deg med de brukte padene i henhold til sykehusets prosedyrer for medisinsk avfall.
- Slå **av** strømbryteren.

Dersom strømmen går mens strømbryteren er på, vil en lydvarsel utstedes til den slås av. Dette gjør brukeren oppmerksom på at behandlingen kan ha blitt stoppet ved et uhell.

Kapittel 3 – Innstillinger for normotermi

Innstillinger for normotermi
Bruk skjermen for **Innstillinger for normotermi** for å se de gjeldende innstillingene og for å modifisere innstillingene for de følgende parametrene. For å modifisere en parameterinnstilling, klikk på **Tilpass**-knappen til høyre for parameteren.

Parametre på skjermen Innstillinger for normotermi:

Innstillinger for vanntemperatur
- Forbehandling av vann
- Manuell kontroll
- Høy vanngrense
- Lav vanngrense

Innstillinger for pasienttemperatur
- Høy pasientvarsel
- Lav pasientvarsel
- Kontrollstrategi

Visningsinnstillinger
- Temperaturenheter
- Tilpass temperaturenheter
- Pasienttemperatur 2

For å få tilgang til skjermen for Innstillinger for normotermi:
1) Trykk på **Tilpass** fra **Kontroller pasient**-vinduet.
2) Trykk på **Mer**-knappen fra vinduet **Kontroller pasient – tilpass**.
3) Skjermen for **Innstillinger for normotermi** vil vises.
4) For å lagre de nye innstillingene som behandlingsinnstillinger for aktuell pasient, trykk på knappen **Lukk**. For instruksjoner for lagring av innstillinger som systemstandarder, se **Avansert oppsett**.

MERK: Bekreft at pasienttermometer 1 er korrekt plassert og korrekt tilkoblet systemet. Hvis pasientens temperaturendring er mindre enn 0,15°C etter den første timen med behandling, vil systemet generere *Varsling 116 – Endring i pasient-temperatur 1 ikke registrert*. Hvis varsling 116 ikke bekreftes innen 5 minutter, vil systemet generere *Alarm 117 – Endring i pasienttemperatur 1 ikke registrert*. Alarm 117 vil stoppe behandlingen, og en hørbar alarm vil lyde. Etter at alarm 117 er bekreftet, vil behandlingen kreve en gjenstart.

Kapittel 4 – Innstillinger for hypotermi

Innstillinger for hypotermi

Bruk skjermen for **Innstillinger for hypotermi** for å se de gjeldende innstillingene og for å modifisere innstillingene for de følgende parametrene. For å modifisere en parameterinnstilling, klikk på **Tilpass**-knappen til høyre for parameteren.

Parametre for skjermen for Innstillinger for hypotermi:

Behandlingsinnstillinger
- Kjøling starter
- Gjenoppvarming starter

Innstillinger for vanntemperatur
- Forbehandling av vann
- Manuell kontroll
- Høy vanngrense
- Lav vanngrense

Innstillinger for pasienttemperatur
- Høy pasient varsel
- Lav pasient varsel
- Kontrollstrategi

Visningsinnstillinger
- Temperaturenheter
- Tilpass temperaturenheter
- Pasienttemperatur 2

For å få tilgang til skjermen for Innstillinger for hypotermi:
1) Trykk på **Tilpass** fra **Kjøl pasient**-vinduet eller vinduet **Gjenoppvarming av pasient**.
2) Trykk på **Mer**-knappen i vinduet **Kjøl pasient – tilpass** eller i vinduet **Gjenoppvarming av pasient – tilpass**.
3) Skjermen for **Innstillinger for hypotermi** vil vises.
4) For å lagre de nye innstillingene som behandlingsinnstillinger for aktuell pasient, trykk på knappen **Lukk**. For instruksjoner for lagring av innstillinger som systemstandarder, se **Avansert oppsett.**

MERK: Bekreft at pasienttermometer 1 er korrekt plassert og korrekt tilkoblet systemet. Hvis pasientens temperaturendring er mindre enn 0,15°C etter den første timen med behandling, vil systemet generere *Varsling 116 – Endring i pasient-temperatur 1 ikke registrert*. Hvis varsling 116 ikke bekreftes innen 5 minutter, vil systemet generere *Alarm 117 – Endring i pasienttemperatur 1 ikke registrert*. Alarm 117 vil stoppe behandlingen, og en hørbar alarm vil lyde. Etter at alarm 117 er bekreftet, vil behandlingen kreve en gjenstart.

Kapittel 5 – Avansert oppsett

Bruk skjermen **Avansert oppsett** for å se de gjeldende innstillingene og for å modifisere innstillingene for de følgende parametrene. For å modifisere en parameterinnstilling, klikk på **Tilpass**-knappen til høyre for parameteren.

Innstillinger for tid / sted
- Språk
- Nummerformat
- Aktuell tid
- Datoformat
- Aktuell dato

De følgene funksjonene kan startes fra skjermen for avansert oppsett.
- Last ned pasientdata: Pasientdata for de siste 10 (ti) tilfellene lagres på ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet-harddisken. Disse dataene opprettholdes når ARCTIC SUN™ Temperature Management System er slått av, eller ved strømbrudd.
- Kalibrering
- Fullstendig tømming
- Lagre alle innstillinger som standard
- Last opp tilpasset fil

I tillegg kan den følgende informasjonen sees på skjermen for avansert oppsett.
- Programvareversjoner
- Siste kalibreringsdato
- Neste kalibreringsdato

For å få tilgang til skjermen Avansert oppsett:
1) Trykk på knappen **Avansert oppsett** på skjermen for **Valg av pasientbehandling**.
2) Skjermen for **Avansert oppsett** vil vises.

For å få tilgang til skjermen Valg av ekstra protokoll:
Se hjelpeskjermene til ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet for informasjon om ekstra protokolloppsett.

Kapittel 6 – Alarmer og advarsler

ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemets sikkerhetssystem overvåker hele apparatets og pasientens tilstand, og utsteder alarmer eller advarsler for å varsle brukeren om tilstander som kan forstyrre pasientens sikkerhet eller systemets ytelse.

Det finnes to typer tilstander: **Alarmer** og **advarsler**.

En alarm varsler brukeren om at en tilstand kan potensielt skape en usikker situasjon for pasienten eller apparatet. En alarm er en høyt prioritert tilstand som krever umiddelbar operatørrespons.

En advarsel varsler brukeren om pasient- og apparatstatus uten å avbryte prosedyren. En advarsel er en middels prioritert tilstand som krever rask operatørrespons.

Alarmer

En alarm angis med et lydsignal som gjentas hvert 10. sekund til alarmen klareres. Alarmskjermen viser alarmnummeret, alarmtittelen, en beskrivelse av problemet eller tilstanden som forårsaket alarmen, samt løsninger og instruksjoner for feilsøking og løsing av alarmtilstanden. Hvis bestemte alarmvilkår ikke annerkjennes av operatøren innen to minutter, vil en påminnelsestone lyde. Alle alarminnstillinger opprettholdes ved eventuelle strømbrudd.

Hovedsikkerhetsalarmer

Selv om ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet har flere alarmer og sikkerhetsfunksjoner, så er det fem hovedsikkerhetsalarmer som plasserer apparatet i stoppmodus helt til problemet er løst.

Alarm	Spesifikasjon
Høy pasienttemperatur	39,5°C (103,1°F) under systemoppvarming
Lav pasienttemperatur	31,0°C (87,8°F) under systemnedkjøling
Høy vanntemperatur	42,5°C (108,5°F)
Lav vanntemperatur	3,5°C (38,3°F)
Systemselvtestfeil	Når man slår PÅ apparatet

Se servicehåndboken for detaljert alarmbeskrivelse

Hver gang ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet slås på vil en systemselvtest for den uavhengige sikkerhetsalarmen kjøres automatisk. Denne testen simulerer en feilsituasjon med "høy vanntemperatur" for både den primære og den sekundære vanntemperatursensoren. Både det primære og det sekundære sikkerhetssystemet må svare på feilen og verifiseres av det motsatte sikkerhetssystemet. Hvis et av sikkerhetssystemene ikke svarer korrekt på minst en av alarmene, vil alarm 80 eller 81 utstedes. Ta kontakt med kundestøtte.

Ikke-gjenopprettbare alarmer

Dersom en alarmtilstand oppstår som forhindrer korrekt bruk av apparatet eller korrekt pasientbehandling (slik som de fem hovedsikkerhetsalarmene nevnt overfor), vil systemet plasseres i Stopp-modus og vil ikke tillate at behandlingen fortsetter. Denne alarmtypen er kjent som en ikke-gjenopprettbar alarm. Dersom denne situasjonen oppstår, slå av apparatet og slå det på igjen. Dersom alarmen utstedes igjen, ta kontakt med kundestøtte.

Gjenopprettbare alarmer

Andre alarmer som midlertidig stopper apparatet helt til brukeren kan korrigere årsaken og klarere alarmen, er klassifisert som gjenopprettbare. Dersom problemet som forårsaket alarmen ikke korrigeres og problemet fortsetter, vil alarmen utstedes igjen.

Dersom en gjenopprettbar alarm oppstår:

1) Når en alarm utstedes, plasseres apparatet i **Stopp**-modus.
2) Les instruksjonene som vises.
3) Registrer **alarmnummeret**.
4) Trykk på **Lukk**-knappen for å klarere alarmen.
5) Følg instruksjonen for å korrigere alarmtilstanden. Utfør handlingene i den oppgitte rekkefølgen til alarmtilstanden er løst.
6) Når du har klarert alarmen, trykk på **Start**-knappen i behandlingsvinduet for å starte behandlingen på nytt. Du vil høre en lyd og en stemme som sier "Behandling startet". I tillegg vil vinduet for den aktive behandlingen og ARCTIC SUN™ Temperature Management System-ikonet blinke.
7) Dersom tilstanden ikke løser seg, ta kontakt med kundestøtte.

Advarsler

Advarslene angis med et lydsignal som gjentas hvert 25. sekund. Advarselskjermen viser advarselnummeret, advarseltittelen, en beskrivelse av problemet eller tilstanden som forårsaket advarselen, samt løsninger og instruksjoner for feilsøking og løsning av advarseltilstanden.

Dersom en advarsel inntreffer:

1) Les instruksjonene som vises.
2) Registrer advarselnummeret.
3) Trykk på **Lukk**-knappen for å klarere advarselen.
4) Følg instruksjonen for å korrigere advarseltilstanden. Utfør handlingene i den oppgitte rekkefølgen til alarmtilstanden er løst. Dersom tilstanden ikke løser seg, ta kontakt med kundestøtte.
5) Se hjelpeskjermene til ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet for mer informasjon om alarmer og varslinger.

Kapittel 7 – Vedlikehold og service

Rengjøring og vedlikehold

Det skal utføres rutinemessig rengjøring og forebyggende vedlikehold på kontrollmodulen for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet minst hver sjette måned. Dette består av rengjøring av de ytre overflatene, tilbehør og kjølingskondensator, inspeksjon av enheten og påfylling av det interne rengjøringsmiddelet som hindrer vekst av mikroorganismer i vannreservoaret og hydraulikkretsen. Se servicehåndboken til ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet for mer informasjon.

Eksterne overflater

- Rengjør utsiden av kontrollmodulen, væskeleveringsslangen, strømledningene og temperaturkablene med en myk klut og et mildt rengjøringsmiddel eller et desinfeksjonsmiddel i henhold til sykehusets protokoll.

Kondensator

- En skitten kjølingskondensator vil redusere kontrollmodulens kjølingskapasitet.
- Tørk støv fra den utvendige risten med en myk klut for å rengjøre kondensatoren. Avhengig av din institusjons luftkvalitet, fjern det bakre panelet og støvsug eller tørk av kondensatorribbene med jevne mellomrom. Kondensatorribbene bør rengjøres minst en gang i året. Vedlikeholdsaktiviteter bør utføres av kvalifisert personell.

Inspeksjon av enheten

- De eksterne områdene av enheten bør inspiseres ved jevne mellomrom for ødelagte eller manglende deler, og for vridde eller frynsete ledninger og kabler.
- Dersom en eller flere av de ovennevnte tilstandene oppdages, må man slutte å bruke enheten til problemet er reparert og enheten fungerer på korrekt måte.

Påfylling av internt rengjøringsmiddel

Kontakt kundeservice for å bestille internt rengjøringsmiddel. For informasjon om sikker håndtering kan du se http://www.medivance.com/manuals for rengjøringsløsingen SDS.

For påfylling av det interne rengjøringsmiddelet:

1) Tøm reservoaret.
- Slå av strømmen på kontrollmodulen.
- Fest tømmingsslangen til de to tømmingsportene bakside av kontrollmodulen. Plasser enden på tømmingsslangen i en beholder. Vannet vil tømmes passivt i beholderen.

2) Fyll reservoaret på nytt.
- Fra skjermen for **Hypotermibehandling** eller **Normotermibehandling**, trykk på knappen **Fyll reservoar.**
- Skjermen **Fyll reservoar** vil vises. Følg instruksjonene på skjermen.
- Tilsett ett hetteglass med rengjøringsmiddel for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet i den første flasken med sterilt vann.
- Fyllingsprosessen stopper automatisk når reservoaret er fullt. Fortsett å bytte ut flaskene med sterilt vann helt til fyllingsprosessen stopper.
- Når prosessen **Fyll reservoar** er fullført, vil skjermen lukkes.

Ikke bruk rengjøringsmiddel som har overskredet utløpsdatoen oppført på flasken.

Rengjøringsmidlet må oppbevares i den medfølgende, UV-bestandige posen.

Forebyggende vedlikehold

Bruk av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet i mer enn 2000 timer, uten å gjennomføre forebyggende vedlikehold, kan føre til svikt i visse systemkomponenter og svikt i systemet, slik at det ikke lenger fungerer som det skal. For å opprettholde systemets ytelse krever ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet periodisk service av nøkkelkomponenter.

For mer informasjon, se http://www.medivance.com/manuals, ring 1-800-526-4455 eller ta kontakt med den lokale BARD-representanten.

Kontroller væskeleveringsslangen

1. Slå på strømmen til systemet.
2. Fra skjermen Valg av pasientbehandling trykker du på knappen **Hypotermi** for å vise skjermen for **Hypotermibehandling**.
3. Fra skjermen for **Hypotermibehandling** trykker du på knappen **Manuell kontroll** for å åpne vinduet **Manuell kontroll**.
4. Still inn vannmåltemperaturen for **Manuell kontroll** til 28°C og varigheten på 30 minutter.
5. Koble til en shunt til et sett væskeleveringsslangeporter.
6. Trykk på knappen **Hjelp** og trykk deretter på knappen **Hjelpeindeks**. Velg emnet **Vedlikehold og service** og underemnet **Systemdiagnostikk**, og trykk deretter på knappen **Vis**. Verifiser at inntakstrykket er -7 ± 0,2.
7. Gjenta på alle ventiler. Hvis inntakstrykket er utenfor området, skift ut de to ventilene som shunten er koblet til.
8. Se til at shunten fjernes før enheten tas i bruk igjen.

Programvareoppdatering

Programvareoppdateringer vil gis på en USB-enhet. Installasjon av programvareoppdateringer vil utføres via USB-porten foran på kontrollmodulen.

Funksjonen for programvareoppdatering vil automatisk starte dersom kontrollmodulen finner de korrekte filene på en minnebrikke som settes inn i USB-porten når strømmen er på.

For å installere en programvareoppdatering:

1) Sett flash-enheten inn i USB-porten.
2) Et bilde av et timeglass vil vises mens programvareoppdateringen installeres, og vil forsvinne så snart installasjonsprosessen er fullført.
3) Etter installasjonen vil den nye programvareversjonen vises i feltet **Programvareversjon** i **Avansert oppsett.**

Service
Ta kontakt med kundestøtte for teknisk støtte og serviceinstruksjoner for å få kvalifisert teknisk personale til å reparere deler av utstyret som anses av Medivance for å være reparerbare.

Kalibrering
Se servicehåndboken til ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet for kalibreringskrav og instruksjoner. Kalibrering anbefales etter det som inntreffer først av 2000 driftstimer eller 250 gangers bruk.

Vedlegg A: Produktspesifikasjoner

Teknisk beskrivelse
ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet er et varmeregulerende apparat som overvåker og kontrollerer pasienttemperatur innenfor et spekter på 32°C til 38,5°C (89,6°F til 101,3°F). ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet består av en kontrollmodul og ARCTICGEL™-pads til engangsbruk.

En sensor for pasienttemperatur som er tilkoblet kontrollmodulen leverer tilbakemeldinger til en intern kontrollalgoritme som automatisk øker eller reduserer den sirkulerende vanntemperaturen for å oppnå en forhåndsinnstilt måltemperatur satt av klinikeren.

ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet sender temperaturkontrollert vann som varierer mellom 4°C og 42°C (39,2°F og 107,6°F) gjennom ARCTICGEL™ Pads med en hastighet på omtrent 0,7 liter per minutt per pad. Dette forårsaker varmeutveksling mellom vannet og pasienten.

ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemets kontrollmodul er en KLASSE 1 mobil enhet (type BF, IPX0 og operasjonsmodus – kontinuerlig) per klassifiseringssystemet IEC 60601-1.

ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemets kontrollmodul tilfredsstiller kravene for elektromagnetisk forstyrrelse og mottakelighet i IEC 60601-1, og er kompatibel med annet utstyr som også er i samsvar med standarden. Det finnes ingen kjente feilmodus på ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemets kontrollmodul assosiert med elektromagnetisk forstyrrelse fra andre apparater. Se ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemets servicehåndbok for den fullstendige erklæringen for elektromagnetisk kompatibilitet.

Miljøbetingelser
Temperaturspekter
Drift: ..... 10°C til 27°C (50°F til 80°F)
Oppbevaring: ..... -30°C til 50°C (-20°F til 120°F)

Ved driftstemperaturer som er høyere enn 27°C (80°F), er kjølesystemets kjølingskapasitet, og dermed dets evne til å kjøle en pasient, kompromittert.

Fuktighetsspekter (relativ fuktighet, ikke-kondenserende)
Drift: ..... 5 % til 70 %
Oppbevaring: ..... 5 % til 95 %
Atmosfærisk trykkområde: ..... 60 kPa til 110 kPa

Bortskaffing
Ved endt levetid skal enheten bortskaffes i henhold til lokale WEEE-forskrifter, eller ta kontakt med din lokale BARD-leverandør eller -distributør for å ordne med bortskaffing.

Spesifikasjoner for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet

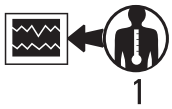
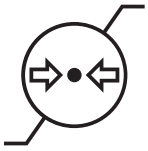
Parameter	Spesifikasjon
Behandlingsmodus	Normotermi: Kontroller pasient, Gjenoppvarming av pasient Hypotermi: Kjøl pasient, Gjenoppvarming av pasient
Oppvarmingskapasitet	2500 BTU/t / 750 watt
Sirkulasjonsvæske	Sterilt vann
Reservoarkapasitet	3,5 liter
Sensortype for pasient	Kompatibel med YSI 400-serien
Pasienttemperaturinnganger	Pasienttemperatur 1: kontroll, skjerm, alarm Pasienttemperatur 2: skjerm, alarm
Visningsspekter for pasienttemperatur	10°C til 44°C 50°F til 111,2°F 0,1°C/°F inkrementer
Målingsnøyaktighet for pasienttemperatur	±0,4°C (10°F til 32°C) ±0,2°C (32°C til 38°C) ±0,4°C (38°C til 44°C) Inkluderer ±0,1°C ekstern sensor
"Respons på kontrollsystem for fysiologisk lukket sløyfe (PCLCS)"	Innsvingningstid: ~4,5 t Relativ overskridelse: <0,5°C Kommandooverskridelse: <0,5°C Responstid: Oppvarming (maks) 33°C til 37°C: ~6 t Kjøling 37°C til 33°C: ~2 t Jevnt statusavvik: 0 Sporer feil: 0 Merk: Alle verdier avledet fra testing i simulert bruk.
Kontrollspekter for pasienttemperatur	32°C til 38,5°C 89,6°F til 101,3°F 0,1°C/°F inkrementer
Visningsspekter for vanntemperatur	3°C til 45°C / 37,4°F til 113,0°F 0,1°C/°F inkrementer
Kontrollspekter for vanntemperatur (manuell)	4°C til 42°C / 39,2°F til 107,6°F 1°C/°F inkrementer
Høy vanntemperaturgrense	36°C til 42°C / 96,8°F til 107,6°F 1°C/°F inkrementer
Lav vanntemperaturgrense	4°C til 25°C / 39,2°F til 77°F 1°C/°F inkrementer
Tid for å varme vann fra 20°C til 37°C	8 minutter (omtrent)
Lydtrykk	Alarmtone: 70 dB til 80 dB ved 1 meter, gjentas hvert 10. sekund Varseltone: 63 dB til 71 dB ved 1 meter, gjentas hvert 25. sekund Påminnelsestone: 65 dB ved 3 meter, 0,5 sekunder på / 20 sekunder av
Strømtilførsel	100–120 VAC, 50–60 Hz, 11 A 220–240 VAC, 50–60 Hz, 5,5 A
Strømlekkasje	<300 µA
Relativt fuktighetsspekter for drift	5 % til 70 % ikke-kondenserende
Relativt fuktighetsspekter for oppbevaring	5 % til 95 % ikke-kondenserende
Driftstemperaturspekter	10°C til 27°C / 50°F til 80°F
Lagringstemperaturspekter	-30°C til 50°C / -20°F til 120°F
Atmosfærisk trykkområde	60 kPa til 110 kPa
Dimensjoner	Høyde: 89 cm / 35 tommer Bredde: 36 cm / 14 tommer Dybde: 47 cm / 18,5 tommer
Vekt	Tom: 43 kg / 95 lbs; Fylt: 47 kg / 103 lbs

Vedlegg B: Symboler

ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemets kontrollmodul har de følgende symbolene:

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklarende tekst
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.1	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.2	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Autorisert representant i EU	Angir den autoriserte representanten i EU.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.3	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.4	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.
	15223-1 Referansenr. 5.1.5	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Lotnummer	Angir produsentens lotnummer slik at loten eller partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.6	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.1.7	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at det angitte medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.3.7	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.3.8	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Fuktighetsgrense	Angir luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.4.2	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Må ikke brukes om igjen	Angir at det medisinske utstyret er beregnet på engangsbruk eller for bruk på én pasient under én enkelt prosedyre.
	IEC TR 60878 Referanse ISO 7010-M002	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	Se instruksjons-manual/-hefte	Angir at instruksjons-manual/-hefte må leses.
	IEC TR 60878 Referansenr. 6050	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	Modellnummer	Angir modellnummeret eller typenummeret til et produkt. Ved anvendelse av dette symbolet skal modellnummeret eller typenummeret på produktet ledsages av dette symbolet.

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklarende tekst
	IEC TR 60878 Referansenr. 5334	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	Pasientnær del av type BF som er defibrillingssikker	Angir en pasientnær del av type BF som er defibrilleringssikker i samsvar med IEC 60601-1.
	NEK IEC TR 60878 Referansenr. 5041	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	NB! varm overflate	Angir at det merkede elementet kan være varmt og ikke skal berøres uten å ta forholdsregler.
	IEC TR 60878 Referanse ISO 7010-W012	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	Advarsel: elektrisitet	Angir en advarsel om elektrisitet.
	IEC 60878 Referanse 7010-P017	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	Ingen skyving	Angir at man ikke skal skyve utstyre opp mot et objekt.
	IEC TR 60878 Referanse IEC 7010-W001	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	Generelt advarselsskilt	Angir en generell advarsel.
	IEC TR 60878 Referansenr. 5007 og 5008	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	Strøm på/av	Angir på/av-bryteren for strøm
	IEC TR 60878 Referansenr. 5021	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	Ekvipotensialitet	For å identifisere terminalene, som når de er koblet sammen, tar de forskjellige delene av et utstyr eller av et system til det samme potensial, ikke nødvendigvis jordingspotensialet (jording), f.eks lokal binding.
	Direktiv 2002/96/EC (WEEE)	Merking av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til artikkel 11 (2) i direktiv 2002/96/EC (WEEE)	Status for avfallsbehandling	Ikke kast elektroniske produkter sammen med vanlig avfall
	21CFR801.15	Merking: reseptutstyr	Kun på resept	NB! Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller med rekvisisjon fra lege.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 No. 6060101	Elektromedisinsk utstyr-Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse	ETL-monogram	I henhold til ETL Intertek er modeller av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringsystem som bærer ETL-monogrammet, i samsvar med AAMI ES 60601-1, NEK IEC 60601-1-8, NEK IEC 60601-10, NEK IEC 80601-2-35 og er sertifisert etter CSA C22.2 nr. 60601-1.

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklarende tekst
	ISO 7000 Referansenr. 3650	Grafiske symboler for bruk på utstyr	Universal Serial Bus (USB)	Angir USB-inngang
	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Angir tømmingsporten
	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Angir at det kun skal brukes sterilt vann ved fylling av kontrollmodulen for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringsystemet.
	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Identifikasjon av pasientens temperatur 1, inngang for pasientens temperatursonde for overvåking og kontroll.
	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Identifikasjon av pasientens temperatur 2, inngang for pasientens temperatursonde for overvåking.
	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Identifikasjon av utgangen for pasientens temperatur, utgangen for pasienttemperatur til en ekstern sykehusmonitor.
	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Angir mekanisk fare
	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Enhetsantall
	ISO 15223-1 Referansenr. 5.3.9	Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon	Grense for atmosfærisk trykk	Angir området av atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.

Vedlegg C: Elektromagnetisk kompatibilitet

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet. Sørg for at ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet er montert og brukes i henhold til opplysningene om elektromagnetisk kompatibilitet som er gitt. De følgende er veiledning og produsentens erklæringer relatert til elektromagnetisk kompatibilitet for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet.

- Bruken av tilbehør eller andre kabler enn de som er spesifisert eller solgt av Medivance (vist nedenfor), anbefales ikke. Bruk av ikke-godkjent tilbehør eller kabler kan resultere i økt utslipp eller redusert immunitet for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet.
- Hvis ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet brukes ved siden av, eller plassert på toppen av annet utstyr, skal brukeren kontrollere ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet med jevne mellomrom for å sikre at det fungerer som det skal.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

Tilbehør og kabler godkjent av Medivance til bruk med ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet	Delenr.
Ledning for temperatur inn - Nellcor	735-02
Ledning for temperatur inn - BARD	735-03
Ledning for temperatur inn - Rusch	735-04
Ledning for temperatur inn - GE	735-05
Ledning for temperatur inn - Phillips	735-06
Ledning for temperatur ut - Nellcor	735-52
Ledning for temperatur ut - BARD	735-53
Ledning for temperatur ut - Rusch	735-54
Ledning for temperatur ut - GE	735-55
Ledning for temperatur ut - Phillips	735-56
Strømledning, USA, Canada, Mexico	733-00
Strømledning, kontinentale Europa	733-01
Strømledning, Storbritannia, Irland	733-02
Strømledning, Australia, New Zealand	733-03
Strømledning, fastlandet Kina	733-04
Strømledning, Brasil	733-05
Strømledning, Sveits	733-07
Strømledning, Sør-Afrika	733-08
Sett med dataoverføringsmodul	760-00
Dataoverføringsmodul	761-00
RS232-ledning	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1		
Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk utslipp		
ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller sluttbrukeren av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet må påse at det brukes i dette miljøet.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	ARCTIC SUN™-temperaturhåndterings-systemet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene veldig lave og det er ikke sannsynlig at de vil forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	ARCTIC SUN™-temperaturhåndterings-systemet er tilpasset bruk i alle lokaler, med unntak av boliger og steder som er koblet direkte til lavspentstrøm som forsyner bolighus.
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Harmonisk utslipp IEC 61000-3-2	Samsvarer	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2			
Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller sluttbrukeren av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet må påse at det brukes kun i dette miljøet.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Beregnet elektromagnetisk miljø
Elektromagnetisk avlasting (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være i tre, sement eller keramisk flis. Dersom gulv er dekket av syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/brudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsled-ninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2 kV for strøm-forsyningsled-ninger ±1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Kvaliteten på hovedledningen må være typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spennings-svinging IEC 61000-4-5	±1 kV differensi-almodus (ledning-ledning) ±2 kV felles modus (ledning-jord)	±1 kV differensialmodus (ledning-ledning) ±2 kV felles modus (ledning-jord)	Kvaliteten på hovedledningen må være typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spennings-variasjoner for strømtilførselsled-ninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på hovedledningen må være typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av ARCTIC SUN™-temperaturhånd-teringssystemet krever kontinuerlig drift under strømbrudd, så anbefales det at ARCTIC SUN™-temperaturhånd-teringssystemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning med tilstrekkelig kapasitet til å kjøre enheten maksimum påkrevd tid for avbrudd.
Strømfrekvens (50/60Hz) magne-tisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens magnetiske felt bør være på et nivå som er typisk for et kommersielt miljø eller et sykehusmiljø.
Merk: UT er a.c. matespenning før bruk av testnivå.			

Vedlegg C: Elektromagnetisk kompatibilitet (forts.)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underklausul 5.2.2.2 Tabell 4:

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet

ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet enheten er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller sluttbrukeren av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet må påse at det brukes i dette miljøet.

Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Beregnet elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og flyttbart RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet, inkluder ledninger, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ved hjelp av ligningen som gjelder for avsenderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maksimum rangering av utgangsstrøm for avsenderen i watt (W) i henhold til avsenderens produsent og d er anbefalt minimum separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-avsendere, som det bestemmes av en undersøkelse av et elektromagnetisk område[a], bør være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensspekter.[b] Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensspekteret.
MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorbering og avspeiling fra objekter, strukturer og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste avsendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-kringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å fastsette det elektromagnetiske miljøet grunnet RF-avsendere, må man vurdere en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Dersom den målte feltstyrken i området ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet brukes overstiger det gjeldende RF samsvarsnivået over, bør ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet observeres for å verifisere normal drift. Dersom man observerer unormal ytelse kan ekstra tiltak være nødvendig, slik som flytting av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet.
[b] Over frekvensspekteret 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 underklausul 5.2.2.2 Tabell 6:

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet.

RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å holde en minimumsavstand mellom det bærbare og det mobile RF-kommunikasjonsutstyret (avsendere) og ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet som det anbefales under, i henhold til maksimum utgangsstrøm for kommunikasjonsutstyret.

Rangert maksimum utgangsstrøm for avsender i watt (W)	Separasjonsavstand i henhold til avsenders frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For avsendere rangert ved maksimum utgangsstrøm som ikke nevnes over, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) vurderes ved hjelp av den gjeldende ligningen for avsenderens frekvens, hvor P er maksimum rangering av utgangsstrøm for avsenderen i watt (W) i henhold til avsenderens produsent.
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere spekteret.
MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorbering og avspeiling fra strukturer, objekter og mennesker.

Vedlegg D: Garanti

Begrenset garanti

BARD Medical Division, C. R. BARD, Inc. («BARD») garanterer overfor den opprinnelige kunden at hver ARCTIC SUN™-kontrollmodul («utstyret») og ARCTICGEL-pad («forbruksvaren») vil være fri for mangler i utførelse og materialer for perioden som er angitt på etiketten, eller, hvis ingen slik periode er angitt, ett år fra kjøpsdatoen. Hvis utstyret eller forbruksvaren viser seg å være mangelfull, kan gjeldende utstyr eller forbruksvare repareres, erstattes, refunderes eller krediteres, etter BARDs skjønn. En omfattende serviceplan etter utløpt garanti kan kjøpes for utstyret. Garantien dekker alle deler og arbeid som er forbundet med feil i materiale og utførelse av utstyret og forbruksvaren. BARD vil etter eget skjønn avgjøre om utstyret eller forbruksvaren skal repareres på stedet, eller på BARDs servicesenter. Hvis utstyret eller forbruksvaren skal returneres for service, vil BARD levere emballasjemateriell og betale for landbasert frakt. Det er imidlertid kundens ansvar å klargjøre og pakke utstyret eller forbruksvaren for forsendelse for egen kostnad. Enhver forespørsel om hurtig forsendelse vil skje for kundens regning. Uautoriserte reparasjoner av utstyret eller forbruksvaren i løpet av garantiperioden vil annullere garantien. Alle returer må på forhånd autoriseres av BARD. BARDs ansvar under denne produktgarantien omfatter ikke misbruk, utilsiktet skade, feilbruk, feil lagring, endring, videre produksjon, forpakning eller prosessering, utilsiktet skade eller skade på grunn av misbruk av utstyret, skader forårsaket fordi det er brukt vann fra springen i stedet for destillert vann, rutinemessig vedlikehold, omkalibrering eller reparasjon utført av personer eller enheter som ikke er autorisert av en BARD-representant.

Ansvarsfraskrivelser.

I. DEN BEGRENSEDE GARANTIEN OVENFOR ER DEN ENESTE GARANTIEN GITT AV BARD OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SEG UTTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅTTE ELLER LOVBESTEMTE, INKLUDERT tittel, ikke-krenkelse, ikke-forstyrrelse, interoperabilitet, kvalitet eller tilstand, nøyaktighet, fullstendighet, salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller fravær av mangler, enten synlige eller usynlige.

II. II. KUNDEN ER SELV ANSVARLIG FOR KVALITETEN AV SITT FORSKNINGSARBEID OG PLEIEN AV SINE PASIENTER, OG ANSVARLIG FOR Å BESTEMME HVILKET UTSTYR OG FORBRUKSVARER SOM EGNER SEG TIL SIN BRUK; KUNDEN ERKJENNER AT BARD ikke har ansvaret for å yte medisinsk behandling eller medisinske tjenester til kundens pasienter eller noen annen person. Utstyret og forbruksvaren er verktøy som skal brukes av kundene, men erstatter ikke fagkunnskaper eller skjønn. Selv om BARD leverer utstyret og forbruksvarene til kunden, utøver verken BARD eller noen ansatt i BARD, medisinsk bistand. Kunden har ansvaret for å verifisere nøyaktigheten, fullstendigheten og relevansen til medisinske, pasientmessige, juridiske eller andre resultater, data eller informasjon som er matet inn, mottatt fra, behandlet av, lagret i, overført av, produsert av, vist av eller brukt i forbindelse med utstyret og forbruksvaren. Kunden påtar seg alle risikoer og forpliktelser knyttet til bruken av slik informasjon, enten slik informasjon brukes alene eller i kombinasjon med annen informasjon. BARD er ikke ansvarlig for ytelse, support eller andre aspekter av kundens teknologimiljø.

III. KUNDEN ERKJENNER AT DATAMASKINER OG TELEKOMMUNIKASJONSSYSTEMER IKKE ER FEILFRIE OG AT DET KAN OPPSTÅ NEDETID I PERIODER. BARD GARANTERER IKKE AT BRUKEN AV UTSTYR OG DETS TILKOBLINGSFUNKSJONER VIL VÆRE UTEN AVBRYTELSER, FORSINKELSER, SIKKERHETSFEIL ELLER FEIL, ELLER AT TAP AV INNHOLD IKKE VIL OPPSTÅ, EI HELLER GARANTERER BARD SAMHANDLINGSMULIGHETER MED KUNDENS TEKNOLOGIMILJØ.

IV. **Utelukkelser**. Ovennevnte garantier gjelder ikke for svikt i noe utstyr eller forbruksvarer forårsaket av (i) kundens misbruk, forsømmelse eller feilbruk, eller som følge av manglende overholdelse av kundens ansvar; (ii) funksjonsfeil eller svikt i noe element i kundens teknologimiljø eller bruk som ikke er uttrykkelig godkjent av BARD; (iii) kundens manglende opprettholdelse av det fysiske miljøet for utstyret (inkludert normalt vedlikehold) spesifisert i relevant dokumentasjon levert av BARD; (iv) skadelig programvare som ikke er introdusert av BARD; eller (v) kundens unnlatelse av å tillate installasjon av programvareoppdateringer eller -oppgraderinger.

BARD PÅTAR SEG UTELUKKENDE ERSTATNINGSANSVARET OG GODTGJØRELSEN OPPGITT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN, ENTEN DET ER KONTRAKTSFESTET, SIVILRETTSLIG (INKLUDERT UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE PÅLAGT, OG BARD ER IKKE ANSVARLIG OVERFOR KUNDEN FOR NOEN INDIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV BRUK ELLER HÅNDTERING AV BARDS UTSTYR ELLER FORBRUKSVARER TIL TROSS FOR AT KUNDEN HAR BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN ELLER SANNSYNLIGHETEN FOR SLIKE SKADER. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER GÅR BARDS ERSTATNINGSANSVAR UNDER DENNE GARANTIEN OVER KJØPSPRISEN KUNDEN BETALTE BARD FOR UTSTYR OG FORBRUKSVARE.

Vilkår for bruk

Dersom utstyrets tilgjengelighet er avgjørende for pasientbehandling, er det kundens ansvar å kjøpe reserveutstyr. Selv om BARD vil forsøke å reparere utstyret raskt under garantien, garanteres det ikke at reparasjonene vil kunne utføres i tide.

Kunden er ansvarlig for å vedlikeholde utstyret i henhold til tidsplanene og instruksjonene i dokumentasjonen som følger med hvert system. BARD gir ekstern teknisk støtte fra kl. 08.00 til 17.00 MST og nødtelefonsupport 24/7. Kontakt kundeservice for alle servicerelaterte forespørsler. Det kreves en detaljert beskrivelse av problemet eller tjenesten, enhetens serienummer og kontaktinformasjon for å hjelpe deg med å yte effektiv service av enheten. Kunden må skaffe personell for å hjelpe teknisk støtte med feilsøking.

Lånt utstyr

Hvis utstyret under garanti returneres for service, med forbehold om tilgjengelighet, kan lånt utstyr være tilgjengelig for kunden uten kostnad på forespørsel så lenge tjenesten varer. Kunden er ansvarlig for å sette opp det lånte utstyret og forberede og pakke utstyret for returforsendelse i henhold til dokumentasjonen. Kunden er også ansvarlig for stell og vedlikehold av lånt utstyr og alt tilbehør så lenge utstyret er i deres besittelse. Eventuelt tap eller skade vil være kundens eneansvar. Lånt utstyr må returneres innen 7 dager etter retur av det reparerte utstyret, ellers vil leiegebyr påløpe med en pris på 50 USD per dag. Lånt utstyr fraktes landbasert for BARDs regning. Enhver forespørsel om hurtig forsendelse vil skje for kundens regning.

Service som ikke dekkes av garantien

Deler og service er tilgjengelig mot et gebyr gjennom kundeservice for utstyr som ikke lenger er under garanti. Ved forespørsel kan BARD gi et estimat av kostnadene for reparasjon på fabrikk. BARD vil kreve en innkjøpsordre fra kunden for å starte reparasjonstjenesten. Hvis det senere bestemmes at utstyret krever reparasjon som overstiger det opprinnelige estimatet, vil BARD kontakte kunden for autorisasjon før fortsettelse av reparasjonen.

Spis Treści

Rozdział 1 - Rozpoczynanie pracy 187
Wskazówki do stosowania 187
Ostrzeżenia i przestrogi 187
Powikłania 188
Konfiguracja systemu 188
Rozdział 2 - Terapia pacjenta 189
Umieszczanie wkładek ARCTICGEL™ 189
Podłączanie wkładek ARCTICGEL™ 189
Umieszczanie sondy temperatury 189
Wybór leczenia pacjenta 189
Włączanie terapii Prawidłowa ciepłota ciała (kontrola pacjenta i ponowne ogrzewanie pacjenta) 189
Włączanie hipotermii (ochładzanie pacjenta i ponowne ogrzewanie pacjenta) 189
Koniec terapii 190
Rozdział 3 - Ustawienia prawidłowej ciepłoty ciała 190
Ustawienia prawidłowej ciepłoty ciała 190
Rozdział 4 - Ustawienia hipotermii 190
Ustawienia hipotermii 190
Rozdział 5 - Ustawienia zaawansowane 190
Rozdział 6 - Alarmy i ostrzeżenia 191
Alarmy 191
Główne alarmy bezpieczeństwa 191
Alarmy nieusuwalne 191
Alarmy usuwalne 191
Ostrzeżenia 191
Rozdział 7 - Konserwacja i naprawa 191
Czyszczenie i konserwacja 191
Konserwacja zapobiegawcza 192
Kontrola linii dostarczającej płyn 192
Aktualizacja oprogramowania 192
Serwis 192
Kalibracja 192
Załącznik A: Specyfikacje produktu 192
Opis techniczny 192
Warunki środowiskowe 192
Utylizacja 192
Dane techniczne systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ 193
Załącznik B: Symbole 194
Załącznik C: Zgodność elektromagnetyczna 197
Załącznik D: Gwarancja 199

Rozdział 1 - Rozpoczynanie pracy

Wskazówki do stosowania

System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ to system regulacji temperatury przeznaczony do monitorowania i kontrolowania temperatury pacjentów dorosłych i pediatrycznych w każdym wieku.

Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

- Nie wolno używać systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ w obecności substancji palnych, ponieważ może to doprowadzić do wybuchu i/lub pożaru.
- Podczas używania systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ nie wolno używać instrumentów chirurgicznych wykorzystujących wysokie częstotliwości ani cewników śródsercowych.
- Występuje ryzyko porażenia elektrycznego i urządzenie posiada ruchome części mogące stanowić zagrożenie. We wnętrzu urządzenia nie ma elementów, które mogłyby być naprawiane przez użytkownika. Nie wolno usuwać osłon urządzenia. Działania naprawcze należy powierzyć wykwalifikowanemu personelowi.
- Przewód zasilający zaopatrzony jest we wtyczkę klasy szpitalnej. Odpowiednie uziemienie urządzenia można uzyskać wyłącznie po podłączeniu go do odpowiedniego gniazdka z oznaczeniem „do użytku szpitalnego" lub „klasa szpitalna".
- Podczas użytkowania systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ należy zwrócić uwagę, że wszelkie inne systemy przewodzące temperaturę, takie jak okłady wodne lub żelowe, wykorzystywane jednocześnie z ogrzewaniem lub chłodzeniem przez system zarządzania temperaturą Arctic Sun™, mogą w rzeczywistości zmieniać temperaturę pacjenta lub zaburzać jej kontrolę.
- Nie należy umieszczać podkładek ArcticGel™ na medycznych plastrach przezskórnych; rozgrzewanie może zwiększyć przenikanie leku, wywierając negatywny wpływ na zdrowie pacjenta.
- System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku sali operacyjnej.
- Firma Medivance dostarcza symulatory temperatury (rezystory o wartości stałej) służące wyłącznie do testowania oraz do celów szkoleniowych i demonstracyjnych. Nigdy nie należy używać tego urządzenia ani stosować innej metody w celu zastąpienia normalnej kontroli temperatury pacjenta w czasie, gdy system jest podłączony do pacjenta. W przeciwnym razie pacjent będzie narażony na zagrożenia związane z ciężką hipo- lub hipertermią

Przestrogi

- Ten produkt może być używany przez wykwalifikowany personel medyczny lub pod jego nadzorem.
- Prawo Federalne (USA) stanowi, że niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.
- Stosować wyłącznie wodę jałową. Użycie innych płynów spowoduje uszkodzenie systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™.
- Podczas przenoszenia systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ należy zawsze korzystać z uchwytu do podnoszenia kontrolera nad przeszkodą w celu uniknięcia utraty równowagi.
- Powierzchnia łóżka pacjenta powinna znajdować się na wysokości od 30 do 60 cali (75 cm do 150 cm) nad powierzchnią podłogi, aby zapewniony był odpowiedni przepływ, a ryzyko wycieków zmniejszone do minimum.
- Klinicysta jest odpowiedzialny za określenie, czy dobrane parametry są prawidłowe. Po wyłączeniu systemu, wszystkie zmienione parametry zostaną przywrócone do wartości domyślnych, chyba że nowe ustawienia zapisano jako nowe wartości domyślne, korzystając z ekranu Ustawienia zaawansowane. W przypadku małych pacjentów (≤30 kg) zaleca się stosowanie następujących ustawień:
  Górna granica temperatury wody ≤40°C (104°F);
  Dolna granica temperatury wody ≥10°C (50°F); Strategia kontroli =2.
  Zaleca się użycie ustawień ostrzeżenia o wysokiej i niskiej temperaturze ciała pacjenta.
- Kontrola ręczna nie jest zalecana do kontroli temperatury pacjenta. Zaleca się, aby operator stosował automatyczne tryby leczenia (np. Kontrola, Pacjent, Ochładzanie, Ponowne ogrzewanie), aby automatycznie monitorować i kontrolować temperaturę pacjenta.
- System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ monitoruje i kontroluje wewnętrzną temperaturę pacjenta w oparciu o sondę temperatury połączoną z systemem. Klinicysta jest odpowiedzialny za poprawne umieszczenie sondy temperatury i weryfikację jej dokładności, oraz umieszczenie sondy u pacjenta przed rozpoczęciem procedury.
- Firma Medivance zaleca dokonywanie pomiarów temperatury pacjenta w drugiej lokalizacji, aby zweryfikować temperaturę pacjenta. Firma Medivance zaleca zastosowanie drugiej sondy do pomiaru temperatury pacjenta, podłączonej do 2. wejścia systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™, ponieważ zapewnia to ciągłość monitorowania oraz bezpieczeństwo funkcji alarmowych. Alternatywnie, temperaturę pacjenta można okresowo weryfikować, stosując niezależny instrument.
- Wyświetlany wykres temperatury pełni wyłącznie ogólną funkcję informacyjną i nie może zastępować standardowej dokumentacji medycznej w procesie podejmowania decyzji terapeutycznych.
- Temperatura pacjenta nie jest kontrolowana i nie są uruchamiane alarmy, gdy urządzenie jest w trybie Stop. Gdy system zarządzania temperaturą Arctic Sun™ jest w trybie Stop, temperatura pacjenta może wzrastać lub spadać.
- Należy obserwować, czy przed włączeniem i podczas użytkowania systemu nie następuje wydostawanie się powietrza. Jeśli wkładki nie wypełniają się lub widoczny jest stałe i znaczące wydostawanie się powietrza w linii zwrotnej z wkładki, należy sprawdzić połączenia. W razie konieczności należy wymienić nieszczelną wkładkę. Nieszczelność może spowodować obniżenie prędkości przepływu i potencjalnie ograniczyć wydajność systemu.
- System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ może być używany wyłącznie z wkładkami ArcticGel™.
- Wkładki ArcticGel™ przeznaczone są do użytkowania wyłącznie z systemem zarządzania temperaturą Arctic Sun™.
- Wkładki ArcticGel™ nie są sterylne i przeznaczone są do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno poddawać ich żadnej obróbce ani sterylizować. W przypadku użytkowania w środowisku jałowym, wkładki należy umieścić zgodnie z poleceniem lekarza, albo przed przygotowaniem jałowego pola, albo przed nałożeniem serwet. Wkładek ArcticGel™ nie wolno umieszczać w obrębie sterylnego pola.
- Wkładki należy użyć bezpośrednio po wyjęciu ich z opakowania. Nie wolno przechowywać wkładek po otwarciu zestawu.
- Nie wolno umieszczać wkładek ArcticGel™ na skórze noszącej oznaki owrzodzenia, oparzeń, pokrzywki lub wysypki.
- Choć nie są znane przypadki uczulenia na materiały hydrożelowe, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjenta, u którego występowały alergie lub uczulenia skórne.
- Nie wolno dopuścić do tego, aby krążąca woda skaziła sterylne pole po odłączeniu linii pacjenta.
- Zawartość wody w hydrożelu wpływa na przyleganie wkładki do skóry i przewodnictwo, a co za tym idzie, na skuteczność kontrolowania temperatury pacjenta. Należy okresowo sprawdzać, czy wkładki pozostają wilgotne i przylegają do ciała pacjenta. Wkładki należy wymienić, gdy hydrożel przestaje jednorodnie przylegać do skóry. Zaleca się wymianę wkładek co najmniej co 5 dni.
- Nie wolno nakłuwać wkładek ArcticGel™ ostrymi narzędziami. Przekłucie powoduje wnikanie powietrza do przewodów, którymi płynie płyn, co może niekorzystnie wpływać na działanie systemu.
- Jeśli wkładki znajdują się w dostępnym miejscu, należy często kontrolować skórę pacjenta pod wkładkami ArcticGel™, szczególnie u osób obciążonych wyższym ryzykiem uszkodzenia skóry. Uszkodzenie skóry może być skutkiem połączonego działania nacisku, czasu i temperatury. Możliwe obrażenia skóry obejmują zasinienia, otarcia, owrzodzenia skóry, pęcherze oraz martwicę. Nie wolno umieszczać woreczków z granulatem ani przedmiotów silnie unieruchamiających pod wkładkami ArcticGel™. Nie wolno umieszczać przedmiotów unieruchamiających pod rozgałęzieniami wkładek i liniami pacjenta.
- Szybkość zmiany temperatury i potencjalnie docelowa, możliwa do uzyskania temperatura pacjenta, zależy od wielu czynników. Za stosowanie leczenia, monitorowanie i wyniki odpowiedzialność ponosi lekarz prowadzący. Jeśli docelowa temperatura pacjenta nie zostanie osiągnięta w rozsądnym czasie lub jeśli nie można utrzymać docelowej temperatury pacjenta, skóra może być narażona na działanie wody o niskiej lub wysokiej temperaturze przez długi okres czasu, co może zwiększyć ryzyko obrażeń skóry. Należy upewnić się, że ustawienia rozmiaru wkładki/pokrycia oraz parametrów niestandardowych są prawidłowe dla pacjenta i celów leczenia; informacje o odpowiednim natężeniu przepływu można znaleźć w instrukcji użycia wkładki ArcticGel™. W celu ochłodzenia pacjenta należy upewnić się, że czynniki środowiskowe, takie jak nadmierna temperatura pomieszczenia, lampy ogrzewające i ogrzewane rozpylacze zostaną wyeliminowane, a dreszcze pacjenta są pod kontrolą. W przeciwnym wypadku należy rozważyć zwiększenie minimalnej temperatury wody, zmodyfikowanie temperatury docelowej do osiągalnego poziomu, bądź przerwanie leczenia. W celu ogrzania pacjenta należy rozważyć zmniejszenie maksymalnej temperatury wody, zmodyfikowanie temperatury docelowej do

osiągalnego poziomu, bądź przerwanie leczenia.

- Ze względu na występujące warunki medyczne lub fizjologiczne, niektórzy pacjenci są BARDziej podatni na uszkodzenie skóry w wyniku działania nacisku oraz ciepła lub zimna. Pacjentami obciążonymi ryzykiem są osoby o słabej perfuzji tkanek oraz niskiej integralności skóry w wyniku cukrzycy, choroby naczyń obwodowych, złego stanu odżywienia, stosowania leków steroidowych lub leczenia wysokimi dawkami leków powodujących skurcz naczyń. W uzasadnionych przypadkach należy stosować produkty zmniejszające ucisk umieszczane pod pacjentem, aby zapewnić ochronę przed uszkodzeniami skóry.
- Nie wolno dopuszczać do tego, aby pod wkładkami ARCTICGEL™ zbierał się mocz, środki antybakteryjne lub inne substancje. Mocz i środki antybakteryjne mogą być wchłaniane przez hydrożel wkładki i powodować urazy chemiczne oraz zmniejszać przyleganie wkładki do skóry. Jeśli płyny te dostaną się do hydrożelu, wkładkę należy niezwłocznie wymienić.
- Nie wolno umieszczać wkładek ARCTICGEL™ na wkładce uziemiającej w procedurach elektrochirurgicznych. Połączone działanie źródeł ciepła może wywołać oparzenia skóry.
- W razie potrzeby, wkładki defibrylacyjne należy umieścić pomiędzy wkładkami ARCTICGEL™ a skórą pacjenta.
- Po zakończeniu używania, wkładki ARCTICGEL™ należy ostrożnie usunąć ze skóry pacjenta. Zużytych podkładek ARCTICGEL™ należy pozbywać się zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów medycznych.
- Gniazdo danych USB służy wyłącznie do użytku z niezależnym przenośnym nośnikiem USB. Nie wolno podłączać do innych urządzeń zasilanych sieciowo podczas terapii pacjenta.
- Użytkownicy nie powinni stosować innych metod czyszczenia lub odkażania niż metody zalecane przez producenta, zanim w kontakcie z producentem nie upewnią się, że proponowana metoda nie spowoduje uszkodzenia urządzenia. Nie wolno używać wybielacza (podchlorynu sodu), ponieważ może on uszkodzić system.
- Firma Medivance nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta lub działanie urządzenia, jeśli procedury obsługi, konserwacji, modyfikacji lub napraw systemu zarządzania temperaturą Medivance ARCTIC SUN™ odbiegają od procedur wskazanych przez firmę Medivance. Każda osoba wykonująca procedurę musi posiadać odpowiednie wykształcenie i doświadczenie.

Powikłania

Ukierunkowane zarządzanie temperaturą może wywołać patofizjologiczne skutki uboczne dla organizmu, takie jak między innymi: zaburzenia rytmu serca, równowaga elektrolitowa i pH, zmiany metaboliczne, zmiany hemodynamiczne, równowaga glukozy we krwi, infekcje, dreszcze, i może wpływać na układ krzepnięcia, oddechowy, nerkowy i neurologiczny. Kontrolę temperatury pacjenta należy wykonywać wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

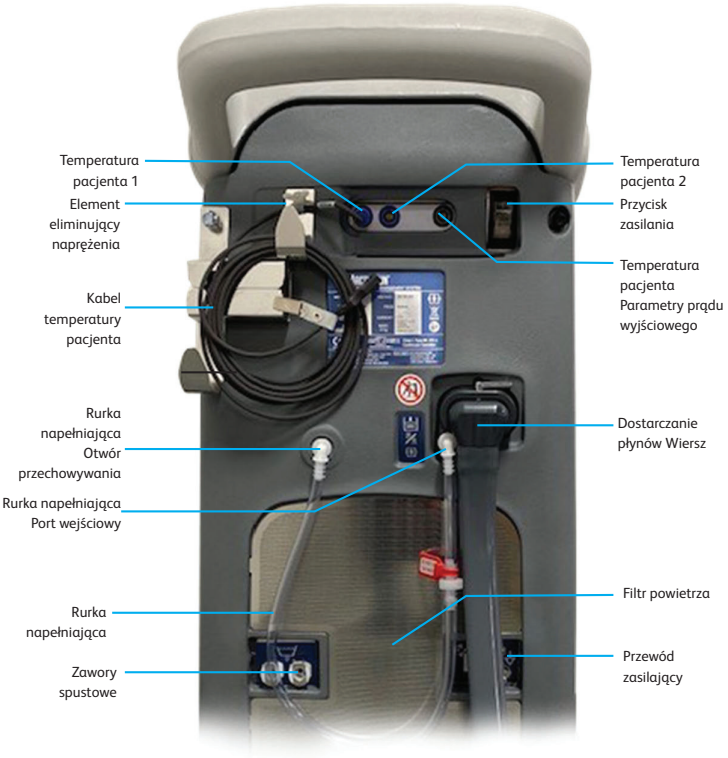
Konfiguracja systemu

Rozpakowywanie

1) Rozpakować moduł kontrolny systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ i akcesoria.
2) Postawić moduł kontrolny na co najmniej dwie godziny w pozycji pionowej przed przystąpieniem do instalacji i procedury konfiguracji. Okres ten pozwoli na ustanie się oleju chłodzącego. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kompresora chłodziarki.

Połączenia

1) Z modułem kontrolnym systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ należy stosować wyłącznie przewody i akcesoria zatwierdzone przez firmę Medivance. Podłączyć linię dostarczającą płyn, kabel czujnika temperatury pacjenta 1, kabel czujnika temperatury pacjenta 2 (opcjonalnie) i rurę napełniającą z tyłu modułu kontrolnego.
2) Podłączyć przewód zasilający do gniazdka ściennego. System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ należy umieścić tak, by umożliwić swobodny dostęp do przewodu zasilającego.



Włączanie

1) Włączyć zasilanie, przełączając włącznik.
2) Moduł kontrolny automatycznie podda się krótkiej procedurze samokontroli niezależnych alarmów bezpieczeństwa.
3) Na ekranie startowym dostępna jest opcja Szkolenie nowego użytkownika.
4) Po zakończeniu samokontroli, na panelu sterowania pojawi się ekran **Wybór leczenia pacjenta**.

Napełnienie zbiornika

1) Zbiornik należy napełniać wyłącznie jałową wodą.
2) Do napełnienia zbiornika przy pierwszej instalacji konieczne będzie użycie 4 litrów wody.
3) Dodać jedną fiolkę roztworu czyszczącego systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ do jałowej wody.
4) Na ekranie **Wybór leczenia pacjenta** nacisnąć przycisk **Prawidłowa ciepłota ciała** lub **Hipotermia**, znajdujący się pod nagłówkiem **Nowy pacjent**.
5) Na ekranie **Hipotermia** lub **Prawidłowa ciepłota ciała** nacisnąć przycisk **Napełnij zbiornik**.
6) Wyświetlony zostanie ekran **Napełnij zbiornik.** Postępować zgodnie z poleceniami wyświetlanymi na ekranie.

Weryfikacja funkcjonowania

Po wstępnej konfiguracji i instalacji modułu kontrolnego należy przeprowadzić następującą procedurę weryfikacji funkcjonowania.

1) Włączyć moduł kontrolny.
2) Na ekranie **Wybór leczenia pacjenta** nacisnąć przycisk **Hipotermia**, aby wyświetlić ekran **Hipotermia.**
3) Na ekranie **Hipotermia** nacisnąć przycisk **Sterowanie ręczne**, aby otworzyć okno **Sterowanie ręczne**.
4) Używając strzałek w górę i w dół, ustawić w oknie **Sterowanie ręczne** docelową temperaturę wody na 40°C oraz czas na 30 minut.
5) Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby uruchomić **Sterowanie ręczne.** Odczekać co najmniej 3 minuty, aż system się ustabilizuje.
6) Monitorować prędkość przepływu i temperaturę wody na obszarze **stanu Systemu** na ekranie **Hipotermia.**
7) Sprawdzić, czy prędkość przepływu sięga co najmniej 1,5 litra na minutę.
8) Sprawdzić, czy temperatura wody wzrośnie do 30°C.
9) Nacisnąć przycisk **Zatrzymaj**.
10) Ustawić na ekranie sterowania ręcznego docelową temperaturę wody na 4°C i czas trwania na 30 minut.
11) Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby uruchomić **Sterowanie ręczne**.

12) Monitorować prędkość przepływu i temperaturę wody na obszarze **stanu Systemu** na ekranie **Hipotermia**. Sprawdzić, czy temperatura wody spadnie do 6°C.
13) Nacisnąć przycisk **Zatrzymaj**, aby zatrzymać **Sterowanie ręczne.**
14) Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby zamknąć okno **Sterowanie ręczne.**
15) Wyłączyć moduł kontrolny.

Rozdział 2 - Terapia pacjenta

Umieszczanie wkładek ArcticGel™

Zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do wkładek ArcticGel™. Przed umieszczeniem, sprawdzić czy wkładka nie jest uszkodzona.

Podłączanie wkładek ArcticGel™

Przytrzymując rurkę linii wkładek, wsunąć bezbarwne złącze linii wkładek do rozgałęźnika linii dostarczającej płyn. Nie naciskać ani nie zgniatać skrzydełek podczas podłączania. Złącze zaskoczy z kliknięciem. Przed użyciem sprawdzić powierzchnię urządzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych.

Umieszczanie sondy temperatury

Kontrola temperatury pacjenta z zastosowaniem systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ wymaga zwrotnego sygnału temperatury pacjenta dostarczonego przez sondę umieszczoną na ciele pacjenta, podłączoną do złącza Czujnik temperatury pacjenta 1 znajdującego się z tyłu modułu kontrolnego. Do systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ można podłączyć dowolną dostępną w handlu sondę temperatury pacjenta z serii Yellow Springs Instrument 400 (YSI 400) posiadającą zgodną wtyczkę. Szczegółowe wskazania i instrukcje umieszczania sondy temperatury znajdują się w instrukcji obsługi zapewnionej przez producenta.

Wybór leczenia pacjenta

Korzystając z ekranu **Wybór leczenia pacjenta** można uruchomić ekran **Nowy pacjent**, **Kontynuuj z bieżącym pacjentem**, lub uzyskać dostęp do ekranu **Ustawienia zaawansowane**.

Nowy pacjent - Prawidłowa ciepłota ciała

Wybrać **Prawidłowa ciepłota ciała**, jeśli celem terapii jest utrzymanie temperatury pacjenta na z góry ustalonym poziomie docelowym przez nieokreślony okres czasu. Nacisnąć przycisk **Prawidłowa ciepłota ciała**, aby wyświetlić ekran **Prawidłowa ciepłota ciała**.

Nowy pacjent - Hipotermia

Wybrać **Hipotermia**, aby obniżyć i utrzymać temperaturę pacjenta na ustalonym poziomie temperatury przez określony okres czasu, a następnie powoli powtórnie ogrzać pacjenta w kontrolowanym tempie. Nacisnąć przycisk **Hipotermia**, aby wyświetlić ekran **Hipotermia**.

Bieżący pacjent

Przycisk **Kontynuuj z bieżącym pacjentem** wraz z datą i godziną przerwania terapii bieżącego pacjenta zostanie wyświetlony na ekranie **Wybór leczenia pacjenta**, jeśli terapię pacjenta wstrzymano w okresie ostatnich 6 godzin.

Opcja dodatkowego protokołu

Na ekranie **Wybór leczenia pacjenta** mogą być wyświetlane dwa dodatkowe protokoły (**Hipotermia** lub **Prawidłowa ciepłota ciała**).

Nacisnąć przycisk **Kontynuuj z bieżącym pacjentem**, aby wznowić wstrzymaną terapię pacjenta.

Włączanie terapii Prawidłowa ciepłota ciała (kontrola pacjenta i ponowne ogrzewanie pacjenta)

Uruchamiana i podtrzymywana jest terapia **Prawidłowa ciepłota ciała**, a temperatura pacjenta jest automatycznie utrzymywana na docelowym poziomie temperatury ustawionym w oknie **Kontroluj pacjenta** na ekranie **Prawidłowa ciepłota ciała.** Okno **Kontroluj pacjenta** zawiera temperaturę docelową pacjenta i czas od uruchomienia prawidłowej ciepłoty ciała.

Aby rozpocząć prawidłową ciepłotę ciała:

1) Na ekranie **Wybór leczenia pacjenta**, nacisnąć przycisk **Prawidłowa ciepłota ciała**, aby wyświetlić ekran **Prawidłowa ciepłota ciała**.
2) Domyślna docelowa temperatura pacjenta wyświetlona zostanie w oknie **Kontroluj pacjenta**.
3) Aby zmodyfikować docelową temperaturę pacjenta, nacisnąć przycisk **Regulacja**, aby wyświetlić okno **Kontroluj pacjenta - Regulacja**.
4) **Kontrola pacjenta:** Strzałkami w górę i w dół ustawić żądaną docelową temperaturę pacjenta, która ma być utrzymywana w czasie kontroli.
5) **Szybkość ogrzewania:** należy użyć strzałek w górę i w dół znajdujących się po prawej stronie ekranu, aby ustawić szybkość ogrzewania.
6) Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać nowe ustawienia i zamknąć okno **Kontroluj pacjenta - Regulacja.**
7) Nacisnąć **Uruchom** w oknie **Kontroluj pacjenta**, aby rozpocząć terapię. Wyemitowany zostanie dźwięk, a następnie komunikat głosowy **Terapia rozpoczęta**. Dodatkowo, okno **Kontroluj pacjenta** i ikona systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ zaczną migać, wskazując trwanie terapii.

Włączanie hipotermii (ochładzanie pacjenta i ponowne ogrzewanie pacjenta)

Uruchamiana i podtrzymywana jest terapia **Hipotermia**, a temperatura pacjenta jest automatycznie utrzymywana na docelowym poziomie temperatury ustawionym w oknach **Ochłodź pacjenta** i **Ponownie ogrzej pacjenta** na ekranie **Hipotermia**.

Okno **Ochłodź pacjenta** wskazuje docelową temperaturę pacjenta w fazie chłodzenia oraz długość czasu pozostałego do końca fazy chłodzenia w ramach terapii **Hipotermia**.

Okno **Ponownie ogrzej pacjenta** wskazuje docelową temperaturę pacjenta w fazie ponownego ogrzewania oraz długość czasu pozostałego do końca fazy ogrzewania w ramach terapii **Hipotermia**.

Aby rozpocząć hipotermię:

Na ekranie **Wybór leczenia pacjenta**, nacisnąć przycisk **Hipotermia**, aby wyświetlić ekran **Hipotermia**.

1. Ustawienia chłodzenia pacjenta

- Domyślna docelowa temperatura pacjenta oraz czas trwania zostaną wyświetlone w oknie **Ochłodź pacjenta**.
- Aby zmodyfikować docelową temperaturę pacjenta i czas trwania, nacisnąć przycisk **Regulacja**, aby wyświetlić okno **Ochłodź pacjenta - Regulacja.**
- **Ochłodź pacjenta do:** Korzystając ze strzałek w górę i w dół, znajdujących się po lewej stronie, ustawić żądaną docelową temperaturę pacjenta, aby go chłodzić.
- **Ochłodź pacjenta przez:** Korzystając ze strzałek w górę i w dół, znajdujących się po prawej stronie, ustawić czas trwania chłodzenia zanim rozpocznie się ponowne jego ogrzewanie.
- Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać nowe ustawienia i zamknąć okno **Ochłodź pacjenta — Regulacja.**

2. Ustawienia ponownego ogrzewania pacjenta

- Domyślna docelowa temperatura pacjenta oraz czas trwania zostaną wyświetlone w oknie **Ponownie ogrzej pacjenta.**
- Aby zmienić docelową temperaturę pacjenta w fazie ponownego ogrzewania oraz prędkość ogrzewania należy nacisnąć przycisk **Regulacja** w oknie **Ponownie ogrzej pacjenta**, aby wyświetlić okno **Ponownie ogrzej pacjenta - Regulacja.** Użyć strzałek w górę i w dół znajdujących się po lewej stronie, aby ustawić żądaną końcową docelową temperaturę pacjenta.
- **Ponownie ogrzać pacjenta do:** Korzystając ze strzałek w górę i w dół, znajdujących się po prawej stronie, ustawić żądaną końcową docelową temperaturę pacjenta.
- **Prędkość ogrzewania:** Użyć strzałek w górę i w dół znajdujących się na środku ekranu, aby ustawić prędkość ogrzewania.
- **Ponownie ogrzać pacjenta z:** Podczas chłodzenia pacjenta, regulacja ustawień **Ponownie ogrzać pacjenta z** po lewej stronie ekranu jest nieaktywna i domyślnie jest temperaturą docelową **Ochłodź pacjenta**.
- Podczas ponownego ogrzewania pacjenta, regulacja **Ponownie ogrzać pacjenta z** jest aktywna i jej wartość można modyfikować. Ustawienie **Ponowne ogrzanie pacjenta z** to temperatura do której system w danej chwili kontroluje pacjenta. Temperatura **Ponownie ogrzać pacjenta z** będzie automatycznie wzrastała wraz z postępem procesu ogrzewania. Funkcja ta umożliwia optymalizację procesu ogrzewania poprzez zapewnienie całkowitej kontroli nad poziomem ogrzania.
- Korzystając z temperatury **Ogrzej pacjenta z**, **Ogrzej pacjenta do** oraz prędkości ogrzewania, system obliczy i wyświetli czas trwania ogrzewania oraz datę/godzinę, kiedy pacjent osiągnie końcową docelową temperaturę ogrzewania.
- Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać nowe ustawienia i zamknąć okno **Ponownie ogrzej pacjenta — Regulacja.**

3. Rozpoczęcie chłodzenia pacjenta
- Nacisnąć **Uruchom** w oknie **Kontroluj pacjenta**, aby rozpocząć terapię. Wyemitowany zostanie dźwięk, a następnie komunikat głosowy **„Terapia rozpoczęta".** Dodatkowo, okno **Ochłodź pacjenta** oraz ikona systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ zaczną migać, wskazując na trwanie terapii.

4. Rozpoczęcie ponownego ogrzewania pacjenta
- Po zakończeniu fazy chłodzenia są dwie opcje rozpoczęcia ponownego ogrzewania pacjenta, albo automatycznie, albo ręcznie, zależnie od ustawienia **Rozpoczęcie ogrzewania** w oknie **Ustawienia hipotermii.**
- Jeśli parametr **Rozpoczęcie ogrzewania** jest ustawiony na **automatycznie**, proces ogrzewania rozpocznie się automatycznie po zakończeniu terapii **Chłodzenie pacjenta**, gdy czas trwania tej fazy osiągnie zero.
- Jeśli parametr **Rozpoczęcie ogrzewania** jest ustawiony na **ręcznie**, proces ogrzewania rozpocznie się po naciśnięciu przycisku **Uruchom** w oknie **Ponownie ogrzej pacjenta**. Proces chłodzenia będzie trwał do chwili naciśnięcia przycisku **Uruchom** w oknie **Ponownie ogrzej pacjenta**. Wyemitowane zostanie **Ostrzeżenie,** gdy czas procedury **Chłodzenie pacjenta** osiągnie zero. Gdy zegar czasu trwania procedury **Ponownie ogrzej pacjenta** osiągnie zero, system będzie nadal kontrolował pacjenta do temperatury docelowej do momentu naciśnięcia przycisku **Zatrzymaj**. W trybie **Prawidłowa ciepłota ciała** zegar zostanie wyzerowany i rozpocznie śledzenie czasu trwania terapii **Prawidłowa ciepłota ciała**.

Koniec terapii
- Na ekranie **Prawidłowa ciepłota ciała** lub **Hipotermia** nacisnąć przycisk Stop, aby zakończyć krążenie wody we wkładkach.
- Nacisnąć przycisk **Puste wkładki** i postępować zgodnie z instrukcjami, aby usunąć wodę z wkładek.
- Odłączyć wkładki od linii dostarczającej płyn.
- Powoli i ostrożnie zdjąć wkładki ze skóry pacjenta.
- Usunąć zużyte wkładki zgodnie z obowiązującą w szpitalu procedurą usuwania odpadów medycznych.
- Wyłączyć zasilanie, ustawiając przełącznik w pozycji **Wył**.

Jeśli w czasie, gdy włącznik sieciowy znajduje się w pozycji Wł. wystąpi przerwa zasilania, wyemitowany zostanie alert dźwiękowy, który będzie trwał do chwili przełączenia włącznika w pozycję Wył. Alert ten ma za zadanie poinformować użytkownika, że terapia mogła zostać przypadkowo przerwana.

Rozdział 3 - Ustawienia prawidłowej ciepłoty ciała

Ustawienia prawidłowej ciepłoty ciała
Ekran **Ustawienia prawidłowej ciepłoty ciała** służy do przeglądania bieżących ustawień oraz modyfikacji ustawień poniższych parametrów. Aby zmodyfikować ustawienie dowolnego parametru, nacisnąć przycisk **Regulacja** znajdujący się po jego prawej stronie.

Parametry znajdujące się na ekranie Ustawienia prawidłowej ciepłoty ciała:

Ustawienia temperatury wody
- Przygotowywanie wody
- Sterowanie ręczne
- Górny limit temperatury wody
- Dolny limit temperatury wody

Ustawienia temperatury pacjenta
- Ostrzeżenie o wysokiej temperaturze pacjenta
- Ostrzeżenie o niskiej temperaturze pacjenta
- Strategia sterowania

Ustawienia wyświetlacza
- Jednostki temperatury
- Regulacja jednostek temperatury
- Temperatura pacjenta 2

Aby uzyskać dostęp do ekranu Ustawienia prawidłowej ciepłoty ciała:
1) Nacisnąć przycisk **Regulacja** w oknie **Kontroluj pacjenta**.
2) Nacisnąć przycisk **Więcej**, w oknie **Kontroluj pacjenta — Regulacja**.
3) Wyświetlony zostanie ekran **Ustawienia prawidłowej ciepłoty ciała.**
4) Aby zapisać nowe ustawienia jako bieżące ustawienia terapii, nacisnąć przycisk **Zamknij**. Instrukcja zapisywania ustawień jako wartości domyślnych w systemie zawarta jest w części **Ustawienia zaawansowane**.

UWAGA: Należy upewnić się, że sonda temperatury 1 pacjenta jest prawidłowo ustawiona i poprawnie podłączona do systemu. Jeśli po pierwszej godzinie terapii temperatura pacjenta uległa zmianie o mniej niż 0,15°C, wówczas system wygeneruje *Alert 116 – Nie wykryto zmiany temperatury 1 pacjenta*. Jeśli alert 116 nie zostanie potwierdzony w ciągu 5 minut, system wygeneruje *Alarm 117 – Nie wykryto zmiany temperatury 1 pacjenta*. Alarm 117 spowoduje zatrzymanie terapii i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Po potwierdzeniu alarmu 117 konieczny będzie restart terapii.

Rozdział 4 - Ustawienia hipotermii

Ustawienia hipotermii
Ekran Ustawienia hipotermii służy do przeglądania bieżących ustawień oraz modyfikacji ustawień poniższych parametrów. Aby zmodyfikować ustawienie dowolnego parametru, nacisnąć przycisk Regulacja znajdujący się po jego prawej stronie.

Parametry znajdujące się na ekranie Ustawienia hipotermii:

Ustawienia leczenia
- Rozpoczęcie chłodzenia
- Rozpoczęcie ponownego ogrzewania

Ustawienia temperatury wody
- Przygotowywanie wody
- Sterowanie ręczne
- Górny limit temperatury wody
- Dolny limit temperatury wody

Ustawienia temperatury pacjenta
- Ostrzeżenie o wysokiej temperaturze pacjenta
- Ostrzeżenie o niskiej temperaturze pacjenta
- Strategia sterowania

Ustawienia wyświetlacza
- Jednostki temperatury
- Regulacja jednostek temperatury
- Temperatura pacjenta 2

Aby uzyskać dostęp do ekranu Ustawienia hipotermii:
1) Nacisnąć przycisk **Regulacja** w oknie **Ochłodź pacjenta** lub w oknie **Ponownie ogrzej pacjenta**.
2) Nacisnąć przycisk **Więcej**, w oknie **Ochłodź pacjenta — Regulacja** lub **Ponownie ogrzej pacjenta — Regulacja**.
3) Wyświetlony zostanie ekran **Ustawienia hipotermii**.
4) Aby zapisać nowe ustawienia jako bieżące ustawienia terapii, nacisnąć przycisk **Zamknij**. Instrukcja zapisywania ustawień jako wartości domyślnych w systemie zawarta jest w części **Ustawienia zaawansowane**.

UWAGA: Należy upewnić się, że sonda temperatury 1 pacjenta jest prawidłowo ustawiona i poprawnie podłączona do systemu. Jeśli po pierwszej godzinie terapii temperatura pacjenta uległa zmianie o mniej niż 0,15 °C, wówczas system wygeneruje *Alert 116 – Nie wykryto zmiany temperatury 1 pacjenta*. Jeśli alert 116 nie zostanie potwierdzony w ciągu 5 minut, system wygeneruje *Alarm 117 – Nie wykryto zmiany temperatury 1 pacjenta*. Alarm 117 spowoduje zatrzymanie terapii i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Po potwierdzeniu alarmu 117 konieczny będzie restart terapii.

Rozdział 5 - Ustawienia zaawansowane

Ekran **Ustawienia zaawansowane** służy do przeglądania bieżących ustawień oraz modyfikacji ustawień poniższych parametrów. Aby zmodyfikować ustawienie dowolnego parametru, nacisnąć przycisk **Dostosuj** znajdujący się po jego prawej stronie.

Ustawienia lokalizacji / czasu
- Język
- Format liczb
- Bieżący czas
- Format daty
- Bieżąca data

Następujące funkcje można uruchomić, korzystając z ekranu Ustawień zaawansowanych.
- Pobieranie danych pacjenta: Dane pacjenta dla ostatnich 10 (dziesięciu)

przypadków są przechowywane na twardym dysku systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™. Dane te są zachowywane po wyłączeniu systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ lub w razie całkowitej utraty zasilania
- Kalibracja
- Całkowite opróżnienie zbiornika
- Zapis wszystkich ustawień jako domyślne
- Przesyłanie pliku niestandardowego.

Dodatkowo, na ekranie Ustawienia zaawansowane można przeglądać następujące informacje.
- Wersja oprogramowania
- Data ostatniej kalibracji
- Następna kalibracja

Aby uzyskać dostęp do ekranu Ustawienia zaawansowane:
1) Nacisnąć przycisk **Konfiguracja zaawansowana** na ekranie **Wybór leczenia pacjenta**.
2) Wyświetlony zostanie ekran **Ustawienia zaawansowane**.

Aby uzyskać dostęp do ekranu wyboru dodatkowego protokołu:
Informacje na temat konfiguracji dodatkowych protokołów znaleźć można na ekranach pomocy systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™.

Rozdział 6 - Alarmy i ostrzeżenia

System bezpieczeństwa systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ w sposób ciągły monitoruje stan urządzenia i pacjenta, i uruchamia alarmy lub ostrzeżenia mające na celu powiadomienie użytkownika o warunkach, które mogą wpływać na bezpieczeństwo pacjenta lub działanie systemu.

Istnieją dwa typy powiadomień: **Alarmy** i **Ostrzeżenia**.

Alarm informuje użytkownika o stanie, który może potencjalnie stanowić sytuację niebezpieczną dla pacjenta lub urządzenia. Alarm to sytuacja o wysokim priorytecie, która wymaga natychmiastowej reakcji operatora.

Ostrzeżenie informuje o stanie pacjenta i urządzenia bez przerywania trwającej procedury. Ostrzeżenie to sytuacja o średnim priorytecie, która wymaga szybkiej reakcji operatora.

Alarmy
Alarm sygnalizowany jest sygnałem dźwiękowym powtarzającym się co 10 sekund, trwającym do chwili usunięcia alarmu. Wyświetlany jest ekran alarmu, wskazujący numer alarmu, nazwę alarmu oraz opis problemu lub warunku, który spowodował wyzwolenie alarmu, oraz rozwiązania i instrukcje dotyczące rozwiązywania problemów i umożliwiające rozwiązanie sytuacji alarmowej. Jeśli operator w ciągu 2 minut nie potwierdzi, że zauważył pewne warunki alarmowe, wyemitowany zostanie dźwięk przypomnienia. Wszystkie ustawienia alarmowe są zachowywane w przypadku przerwy zasilania sieciowego.

Główne alarmy bezpieczeństwa
Choć system zarządzania temperaturą Arctic Sun™ wyposażony jest w wiele alarmów i funkcji bezpieczeństwa, jest pięć głównych alarmów bezpieczeństwa, których wystąpienie powoduje przejście urządzenia w tryb Stop trwający do chwili usunięcia przyczyny alarmu.

Alarm	**Specyfikacja**
Wysoka temperatura pacjenta	39,5°C (103,1°F) podczas rozgrzewania systemu
Niska temperatura pacjenta	31,0°C (87,8°F) podczas stygnięcia systemu
Wysoka temperatura wody	42,5°C (108,5°F)
Niska temperatura wody	3,5°C (38,3°F)
Niepowodzenie autotestu urządzenia	Przy włączaniu urządzenia

Szczegółowy opis alarmu można znaleźć w instrukcji serwisowej.

Za każdym razem, kiedy system zarządzania temperaturą Arctic Sun™ jest włączany, przeprowadza samokontrolę pod kątem alarmów bezpieczeństwa. System symuluje sytuację awaryjną „wysoka temperatura wody" zarówno dla pierwszego, jak i drugiego czujnika temperatury. Zarówno pierwszy, jak i drugi system bezpieczeństwa musi zareagować na usterkę i zostać poddany weryfikacji przez drugi system bezpieczeństwa. Jeśli którykolwiek z systemów bezpieczeństwa nie zareaguje odpowiednio, uruchomiony zostanie alarm 80 lub 81. W takiej sytuacji należy skontaktować się z Działem wsparcia klienta firmy.

Alarmy nieusuwalne
W przypadku wystąpienia alarmu, który uniemożliwia prawidłowe użytkowanie urządzenia lub prawidłową terapię pacjenta (np. jednego z pięciu głównych alarmów bezpieczeństwa, wymienionych powyżej), system przechodzi do trybu Stop i nie pozwala na kontynuację terapii. Ten typ alarmu nosi nazwę alarmu nieusuwalnego. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji należy zrestartować urządzenie (wyłączyć je i włączyć ponownie). Jeśli alarm wystąpi ponownie, należy skontaktować się z Działem wsparcia klienta firmy.

Alarmy usuwalne
Inne alarmy, które tymczasowo zatrzymują urządzenie do chwili, kiedy użytkownik usunie ich przyczynę i wyłączy alarm, są sklasyfikowane jako alarmy usuwalne. Jeśli stan, który wywołał alarm nie zostanie usunięty i problem będzie się utrzymywał, alarm taki zostanie wyemitowany ponownie.

W przypadku wystąpienia alarmu usuwalnego:
1) W chwili uruchomienia alarmu urządzenie przechodzi do trybu **Stop**.
2) Należy przeczytać wyświetlane instrukcje.
3) Należy zanotować numer **Alarmu**.
4) Nacisnąć przycisk **Zamknij**, aby wyłączyć alarm.
5) Postępować zgodnie z instrukcjami, aby usunąć stan wywołujący alarm. Wykonywać działania w kolejności wskazanej w instrukcji, aż do chwili, kiedy przyczyna alarmu zostanie usunięta.
6) Po wyłączeniu alarmu, nacisnąć przycisk **Uruchom** w oknie terapii, aby wznowić terapię. Wyemitowany zostanie dźwięk i komunikat „Terapia rozpoczęta". Dodatkowo, okno aktywnej terapii oraz ikona systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ będą migać.
7) Jeśli przyczyna alarmu nie zostanie usunięta, należy skontaktować się z Działem wsparcia klienta firmy.

Ostrzeżenia
O wystąpieniu ostrzeżenia powiadamia sygnał dźwiękowy powtarzający się co 25 sekund. Pojawia się okno Ostrzeżenie, w którym podany jest numer ostrzeżenia, nazwa ostrzeżenia, opis problemu, który spowodował ostrzeżenie, rozwiązania i instrukcje usuwania problemów i usuwania stanu, który spowodował ostrzeżenie.

W przypadku wystąpienia ostrzeżenia:
1) Należy przeczytać wyświetlane instrukcje.
2) Należy zanotować numer ostrzeżenia.
3) Nacisnąć przycisk **Zamknij**, aby wyłączyć ostrzeżenie.
4) Postępować zgodnie z instrukcjami, aby usunąć stan wywołujący ostrzeżenie. Wykonywać działania w kolejności wskazanej w instrukcji, aż do chwili, kiedy przyczyna alarmu zostanie usunięta. Jeśli przyczyna ostrzeżenia nie zostanie usunięta, należy skontaktować się z Działem wsparcia klienta firmy.
5) Na ekranach pomocy systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ znajdują się dodatkowe informacje na temat alarmów i ostrzeżeń.

Rozdział 7 - Konserwacja i naprawa

Czyszczenie i konserwacja
Rutynowe czyszczenie i konserwację zapobiegawczą modułu kontrolnego systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ należy przeprowadzać co najmniej co 6 miesięcy. Działania te obejmują czyszczenie powierzchni zewnętrznych, akcesoriów i kondensatora chłodziarki, inspekcję urządzenia i uzupełnianie poziomu wewnętrznego roztworu czyszczącego hamującego rozwój mikroorganizmów w zbiorniku wody i obiegu hydraulicznym. Dodatkowe informacje znaleźć można w instrukcji serwisowej systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™.

Powierzchnie zewnętrzne
- Zewnętrzną obudowę modułu kontrolnego, linie dostarczające płyn, przewód zasilający i przewody czujników temperatury należy czyścić miękką szmatką i łagodnym detergentem lub środkiem dezynfekującym, postępując zgodnie z protokołem szpitalnym.

Kondensator
- Brudny kondensator chłodziarki powoduje znaczący spadek mocy chłodzącej modułu kontrolnego.
- Aby wyczyścić kondensator, należy wytrzeć kurz z zewnętrznej kratki, używając w tym celu miękkiej szmatki. Zależnie od jakości powietrza w danej placówce, należy okresowo zdejmować tylną osłonę i odkurzaczem lub szczotką oczyszczać żeberka kondensatora. Żeberka kondensatora należy czyścić co najmniej raz na rok. Prace konserwacyjne powinny być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel.

Inspekcja urządzenia
- Okresowo należy kontrolować zewnętrzne obszary urządzenia pod względem uszkodzenia, poluzowanych lub brakujących części, oraz wystrzępienia lub skręcenia przewodów i kabli.
- Należy przerwać użytkowanie urządzenia wykazującego jedną lub więcej z powyższych stanów, aż do chwili usunięcia problemu i potwierdzenia, że urządzenie pracuje poprawnie.

Uzupełnianie poziomu wewnętrznego roztworu czyszczącego
Aby zamówić wewnętrzny roztwór czyszczący należy skontaktować się z Działem wsparcia klienta firmy. Aby uzyskać informacje dotyczące bezpiecznego postępowania, należy zapoznać się z kartą charakterystyki roztworu czyszczącego SDS na stronie http://www.medivance.com/manuals.

Aby uzupełnić wewnętrzny roztwór czyszczący:
1) Opróżnić zbiornik.
   - Wyłączyć moduł kontrolny.
   - Przymocuj linię opróżniania do dwóch zaworów spustowych znajdujących się z tyłu modułu sterującego. Umieścić koniec linii spustowej w pojemniku. Woda zostanie biernie spuszczona do pojemnika.
2) Napełnić zbiornik powtórnie.
   - Na ekranie **Hipotermia** lub **Prawidłowa** ciepłota ciała nacisnąć przycisk **Napełnij zbiornik**.
   - Wyświetlony zostanie ekran **Napełnij zbiornik**. Postępować zgodnie z poleceniami wyświetlanymi na ekranie.
   - Dodać jedną fiolkę roztworu czyszczącego systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ do pierwszej butelki jałowej wody.
   - Proces napełniania zostanie automatycznie przerwany, gdy zbiornik będzie pełny. Należy wymieniać butelki z wodą sterylną do chwili zakończenia procesu napełniania.
   - Gdy proces **napełniania zbiornika** zostanie zakończony, okno ulegnie zamknięciu.

Nie używać środka czyszczącego, który przekroczył termin przydatności podany na butelce.

Roztwór czyszczący należy przechowywać w dostarczonej torebce odpornej na promieniowanie UV.

Konserwacja zapobiegawcza
Korzystanie z systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ przez ponad 2000 godzin bez przeprowadzenia konserwacji zapobiegawczej może wywołać awarię niektórych podzespołów systemu, a także może doprowadzić do tego, że system nie będzie działał zgodnie z oczekiwaniami. W celu utrzymania wydajności systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ konieczne jest okresowe serwisowanie jego kluczowych podzespołów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy odwiedzić stronę http://www.medivance.com/manuals, zadzwonić pod numer 1-800-526-4455 albo skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BARD.

Kontrola linii dostarczającej płyn
1) Włączyć system.
2) Na ekranie Wybór leczenia pacjenta nacisnąć przycisk Hipotermia, aby wyświetlić ekran leczenia hipotermią.
3) Na ekranie leczenia Hipotermia nacisnąć przycisk Sterowanie ręczne, aby otworzyć okno Sterowanie ręczne.
4) Ustawić docelową temperaturę wody na 28°C, a czas trwania na 30 minut.
5) Podłączyć element pomostowy do zestawu portów linii dostarczającej płyn.
6) Nacisnąć przycisk Pomoc, a następnie przycisk Indeks pomocy. Wybrać temat Konserwacja i serwis, a następnie podtemat Diagnostyka systemu. Następnie nacisnąć przycisk Wyświetl. Sprawdzić, czy ciśnienie wlotu wynosi -7 ± 0,2.
7) Powtórzyć opisane czynności w odniesieniu do wszystkich zaworów. Jeżeli wartość ciśnienia wlotu nie mieści się w wymaganym zakresie, wymienić dwa zawory, do których podłączony jest element pomostowy.
8) Przed oddaniem urządzenia do serwisu upewnić się, że element pomostowy jest odłączony.

Aktualizacja oprogramowania
Aktualizacje oprogramowania będą dostarczane na dysku flash. Instalacja aktualizacji oprogramowania odbywa się za pośrednictwem portu USB znajdującego się na przedzie modułu kontrolnego.

Funkcja aktualizacji oprogramowania uruchomiona zostanie automatycznie, gdy moduł kontrolny wykryje odpowiednie pliki na nośniku danych podłączonym do gniazda USB uruchomionego urządzenia.

Aby zainstalować aktualizację oprogramowania:
1) Podłączyć dysk flash do portu USB.
2) Podczas instalacji aktualizacji oprogramowania wyświetlony zostanie obrazek zegara. Zniknie on po zakończeniu procesu instalacji oprogramowania.
3) Po instalacji, nowa wersja oprogramowania zostanie wyświetlona w polu **Wersja oprogramowania** w oknie **Ustawienia zaawansowane.**

Serwis
Aby uzyskać wsparcie techniczne i instrukcje dotyczące działań serwisowych realizowanych przez klienta należy skontaktować się z Działem wsparcia klienta firmy. Dzięki tym materiałom odpowiednio wykwalifikowany personel techniczny będzie w stanie dokonać napraw tych elementów urządzenia, które firma Medivance uznaje za naprawialne.

Kalibracja
Wymagania i instrukcje dotyczące kalibracji podano w Instrukcji serwisowej systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™. Kalibracja jest zalecana po 2000 godzin pracy lub 250 zastosowaniach, zależnie od tego, co nastąpi najpierw.

Załącznik A: Specyfikacje produktu

Opis techniczny
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ jest urządzeniem termoregulacyjnym, które monitoruje i kontroluje temperaturę pacjenta w zakresie od 32°C do 38,5°C (89,6°F do 101,3°F). System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ składa się z modułu kontrolnego oraz wkładek ARCTICGEL™ jednorazowego użytku.

Sonda temperatury pacjenta połączona z modułem kontrolnym zapewnia informację zwrotną o temperaturze pacjenta dla wewnętrznego algorytmu kontrolnego, który automatycznie podnosi lub obniża temperaturę krążącej w układzie wody, w celu osiągnięcia ustawionej docelowej temperatury pacjenta określonej przez klinicystę.

System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ tłoczy wodę o temperaturze kontrolowanej w zakresie od 4°C do 42°C (39,2°F do 107,6°F) przez wkładki ARCTICGEL™ z prędkością wynoszącą w przybliżeniu 0,7 litra na minutę na wkładkę. Efektem jest wymiana cieplna zachodząca pomiędzy wodą a ciałem pacjenta.

Moduł kontrolny systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ to urządzenie mobilne KLASY I (Typ Bf, IPX0 i Tryb działania - Ciągły) zgodnie z klasyfikacją IEC 60601-1.

Moduł kontrolny systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ spełnia zarówno wymagania interferencji elektromagnetycznych, jak i podatności określone w IEC 60601-1, i jest zgodny z innymi urządzeniami także spełniającymi wymagania tej normy. Nie jest znany tryb usterki modułu kontrolnego systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ związany z zakłóceniami elektromagnetycznymi ze strony innych urządzeń. Pełna deklaracja zgodności elektromagnetycznej podana jest w instrukcji serwisowej systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™.

Warunki środowiskowe
Zakres temperatury
Działanie: ..... 10°C do 27°C (50°F do 80°F)
Przechowywanie: ..... -30°C do 50°C (-20°F do 120°F)

Przy temperaturach działania wyższych niż 27°C (80°F), wydajność chłodzenia układu chłodzącego, a co za tym idzie, także możliwość chłodzenia pacjenta, jest ograniczona.

Zakres wilgotności (wilgotność względna, bez skraplania)
Działanie: ..... 5% do 70%
Przechowywanie: ..... 5% do 95%
Zakres ciśnienia atmosferycznego: ..... od 60 kPa do 110 kPa

Utylizacja
Po zakończeniu okresu eksploatacji sprzęt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami WEEE lub skontaktować się z miejscowym dostawcą bądź dystrybutorem produktów BARD w celu zorganizowania utylizacji.

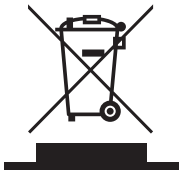
Dane techniczne systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™

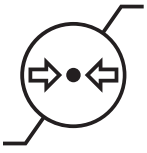
Parametr	Specyfikacja
Tryby terapii	Prawidłowa ciepłota ciała: Kontrola pacjenta, Ponowne ogrzewanie pacjenta Hipotermia: Chłodzenie pacjenta, Ponowne ogrzewanie pacjenta
Wydajność grzejnika	2500 BTU/godz. / 750 W
Płyn w układzie	Jałowa woda
Pojemność zbiornika	3,5 litra
Typ sondy pacjenta	Zgodna z serią YSI 400
Wejście danych o temperaturze pacjenta	Temperatura pacjenta 1: kontrola, monitoring, alarm Temperatura pacjenta 2: monitoring, alarm
Zakres wyświetlania temperatury pacjenta	10°C do 44°C 50°F do 111,2°F Krok 0,1°C /°F
Dokładność pomiaru temperatury pacjenta	±0,4°C (10°C do 32°C) ±0,2°C (32°C do 38°C) ±0,4°C (38°C do 44°C) Obejmuje sondę zewnętrzną o dokładności ±0,1°C
Czasy reakcji systemu sterowania fizjologicznego w układzie zamkniętym	Czas ustalania: ~4,5 godz. Niedokładność względna: <0,5°C Niedokładność polecenia: <0,5°C Czas reakcji: Ogrzewanie (maks.) od 33°C do 37°C: ~6 godz. Schładzanie od 37°C do 33°C: ~2 godz. Odchylenie stanu ustalonego: 0 Błąd śledzenia: 0 Uwaga: Wszystkie wartości uzyskano podczas testów w ramach symulowanego użytkowania.
Zakres kontroli temperatury pacjenta	32°C do 38,5°C 89,6°F do 101,3°F Krok 0,1°C /°F
Zakres wyświetlania temperatury wody	3°C do 45°C / 37,4°F do 113,0°F Krok 0,1°C /°F
Zakres kontroli temperatury wody (ręcznej)	4°C do 42°C / 39,2°F do 107,6°F Postęp o 1°C /°F
Górna granica temperatury wody	36°C do 42°C / 96,8°F do 107,6°F Krok 1°C /°F
Dolna granica temperatury wody	4°C do 25°C / 39,2°F do 77°F Krok 1°C /°F
Czas grzania wody z 20°C do 37°C	8 minut (w przybliżeniu)
Ciśnienie akustyczne	Dźwięk alarmu: od 70 dB do 80 dB w odległości 1 metra, powtarzany co 10 sekund Dźwięk ostrzeżenia: od 63 dB do 71 dB w odległości 1 metra, powtarzany co 25 sekund Dźwięk przypomnienia: 65 dB w odległości 3 metrów, 0,5 sekundy z 20-sekundową przerwą
Zasilanie prąd zmienny	100–120 V AC, 50–60 Hz, 11 A 220–240 V AC, 50–60 Hz, 5,5 A
Prąd upływowy	<300 µA
Zakres wilgotności względnej dla pracy urządzenia	5% do 70% bez skraplania
Zakres wilgotności względnej dla przechowywania urządzenia	5% do 95% bez skraplania
Zakres temperatur działania	10°C do 27°C / 50°F do 80°F
Zakres temperatur przechowywania	-30°C do 50°C / -20°F do 120°F
Zakres ciśnienia atmosferycznego	od 60 kPa do 110 kPa
Wymiary	Wysokość: 35 cali (89 cm) Szerokość: 14 cali (36 cm) Głębokość: 18,5 cala (47 cm)
Waga	Pusty: 43 kg / 95 lbs ; Napełniony: 47 kg / 103 lbs

Załącznik B: Symbole

Na module kontrolnym systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ znajdują się następujące symbole:

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.2	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.3	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.4	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Data przydatności do użycia	Wskazuje datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Kod partii	Oznacza nadany przez producenta kod partii, który umożliwia identyfikację partii lub serii.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.1.7	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.3.7	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Zakres temperatury	Wskazuje granice temperatury, na działanie której wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.3.8	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Zakres wilgotności	Wskazuje granice zakresu wilgotności, na działanie której wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.4.2	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku albo do użytku u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	IEC TR 60878 Odniesienie ISO 7010-M002	Symbole graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą	Aby zaznaczyć, że należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę.
	IEC TR 60878 Nr referencyjny 6050	Symbole graficznesprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Numer modelu	Aby zidentyfikować numer modelu lub numer typu produktu. W przypadku stosowania tego symbolu do numeru modelu lub numeru typu produktu należy dołączyć ten symbol.

Symbol	Odniesienie standardowe	Tytuł standardowy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	IEC TR 60878 Nr referencyjny 5334	Symbole graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Stosowana część typu BF odporna na defibrylację	Aby zidentyfikować stosowaną część typu BF odporną na defibrylację, zgodnie z normą IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Nr referencyjny 5041	Symbole graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Przestroga, gorąca powierzchnia	Wskazuje, że zaznaczony element może być gorący i nie należy go dotykać bez zachowania ostrożności.
	IEC TR 60878 Odniesienie ISO 7010-W012	Symbole graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Ostrzeżenie; Elektryczność	Aby ostrzegać przed elektrycznością.
	IEC TR 60878 Odniesienie 7010-P017	Symbole graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Nie naciskać	Aby zabronić naciskania na przedmiot.
	IEC TR 60878 Odniesienie IEC 7010-W001	Symbole graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Ogólny znak ostrzegawczy	Aby oznaczyć ogólne ostrzeżenie.
	IEC TR 60878 Nr referencyjny 5007 i 5008	Symbole graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Zasilanie włączone/wyłączone	Wskazuje włącznik/wyłącznik
	IEC TR 60878 Nr referencyjny 5021	Symbole graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce medycznej	Ekwipotencjalność	Aby zidentyfikować zaciski, które po połączeniu razem doprowadzają różne części urządzenia lub systemu do tego samego potencjału, niekoniecznie potencjału ziemi (uziemienia), np. lokalne wiązanie.
	Dyrektywa 2002/96/WE (WEEE)	Oznakowanie sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/96/EC (WEEE)	Stan utylizacji strumienia odpadów	Nie wyrzucać produktów elektronicznych wraz z odpadami ogólnymi
	21CFR801.15	Oznaczenia; Wyroby na receptę.	Wyłącznie na receptę	Przestroga: Prawo fderalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 Nr 6060101	Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych osiągów	Monogram ETL	Na ETL Intertek, modele systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ noszące oznaczenie Monogram ETL spełniają wymogi norm AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 oraz posiadają certyfikat spełnienia wymogów normy CSA C22.2 nr 60601-1.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 7000 Nr referencyjny 3650	Symbole graficzne do użytku na sprzęcie	Uniwersalna magistrala szeregowa (USB)	Wskazuje port USB
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazuje zawór spustowy
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazuje, że podczas napełniania modułu kontrolnego systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ należy stosować wyłącznie jałową wodę.
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazuje Temperaturę pacjenta1, wejście sondy temperatury pacjenta do monitorowania i sterowania.
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazuje Temperaturę pacjenta 2, wejście sondy temperatury pacjenta do monitorowania.
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Oznacza wyjście temperatury pacjenta do zewnętrznego monitora szpitalnego.
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazuje zagrożenie mechaniczne
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Liczba produktów
	ISO 15223-1 Nr referencyjny 5.3.9	Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne	Wskazuje granice zakresu ciśnienia atmosferycznego, na działanie którego wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.

Załącznik C: Zgodność elektromagnetyczna

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zachowania szczególnych środków ostrożności w odniesieniu do zgodności elektromagnetycznej. Należy się upewnić, czy system zarządzania temperaturą Arctic Sun™ jest zainstalowany i użytkowany zgodnie z przedstawioną informacją dotyczącą zgodności elektromagnetycznej. Poniżej przedstawiono wytyczne i deklaracje producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™.

- Nie zaleca się używania akcesoriów lub kabli innych niż zgodne ze specyfikacją lub sprzedawane przez firmę Medivance. Zastosowanie niezatwierdzonych akcesoriów lub kabli może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™.
- Jeśli system zarządzania temperaturą Arctic Sun™ stosuje się bezpośrednio w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach, użytkownik powinien okresowo obserwować system zarządzania temperaturą Arctic Sun™, by zweryfikować, czy działa on normalnie w tym środowisku.
- Przenośne i mobilne urządzenia radiowe mogą mieć wpływ na medyczne urządzenia elektryczne.

Akcesoria i przewody zatwierdzone przez Medivance przeznaczone do stosowania z systemem zarządzania temperaturą Arctic Sun™	Nr części
Przewód wejścia temperatury - Nellcor	735-02
Przewód wejścia temperatury - Bard	735-03
Przewód wejścia temperatury - Rusch	735-04
Przewód wejścia temperatury - GE	735-05
Przewód wejścia temperatury - Phillips	735-06
Przewód wyjścia temperatury - Nellcor	735-52
Przewód wyjścia temperatury - Bard	735-53
Przewód wyjścia temperatury - Rusch	735-54
Przewód wyjścia temperatury - GE	735-55
Przewód wyjścia temperatury - Phillips	735-56
Przewód zasilający, USA, Kanada, Meksyk	733-00
Przewód zasilający, Europa kontynentalna	733-01
Przewód zasilający, Wielka Brytania, Irlandia	733-02
Przewód zasilający, Australia, Nowa Zelandia	733-03
Przewód zasilający, Chiny kontynentalne	733-04
Przewód zasilania, Brazylia	733-05
Przewód zasilania, Szwajcaria	733-07
Przewód zasilania, Republika Południowej Afryki	733-08
Zestaw modułu interfejsu transmisji	760-00
Moduł interfejsu transmisji	761-00
Kabel RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 1		
Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne		
System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ T jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik końcowy systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja promieniowania o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11:2004	Grupa 1	System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ korzysta z energii RF wyłącznie do wykonywania swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu, emisja RF z urządzenia jest Bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektronicznym.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 1 (cd.)		
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach innych niż domowe i te bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Fluktuacja napięcia / Emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 2			
Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik końcowy systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Zamierzone środowisko elektromagnetyczne
Wyładowanie elektromagnetyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie zmiany/ impulsy elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy (linia-linia) ± 2 kV tryb zwykły (linia-ziemia)	± 1 kV tryb różnicowy (linia-linia) ± 2 kV tryb zwykły (linia-ziemia)	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zaniki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadek w UT) dla 5 sekund	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% spadek w UT) dla 5 sekund	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ wymaga nieprzerwanej pracy także podczas przerw zasilania, zaleca się aby system zarządzania temperaturą Arctic Sun™ był zasilany za pośrednictwem nieprzerwanego źródła zasilania o wydajności odpowiedniej dla podtrzymania pracy urządzenia przez maksymalny wymagany czas przerwy zasilania.

Załącznik C: Zgodność elektromagnetyczna (Ciąg dalszy)

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 2 (cd.)			
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny pozostawać na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Podpunkt 5.2.2.2 Tabela 4:			
Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik końcowy systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Zamierzone środowisko elektromagnetyczne
RF przewodzona IEC 61000-4-6 RF promieniowana IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Przenośny i ruchomy sprzęt radiokomunikacyjny (RF) powinien być używany nie bliżej którejkolwiek części systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™, włącznie z kablami, niż zalecony odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d jest zalecanym minimalnym odstępem w metrach (m). Moce pól z nieruchomych nadajników RF, określone na podstawie przeglądu elektromagnetyczne[a], powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem:
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie od przedmiotów, struktur i osób.			
[a] Siły pól nieruchomych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/ bezprzewodowych) oraz naziemnych ruchomych nadajników radiowych, radiostacji amatorskich, stacji nadawczych AM i FM oraz telewizyjnych stacji nadawczych nie mogą być dokładnie przewidziane teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane z nieruchomymi nadajnikami RF, należy rozważyć przeprowadzenie przeglądu elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu, w którym ma być użytkowany system zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ przekracza odnośny, podany powyżej poziom zgodności, system zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ należy poddać obserwacji, w celu potwierdzenia jego poprawnego działania. W przypadku zaobserwowania działania odbiegającego od normy, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™. [b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, moc pola powinna być niższa niż 3 V/m.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Podpunkt 5.2.2.2 Tabela 6:			
Zalecany odstęp pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (RF) a systemem zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™.			
Sprzęt radiokomunikacyjny RF może wpływać na medyczne urządzenia elektryczne. System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik końcowy systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnego odstępu pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (RF) (nadajnikami) a systemem zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ zgodnego z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń radiokomunikacyjnych.			
Nominalna maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Odstęp zgodnie z częstotliwością nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej nominalnej mocy wyjściowej nie podanej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować korzystając z równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie od przedmiotów, struktur i osób.			

Załącznik D: Gwarancja

Ograniczona gwarancja

Firma BARD Medical Division, CR BARD, Inc. („BARD") gwarantuje pierwotnemu klientowi, że każdy moduł sterujący ARCTIC SUN™ („Sprzęt") i wkładka ARCTICGEL Pad („Produkt jednorazowy") będą wolne od wad produkcyjnych i materiałowych przez okres podany na etykiecie, a jeśli takiego terminu nie określono, przez rok od daty zakupu. Jeśli Sprzęt lub Produkt jednorazowy okaże się wadliwy, ten Sprzęt lub Produkt jednorazowy może zostać naprawiony, wymieniony, zwrócony lub rozliczony, według uznania firmy BARD. W sprzedaży dostępny jest kompleksowy plan serwisu pogwarancyjnego Sprzętu. Gwarancja obejmuje wszystkie części i robociznę związane z wadami materiałowymi i produkcyjnymi Sprzętu i Produktu jednorazowego. Firma BARD, według własnego uznania, określi, czy Sprzęt lub Produkt jednorazowy ma zostać naprawiony na miejscu, czy w centrum serwisowym firmy BARD. Jeśli Sprzęt lub Produkt jednorazowy ma zostać zwrócony do naprawy, firma BARD dostarczy materiały opakowaniowe i zapłaci za wysyłkę lądową. Jednak obowiązkiem klienta jest przygotowanie i zapakowanie Sprzętu lub Produktu jednorazowego do wysyłki na własny koszt. Wszelkie prośby o przyspieszoną wysyłkę będą realizowane na koszt klienta. Wszelkie nieautoryzowane naprawy Sprzętu lub Produktu jednorazowego wykonane w okresie gwarancyjnym spowodują unieważnienie gwarancji. Wszystkie zwroty muszą uprzednio zostać autoryzowane przez firmę BARD. Odpowiedzialność firmy BARD w ramach niniejszej gwarancji na produkt nie obejmuje nadużyć, przypadkowych uszkodzeń, niewłaściwego użycia, niewłaściwego przechowywania, modyfikacji, dalszej produkcji, pakowania lub przetwarzania, przypadkowego uszkodzenia lub uszkodzenia spowodowanego niewłaściwym użyciem Sprzętu, uszkodzeń spowodowanych użyciem wody z kranu zamiast wody destylowanej, rutynową konserwacją, ponowną kalibracją lub naprawą przez jakąkolwiek osobę lub podmiot nieupoważniony przez przedstawiciela firmy BARD.

Zastrzeżenia.

I. OGRANICZONA GWARANCJA PRZEDSTAWIONA POWYŻEJ JEST JEDYNĄ GWARANCJĄ UDZIELONĄ PRZEZ FIRMĘ BARD I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŹNE, DOROZUMIANE LUB USTAWOWE, W TYM gwarancje dotyczące tytułu, nienaruszania praw, braku zakłóceń, interoperacyjności, jakości lub stanu, dokładności, kompletności, przydatności handlowej, przydatności do określonego celu lub braku jakichkolwiek wad ukrytych lub jawnych.

II. KLIENT JEST ODPOWIEDZIALNY ZA PRZEPROWADZENIE BADAŃ I OPIEKĘ NAD PACJENTAMI ORAZ OKREŚLENIE STOSOWNOŚCI SPRZĘTU I PRODUKTÓW JEDNORAZOWYCH DO ICH UŻYTKOWANIA; KLIENT POTWIERDZA, ŻE firma BARD nie ponosi odpowiedzialności za świadczenie opieki medycznej lub usług medycznych pacjentom klienta lub jakiejkolwiek innej osobie. Sprzęt i Produkty jednorazowe są narzędziami używanymi przez klienta, ale nie zastępują zawodowych umiejętności ani osądów. Dostarczając Sprzęt i Produkty jednorazowe klientowi, ani firma BARD, ani żaden jej pracownik nie jest zaangażowany w praktykę lekarską. Klient jest odpowiedzialny za weryfikację dokładności, kompletności i adekwatności wszelkich wyników medycznych, dotyczących pacjentów, prawnych lub innych, danych lub informacji wprowadzonych, otrzymanych, przetwarzanych, przechowywanych, przesyłanych, produkowanych, wyświetlanych lub wykorzystywanych w związku ze Sprzętem i Produktami jednorazowymi. Klient przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i zobowiązania związane z wykorzystaniem takich informacji, niezależnie od tego, czy takie informacje są wykorzystywane samodzielnie, czy w połączeniu z innymi informacjami. Firma BARD nie ponosi odpowiedzialności za wydajność, wsparcie ani żaden inny aspekt środowiska technologicznego klienta.

III. KLIENT POTWIERDZA, ŻE SYSTEMY KOMPUTEROWE I TELEKOMUNIKACYJNE NIE SĄ WOLNE OD AWARII I WYSTĘPUJĄ OKRESY PRZESTOJÓW. FIRMA BARD NIE GWARANTUJE, ŻE KORZYSTANIE ZE SPRZĘTU I JEGO FUNKCJI ŁĄCZNOŚCI BĘDZIE NIEPRZERWANE, TERMINOWE, BEZPIECZNE LUB WOLNE OD BŁĘDÓW, ANI ŻE NIE DOJDZIE DO UTRATY ZAWARTOŚCI; FIRMA BARD NIE GWARANTUJE POŁĄCZENIA ZE ŚRODOWISKIEM TECHNOLOGICZNYM KLIENTA ANI TRANSMISJI Z TAKIEGO ŚRODOWISKA.

IV. **Wyłączenia**. Powyższe gwarancje nie będą miały zastosowania do awarii jakiegokolwiek Sprzętu lub Produktu jednorazowego spowodowanej (i) nadużyciem, zaniedbaniem lub niewłaściwym użyciem przez klienta lub wynikającej z nieprzestrzegania obowiązków klienta; (ii) wadliwym działaniem lub awarią dowolnego elementu środowiska technologicznego klienta lub użyciem innym niż wyraźnie autoryzowane przez firmę BARD; (iii) brakiem utrzymania przez klienta środowiska fizycznego dla Sprzętu (w tym normalnej konserwacji) określonego w odpowiedniej dokumentacji dostarczonej przez firmę BARD; (iv) złośliwym oprogramowaniem niewprowadzonym przez firmę BARD; lub (v) brakiem zgody klienta na instalację jakichkolwiek aktualizacji lub ulepszeń oprogramowania.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I ZADOŚĆUCZYNIENIE WYMIENIONE W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI SĄ JEDYNĄ FORMĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY BARD I ZADOŚĆUCZYNIENIA DOSTĘPNĄ DLA KLIENTA, NIEZALEŻNIE OD KONTRAKTU, SZKODY (W TYM ZANIEDBANIA) LUB INNYCH CZYNNIKÓW. FIRMA BARD NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC KLIENTA ZA ŻADNE SZCZEGÓLNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z OBSŁUGI LUB UŻYTKOWANIA SPRZĘTU LUB PRODUKTÓW JEDNORAZOWYCH FIRMY BARD, NAWET JEŚLI FIRMA BARD OTRZYMAŁA INFORMACJE O MOŻLIWOŚCI LUB PRAWDOPODOBIEŃSTWIE TAKICH SZKÓD. W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY BARD Z TYTUŁU TEJ GWARANCJI NIE PRZEKROCZY CENY ZAKUPU ZAPŁACONEJ FIRMIE BARD PRZEZ KLIENTA ZA TAKI SPRZĘT I PRODUKT JEDNORAZOWY.

Warunki naprawy

Jeśli dostępność Sprzętu ma kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta, klient jest odpowiedzialny za zakup Sprzętu zapasowego. Chociaż firma BARD podejmie próbę niezwłocznej naprawy Sprzętu objętego gwarancją, terminowość naprawy nie jest gwarantowana.

Klient jest odpowiedzialny za konserwację Sprzętu zgodnie z harmonogramami i instrukcjami zawartymi w dokumentacji dostarczonej z każdym systemem. Firma BARD zapewnia zdalne wsparcie techniczne od 8:00 do 17:00 czasu górskiego i pomoc telefoniczną w nagłych wypadkach 24/7. W przypadku wszystkich zgłoszeń związanych z naprawą należy skontaktować się z obsługą klienta. Szczegółowy opis problemu lub wymaganej usługi, numer seryjny urządzenia i dane kontaktowe będą wymagane, aby pomóc w zapewnieniu sprawnej naprawy urządzenia. Klient musi zapewnić personel do pomocy technicznej w rozwiązywaniu problemów.

Sprzęt wypożyczony

Jeśli Sprzęt objęty gwarancją zostanie zwrócony do naprawy, w zależności od dostępności, wypożyczony Sprzęt może być dostępny bezpłatnie dla klienta na żądanie na czas trwania naprawy. Klient jest odpowiedzialny za ustawienie wypożyczonego Sprzętu oraz przygotowanie i zapakowanie Sprzętu do wysyłki zwrotnej zgodnie z dokumentacją. Klient jest również odpowiedzialny za pielęgnację i konserwację wypożyczonego Sprzętu oraz wszystkich akcesoriów, gdy Sprzęt jest w jego posiadaniu. Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie straty lub uszkodzenia. Wypożyczony Sprzęt należy zwrócić w ciągu 7 dni od zwrotu naprawionego Sprzętu, w przeciwnym razie zostaną naliczone opłaty za wypożyczenie w wysokości 50 USD na dzień. Wypożyczony sprzęt zostanie wysłany drogą lądową na koszt firmy BARD. Wszelkie prośby o przyspieszoną wysyłkę będą realizowane na koszt klienta.

Serwis pogwarancyjny

Części i usługi są dostępne za opłatą w dziale obsługi klienta dla Sprzętu, który nie jest już objęty gwarancją. Na żądanie firma BARD może przedstawić szacunkowy koszt naprawy fabrycznej. Firma BARD będzie wymagała zamówienia od klienta w celu rozpoczęcia naprawy. Jeśli później okaże się, że Sprzęt wymaga naprawy przekraczającej pierwotne oszacowanie, firma BARD skontaktuje się z klientem w celu uzyskania autoryzacji przed przystąpieniem do naprawy.

Tartalomjegyzék

1. Fejezet – Első lépések 201
Alkalmazási javallatok 201
Figyelmeztetések és óvintézkedések 201
Szövődmények 202
A rendszer beállítása 202
2. Fejezet – A páciens kezelése 203
Az ARCTICGEL™ betétel elhelyezése 203
Az ARCTICGEL™ betétek csatlakoztatása 203
A hőmérsékletérzékelő elhelyezése 203
A beteg kezelésnek kiválasztása 203
Normotermia elkezdése (A beteg ellenőrzése és a beteg újramelegítése) 203
Hypothermia elkezdése (A beteg hűtése és A beteg újramelegítése) 203
Kezelés befejezése 204
3. Fejezet – Normotermia beállítások 204
Normothermia beállítások 204
4. Fejezet – Hypothermia beállításai 204
Hypothermia beállításai 204
5. Fejezet – További beállítások 204
6. Fejezet – Riasztások és figyelmeztetések 205
Riasztások 205
Fő biztonsági riasztások 205
Nem visszaállítható riasztások 205
Visszaállítható riasztások 205
Figyelmeztetések 205
7. Fejezet – Karbantartás és javítás 205
Tisztítás és karbantartás 205
Megelőző karbantartás 206
Ellenőrizze a folyadékszállító vezetéket 206
Szoftverfrissítés 206
Szolgáltatás 206
Kalibrálás 206
A függelék: Termékjellemzők 206
Műszaki adatok 206
Környezeti feltételek 206
Hulladékkezelés 206
Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer műszaki adatai 207
B függelék: Szimbólumok 208
C függelék: Elektromágneses kompatibilitás 211
D függelék: Jótállás 213

1. Fejezet – Első lépések

Alkalmazási javallatok

Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer a beteg hőmérsékletének megfigyelésére és szabályozására szolgáló hőszabályzó rendszer bármilyen életkorú felnőtt és gyermekbetegek esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszert ne használja gyúlékony anyagok jelenlétében, ez ugyanis robbanást és/vagy tűzesetet okozhat.
- Ne használjon magas frekvenciájú sebészeti műszereket vagy endocardialis katétereket az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer használata közben.
- Elektromos áramütés és veszélyes elmozduló alkatrészek kockázata áll fenn. A készülékben nem találhatók a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Ne távolítsa el a burkolatot. A szervizelést bízza képzett szakemberre.
- A tápvezeték kórházi minőségű dugasszal rendelkezik. A földelési megbízhatóság kizárólag abban az esetben biztosítható, ha azt megfelelő, „kórházi használatra" vagy „kórházi minőségű" jelzéssel ellátott dugaszaljzathoz csatlakoztatja.
- Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer használata során ügyeljen arra, hogy az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer melegítése vagy hűtése közben használt bármiféle egyéb hővezető rendszer, mint például víztakaró vagy vízgél használata módosíthatja a beteg hőmérséklet-szabályozását vagy interferálhat azzal.
- Az ArcticGel™ betéteket ne helyezze transzdermális tapaszok fölé, mivel a fokozott hő növelheti a készítmény kibocsátását, ami a betegre nézve veszélyes lehet.
- Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer nem használható műtőben.
- A Medivance vállalat biztosít hőmérséklet-szimulátorokat (rögzített értékű ellenállásokat) tesztelő, oktató és demonstrációs célokra. Soha ne használja ezt az eszközt, vagy bármely más eljárást, hogy megkerülje a standard beteg-hőmérsékleti visszajelzés ellenőrzését, amikor a rendszer a beteghez van kapcsolva. Amennyiben ez előfordul, a beteget súlyos, a hypo- és hyperthermiával összefüggő veszélyeknek teszi ki.

Vigyázat

- A jelen termék kizárólag képzett és képesített egészségügyi szakember által, illetve annak felügyelete mellett használható.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezen eszköz kizárólag orvos által illetve orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Kizárólag steril vizet alkalmazzon. Bármely egyéb folyadék használata károsítja az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszert.
- Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer mozgatása közben, ha egy akadály fölött kell átemelni a vezérlőt, mindig használja a fogantyút az esetleges felbillenés elkerülése végett.
- A megfelelő áramlás, valamint a szivárgás kockázatának minimalizálása végett a beteg ágyfelülete legyen 75 cm és 150 cm (30 és 60 hüvelyk) távolságra a padlótól.
- Az egyedi paraméterek beállítása során a klinikai szakorvos felel a megfelelő érték kiválasztásáért. Amennyiben a rendszert áramtalanítja, az összes módosított paraméter visszaáll az alapbeállított értékre, hacsak az új beállításokat a Haladó Beállításokban el nem mentette mint új alapbeállított értéket. Kisméretű betegek esetén (≤30 kg) a következő beállításokat javasoljuk: Vízhőmérséklet magas korlát: ≤40 °C (104°F); Vízhőmérséklet alacsony korlát: ≥10°C (50°F); Szabályozási stratégia =2. Javasolt a Magas páciens-hőmérséklet és Alacsony páciens-hőmérséklet riasztási beállítások alkalmazása.
- A kézi vezérlés nem ajánlott a beteg hőmérsékletének szabályozásához. Az automatikus beteghőmérséklet-felügyelet és -szabályozás érdekében javasolt, hogy az üzemeltető valamely automatikus terápiás üzemmódot (pl. Betegszabályozás, Beteghűtés, Beteg-újramelegítés) használja.
- Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer a beteg maghőmérsékletét a rendszerhez csatlakoztatott hőmérsékletszonda segítségével felügyeli és szabályozza. Az orvos felel a hőmérsékletszonda megfelelő behelyezéséért, valamint azért, hogy az eljárás kezdetén ellenőrizze a betegszonda pontosságát és megfelelő elhelyezését.
- A Medivance javasolja a beteghőmérséklet egy második helyen történő megmérését, a beteg hőmérsékletének ellenőrzése végett. A Medivance javasolja egy második beteg-hőmérsékletszonda csatlakoztatását az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer 2-es hőmérsékleti bemenetéhez, ez ugyanis folyamatos felügyeletet, valamint riasztási funkciót is biztosít. Egyéb esetben a beteg hőmérsékletét bizonyos időközökkel független műszerek segítségével is ellenőrizheti.
- A kijelzett hőmérsékleti grafikon kizárólag általános információs célokat szolgál; annak nem célja, hogy helyettesítse a normál, terápiai döntésekhez használt orvosi adatdokumentációt.
- A Stop üzemmódban a beteg hőmérsékletének szabályozása nem működik, és a riasztási funkciók nem aktívak. Ha az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer Stop üzemmódban van, a beteg hőmérséklete növekedhet vagy csökkenhet.
- Használat előtt és használat során gondosan vizsgálja meg a rendszert, hogy nem észlelhető-e levegőszivárgás. Ha a betétek nem telnek meg, vagy jelentős folyamatos levegőszivárgás észlelhető a betét visszirányú csövében, ellenőrizze a csatlakozásokat. Amennyiben szükséges, cserélje ki a szivárgó betétet. A szivárgás alacsonyabb áramlási sebességet eredményezhet, és esetlegesen csökkentheti a rendszer teljesítményét.
- Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer kizárólag az ArcticGel™ betétekkel használható.
- Az ArcticGel™ betétek kizárólag Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszerekkel használhatók.
- Az ArcticGel™ betétek nem sterilek és egyszer használatosak. Ne kezelje újra és ne sterilizálja. Ha steril környezetben kerülnek alkalmazásra, a betéteket az orvos utasításának megfelelően a sterilizáció vagy a steril mező kialakítása előtt kell elhelyezni. Az ArcticGel™ betéteket nem szabad a steril mezőben elhelyezni.
- A kibontásuk után azonnal használja fel a betéteket. Ha a készletet kibontotta, ne tárolja a betéteket.
- Az ArcticGel™ betéteket ne helyezze olyan bőrfelületre, melyen fekély, égés, csalánkiütés vagy egyéb kiütések jelei mutatkoznak.
- A hidrogél anyagok esetében nem tudunk ismert allergiás reakciókról, mégis fokozott óvatossággal kell eljárni olyan páciens kezelésekor, akinél bőrallergiáról vagy más érzékenységről van tudomásunk.
- Ha a pácienscsöveket leválasztotta, ne hagyja, hogy az áramló víz beszennyezze a steril mezőt.
- A hidrogél víztartalma befolyásolja a betét bőrhöz való tapadását és vezető hatását, valamint ennek következtében a páciens testhőmérséklet-ellenőrzésének hatékonyságát. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a betétek nedvesek és tapadók-e. Cserélje ki a betéteket, ha a hidrogél már nem tapad egyenletesen a bőrhöz. Javasoljuk, hogy a betéteket legalább 5 naponként cserélje.
- Az ArcticGel™ betéteket ne lyukassza ki hegyes tárgyakkal. A lyuk következtében levegő kerül a folyadék áramlásába, és ez csökkentheti a teljesítményt.
- Ha a beteg bőre az ArcticGel™ betétek alatt hozzáférhető, vesse azt alá gyakori vizsgálatnak; különösen olyan betegek esetén, akiknél magasabb a bőrsérülés kockázata. Bőrsérülés következhet be a nyomás, az időtartam és a hőmérséklet kumulatív hatása eredményeként. A lehetséges bőrsérülések közé tartozik a véraláfutás, a bőr behasadása, a bőrfekélyesedés, a felhólyagosodás és a bőrelhalás. Ne tegyen babzsákot vagy egyéb szilárd pozicionáló eszközt az ArcticGel™ betétek alá. Ne tegyen pozicionáló eszközöket a betét elosztói vagy a pácienscsövek alá.
- A hőmérséklet-változás sebességét és a potenciálisan elérhető végső beteghőmérsékletet számos tényező befolyásolja. A kezelés alkalmazása, a felügyelet és az eredmények a kezelőorvos felelősségi körébe tartoznak. Ha a beteg ésszerű időn belül nem éri el a célhőmérsékletet, vagy a beteg hőmérséklete nem tartható a célhőmérsékleti szinten, a bőr hosszabb időn át túl alacsony vagy túl magas vízhőmérsékletnek lehet kitéve, ami növelheti a bőrsérülés kockázatát. Győződjön meg arról, hogy a betétméret/lefedettség és az egyedi paraméterek megfelelnek a beteg és a kezelés céljainak, a megfelelő áramlási sebességet az ArcticGel™ betét használati útmutatójában találja meg. A beteg hűtéséhez bizonyosodjon meg arról, hogy kiküszöbölte az olyan környezeti tényezőket, mint például túlzottan meleg szoba, hőlámpák, valamint fűtött porlasztókészülékek, valamint, hogy a beteg reszketése ellenőrzés alatt van. Egyéb esetekben fontolja meg a minimum vízhőmérséklet megemelését, a célhőmérséklet egy elérhető szintre való módosítását vagy a kezelés felfüggesztését. A beteg felmelegítésének érdekében fontolja meg a maximális vízhőmérséklet csökkentését, a célhőmérséklet elérhető szintre való módosítását vagy a kezelés felfüggesztését.
- Bizonyos mögöttes orvosi vagy fiziológiai feltételek fennállása esetén nyomás, túl magas illetve túl alacsony hő alkalmazása során a beteg bőrsérülésre való kitettsége fokozottabb lehet. A kockázat azon betegek esetén is magasabb, akik alacsony szövetperfúzióval vagy bőrintegritással rendelkeznek, cukorbetegségben vagy perifériás érbetegségben szenvednek, alultápláltak, szteroidot alkalmaznak vagy intenzív vasopressor kezelésben részesülnek. Ha szükséges, a páciens alatt alkalmazzon nyomásgátló vagy nyomáscsökkentő eszközöket, hogy védje a bőrsérüléstől.

- Ne hagyja, hogy vizelet, antibakteriális oldatok vagy egyéb szerek gyűljenek fel az ARCTICGEL™ betétek alatt. A vizelet vagy az antibakteriális szerek felszívódhatnak a betét hidrogél részébe, és vegyi károsodást vagy a betét tapadásvesztését okozhatják. Ha ilyen folyadék kerül érintkezésbe a hidrogéllel, azonnal cserélje ki a betéteket.
- Ne helyezze az ARCTICGEL™ betéteket közvetlenül azelektrosebészeti földelőbetét fölé. A hőforrások együttes hatása bőrégést okozhat. A hőforrások együttes hatása bőrégést okozhat.
- Szükség esetén helyezzen defibrillációs betéteket az ARCTICGEL™ betétek és a beteg bőre közé.
- Használat után óvatosan távolítsa el az ARCTICGEL™ betéteket a páciens bőréről. Az ARCTICGEL™ betéteket az egészségügyi hulladékokra vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően selejtezze le.
- Az USB adatportot kizárólag önálló USB pendrive-val használja. A beteg kezelése alatt ne csatlakoztassa azt egyéb hálózati árammal meghajtott készülékhez.
- A felhasználó ne alkalmazzon a gyártó által ajánlottól eltérő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárásokat anélkül, hogy előbb a gyártótól visszaigazolást nem kapna arra nézve, hogy az ajánlott eljárások valóban nem károsítják a berendezést. Ne használjon fehérítőt (nátrium-hipokloritot), az ugyanis károsíthatja a rendszert.
- A Medivance vállalat nem felel a beteg biztonságáért vagy a berendezés teljesítményéért, ha a Medivance ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer üzemeltetése, karbantartása, módosítása vagy szervizelése során a Medivance által leírt eljárásoktól eltérőeket alkalmaznak. Bárki, aki ezeket az eljárásokat alkalmazza, megfelelően képzett és képesített kell, hogy legyen.

Szövődmények

A célzott hőmérséklet-szabályozás olyan patofiziológiai mellékhatásokat válthat ki a szervezetben, mint például, de nem kizárólagosan a következők: szívritmuszavar, elektrolit- és pH-egyensúly megváltozása, metabolikus változások, hemodinamikai változások, vér-glükóz egyensúly megváltozása, fertőzés, hidegrázás, és hatással lehet a véralvadási, légzőszervi, vese- és neurológiai rendszerekre. A betegek hőmérséklet-szabályozását csak képzett egészségügyi szakember felügyelete mellett szabad végezni.

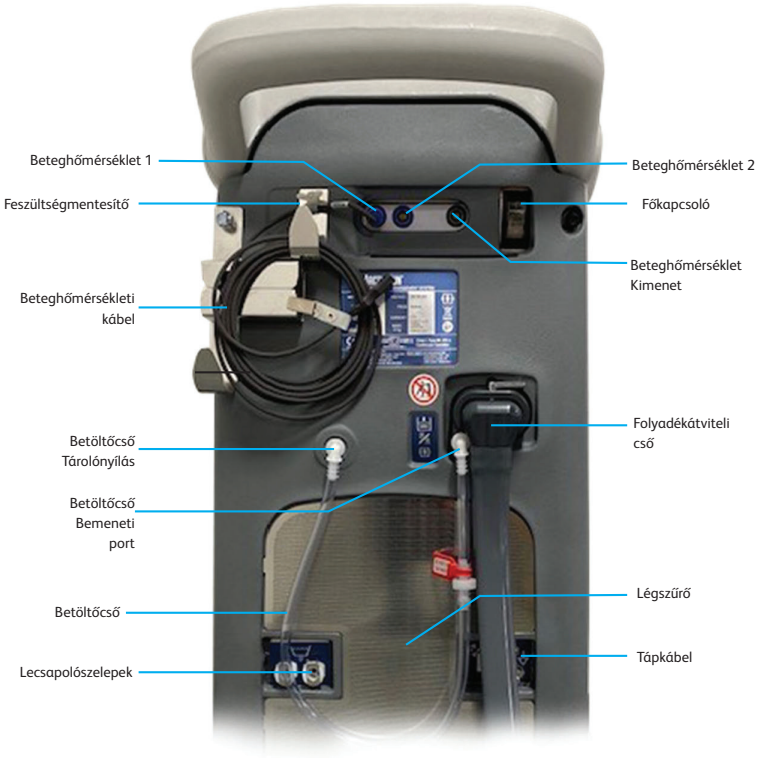
A rendszer beállítása

Kicsomagolás

1) Csomagolja ki az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőmodult és a kiegészítőket.
2) A vezérlőmodult hagyja függőleges helyzetben legalább 2 óra hosszáig a telepítés és a beállítási műveletek befejezése előtt, annak érdekében, hogy a hűtőolaj leülepedjen. Máskülönben a hűtőkompresszor sérülését okozhatja.

Csatlakoztatások

1) Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőegységéhez kizárólag a Medivance által jóváhagyott kábeleket és tartozékokat használjon. Csatlakoztassa a folyadékszállító kört, a páciens hőmérséklet 1, a páciens hőmérséklet 2 (opcionális) kábelt és a töltőcsövet a vezérlőmodul hátuljára.
2) Dugja be a tápkábelt a fali dugaszolóaljzatba. Úgy helyezze el az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert, hogy a tápkábelhez való hozzáférés ne legyen akadályozva.



Bekapcsolás

1) Kapcsológomb segítségével kapcsolja be a készüléket.
2) A vezérlőmodul automatikusan elvégzi a független biztonsági riasztó egy rövid öntesztelését.
3) Az Új felhasználó képzése modul az indító ablakból érhető el.
4) Az öntesztelés befejezése után a kezelőpanelen A beteg kezelésnek kiválasztása ablak fog megjelenni.

A tartály feltöltése

1) A tartály feltöltésére csak steril vizet használjon.
2) Az első üzembe helyezés alkalmával négy liter vízre van szükség a tartály feltöltéséhez.
3) Adjon egy ampulla ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer tisztító oldatot a steril vízhez.
4) A beteg kezelésnek kiválasztása ablakban nyomja meg a **Normothermia** vagy a **Hypothermia** gombot az **Új páciens** címszó alatt.
5) A **Hypothermia** vagy a **Normothermia** kezelés ablakban nyomja meg a **Tartály feltöltése** gombot.
6) Megjelenik a **Tartály feltöltése** ablak. Kövesse az ablakban megjelenő utasításokat.

Funkcionális ellenőrzés

A vezérlőmodul első telepítése és beállítása után végezze el a következő funkcionális ellenőrzési eljárást.

1) Kapcsolja **be** a vezérlőmodult
2) A beteg kezelésnek kiválasztása ablakban nyomja meg a **Hypothermia** gombot a **Hypothermia** kezelés ablak megjelenítéséhez.
3) A **Hypothermia** kezelés ablakban nyomja le a **Kézi vezérlés** gombot a Kézi vezérlés ablak megnyitásához.
4) A Fel és Le nyilak segítségével állítsa be a **Kézi vezérlés** víz célhőmérséklet értékét 40°C-ra és az időtartamot 30 percre.
5) Nyomja le **az Indítás** gombot a **Kézi vezérlés** elindításához. Várjon legalább 3 percig, hogy a rendszer stabilizálódjon.
6) A **Hypothermia** kezelés ablak **Rendszerdiagnosztika** részében figyelje a víz áramlását és hőmérsékletét.
7) Ellenőrizze, hogy a vízáramlás elérje legalább a 1,5 liter/perc értéket.
8) Ellenőrizze, hogy a víz hőmérséklete 30°C-ra emelkedjen.
9) Nyomja le a **Leállítás** gombot.
10) A kézi vezérlés víz célhőmérsékletét állítsa be 4°C-ra és az időtartamot 30 percre.
11) Nyomja le **az Indítás** gombot a **kézi vezérlés** elindításához.

12) A **Hypothermia** kezelés ablak **Rendszerdiagnosztika** részében figyelje a víz áramlását és hőmérsékletét. Ellenőrizze, hogy a víz hőmérséklete 6°C-ra csökkenjen.
13) Nyomja le **Leállítás** gombot a **kézi vezérlés** leállításához.
14) Nyomja le a **Mégse** gombot a **Kézi vezérlés** ablak bezárásához.
15) Kapcsolja **ki** a vezérlőmodult.

2. Fejezet – A páciens kezelése

Az ArcticGel™ betétel elhelyezése

Figyelmesen olvassa el az ArcticGel™ betétekhez mellékelt használati útmutatót.A felhelyezés előtt vizsgáljon meg minden betétet, hogy nem sérült-e.

Az ArcticGel™ betétek csatlakoztatása

A betétkör csövét tartva csatlakoztassa a átlátszó betétkör csatlakozót a folyadékszállító kör csőcsatlakozójához. A csatlakozás során ne nyomja meg vagy préselje össze a füleket. A konnektor bekattan a helyére. Használat előtt ellenőrizze az eszköz felületét, hogy nem érte-e mechanikai sérülés.

A hőmérsékletérzékelő elhelyezése

A páciens hőmérsékletének Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer készülékkel való ellenőrzéséhez szükség van a páciens hőmérsékletére vonatkozó visszajelzésre, melyet a vezérlőmodul hátulján található Páciens hőmérséklet 1 csatlakozóhoz csatlakoztatott a betegben elhelyezett páciens hőmérsékletérzékelő biztosít. Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer készülékhez a kereskedelemben kapható, a Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) típussal kompatibilis páciens hőmérsékletérzékelő csatlakoztatható. A hőmérsékletérzékelő specifikus javallataira és elhelyezésére vonatkozó információkért lásd a gyártó utasításait.

A beteg kezelésnek kiválasztása

Használja A **beteg kezelésnek kiválasztása** ablakot az **Új beteg**, **Folytatás az aktuális beteggel** mód elindításához vagy az a **Haladó beállítások** ablakba való belépéshez.

Új beteg – Normothermia

Válassza ki a **Normothermia** opciót, ha a kezelés célja a páciens hőmérsékletének egy előre meghatározott célértéken való tartása meghatározatlan időre. Nyomja le a **Normothermia** gombot a **Normothermia** kezelés ablak megjelenítéséhez.

Új beteg – Hypothermia

Válassza ki a **Hypothermia** opciót a páciens hőmérsékletének egy előre meghatározott célértékre való csökkentéséhez és egy meghatározott időre való megtartásához, majd lassan melegítse fel a pácienst egy ellenőrzött felmelegítési ütemmel. Nyomja le a **Hypothermia** gombot a **Hypothermia** kezelés ablak megjelenítéséhez.

Kiegészítő protokollopció

A **Beteg kezelésének kiválasztása** képernyőn további két protokoll (**Hypothermia** vagy **Normothermia**) látható.

Aktuális beteg

A beteg kezelésének kiválasztása ablakban megjelenik a **Folytatás az aktuális beteggel** gomb és az aktuális kezelés megszakításának dátuma és ideje, ha a páciens kezelését az utolsó 6 órán belül szüneteltette. Nyomja le a **Folytatás az aktuális** beteggel gombot a félbehagyott páciens kezelés folytatásához.

Normotermia elkezdése (A beteg ellenőrzése és a beteg újramelegítése)

A **Normothermia** kezelés elkezdődött és folyamatban van, a páciens hőmérsékletét a rendszer automatikusan ellenőrzi a **Normothermia** kezelés ablak a **Beteg ellenőrzése** opció alatt megadott célhőmérsékletnek megfelelően. A **Beteg ellenőrzése** ablakban megjelenik a páciens célhőmérséklete és a normotermia kezelés elkezdése óta eltelt idő.

A normotermia kezelés elkezdéséhez:

1) A beteg kezelésének kiválasztása ablakban nyomja meg a **Normothermia** gombot a **Normothermia** kezelés ablak megjelenítéséhez.
2) A **Beteg ellenőrzése** ablakban megjelenik az alapértelmezett páciens célhőmérséklet értéke.
3) A páciens célhőmérsékletének módosításához nyomja le az **Utánállítás** gombot A **Beteg ellenőrzése – utánállítás** ablak megjelenítéséhez.
4) **A beteg ellenőrzése a következő értékre:** A Fel és Le nyilak segítségével a páciens ellenőrzéséhez állítsa be a kívánt páciens célhőmérséklet értéket.
5) **Melegítse újra a beteget a következő ütemben:** Az ablak jobb oldalán lévő Fel és Le nyilak segítségével állítsa be a beteg felmelegítésének ütemét.
6) Nyomja le a **Mentés** gombot az új beállítások elmentéséhez és zárja be a **Beteg ellenőrzése – utánállítás** ablakot.
7) A **Beteg ellenőrzése** ablakban nyomja le az **Indítás** gombot a kezelés megkezdéséhez. Egy hangjelzést fog észlelni, majd egy hang ezt mondja „Therapy Started" (Kezelés elkezdve). Ezenkívül a **Beteg ellenőrzése** ablak és az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer szimbólum villogva jelzik, hogy a kezelés folyamatban van.

Hypothermia elkezdése (A beteg hűtése és A beteg újramelegítése)

A **Hypothermia** kezelés elkezdődött és folyamatban van, a páciens hőmérsékletét a rendszer automatikusan ellenőrzi a **Hypothermia** kezelés ablak **Beteg hűtése** és **Beteg újramelegítése** opciói alatt megadott célhőmérsékletnek megfelelően.

A **Beteg ellenőrzése** ablakban megjelenik a páciens célhőmérséklete a hűtési fázis alatt és a **Hypothermia** kezelés hűtő fázisából hátralévő idő.

A **Beteg újramelegítése** ablakban megjelenik a páciens célhőmérséklete a melegítése fázis alatt és a **Hypothermia** kezelés felmelegítő fázisából hátralévő idő.

A hipotermia kezelés elkezdéséhez:

A **Beteg kezelésének kiválasztása** ablakban nyomja meg a **Hypothermia** gombot a **Hypothermia** kezelés ablak megjelenítéséhez.

1. A beteg hűtése beállítások

- A **beteg hűtése** ablakban megjelenik az alapértelmezett páciens célhőmérséklet értéke és az időtartam.
- A páciens célhőmérsékletének és az időtartam módosításához nyomja le az **Utánállítás** gombot a **Beteg hűtése - utánállítás** ablak megjelenítéséhez.
- **Hűtse a beteget a következő értékre:** A bal oldalon lévő Fel és Le nyilak segítségével a páciens hűtéséhez állítsa be a kívánt páciens célhőmérséklet értéket.
- **Hűtse a beteget a következő időtartamig:** A jobb oldalon lévő Fel és Le nyilak segítségével a felmelegítés elkezdését megelőző hűtési fázishoz állítsa be a hűtés időtartamát.
- Nyomja le a **Mentés** gombot az új beállítások elmentéséhez és zárja be a **Beteg hűtése – utánállítás** ablakot.

2. A Beteg újramelegítése beállítások

- A **Beteg újramelegítése** ablakban megjelenik az alapértelmezett páciens célhőmérséklet értéke és az időtartam.
- A páciens célhőmérsékletére vonatkozó felmelegítési fázis és a felmelegítési ütem módosításához a **Beteg újramelegítése** ablakban nyomja le az **Utánállítás** gombot a **Beteg újramelegítése – utánállítás** ablak megjelenítéséhez. A bal oldalon lévő Fel és Le nyilak segítségével állítsa be a kívánt páciens célhőmérséklet értéket.
- **Melegítse újra a beteget a következő értékre:** A jobb oldalon lévő Fel és Le nyilak segítségével állítsa be a kívánt páciens célhőmérséklet értéket.
- **Melegítse újra a beteget a következő ütemben:** Az ablak közepén lévő Fel és Le nyilak segítségével állítsa be a páciens felmelegítésének ütemét.
- **Melegítse újra a beteget a következő értékről:** Amikor hűt egy pácienst, az ablak bal oldalán lévő **Melegítse újra a beteget a következő értékről** opció módosítása nem lehetséges, és az alapértelmezett **Beteg hűtése** célhőmérséklet van érvényben.
- Amikor felmelegít egy pácienst, a **Melegítse újra a beteget a következő értékről** opció módosítása lehetséges, és az értéke módosítható. A **Melegítse újra a beteget a következő értékről** beállítás annak a hőmérsékletnek felel meg, melyhez viszonyítva a rendszer aktuálisan viszonyítja a páciens ellenőrzését. A **Melegítse újra a beteget a következő értékről** hőmérséklet automatikusan nő, amikor a felmelegítési folyamat elkezdődik. Ez a funkció lehetővé teszi a felmelegítési folyamat optimizálását a felmelegítési folyamat teljes ellenőrzésének köszönhetően.
- A **Melegítse újra a beteget a következő értékről**, a **Melegítse újra a beteget a következő értékre** és a felmelegítési ütem beállítások használatával a rendszer kiszámolja és megjeleníti a felmelegítési folyamat időtartamát és azt a dátumot/időt, amikor a páciens el fogja érni a végső felmelegítési célhőmérsékletet.

- Nyomja le a **Mentés** gombot az új beállítások elmentéséhez és zárja be a **Beteg újramelegítése – utánállítás** ablakot.

3. A beteg hűtésének elkezdése

- A **Beteg hűtése** ablakban nyomja le az **Indítás** gombot a kezelés megkezdéséhez. Egy hangjelzést fog észlelni, majd egy hang ezt mondja „Therapy Started" (Kezelés elkezdve). Ezenkívül a **Beteg hűtése** ablak és az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer szimbólum villogva jelzik, hogy a kezelés folyamatban van.

4. A beteg újramelegítésének elkezdése

- A hűtési fázis befejezése után két lehetőség van a páciens felmelegítésének elkezdésére vagy automatikus vagy manuális módban a **Hypothermia beállítások** ablakban az **Újramelegítés elkezdése** beállításoktól függően.
- Ha az újramelegítés **Automatikusra** van állítva, a felmelegítő folyamat automatikusan elkezdődik, amikor a **Beteg hűtése** kezelés befejeződik és a hátralévő időtartama eléri a 0-át.
- Ha a **Beteg újramelegítésének elkezdése Manuálisra** van állítva, a felmelegítő folyamat akkor kezdődik el, amikor a **Beteg újramelegítése** ablakban megnyomja **az Indítás** gombot. A hűtési folyamat addig folytatódik, amíg le nem nyomja a **Beteg újramelegítése ablakban** gombot. Egy **figyelmeztető jelzést** fog hallani, amikor a **Beteg hűtése** eléri a nullát. Amikor a **Beteg újramelegítése** időmérő eléri a nullát, a rendszer a **Stop** gomb megnyomásáig folytatja a beteg célhőmérsékleten tartását. A **Normothermia** elérését követően az időmérő lenullázódik, és megkezdi a **Normothermia** kezelés időtartamának mérését.

Kezelés befejezése

- A **Normothermia** vagy a **Hypothermia** kezelés ablakban nyomja meg a **Leállítás** gombot a betétekben történő vízáramlás megszűntetéséhez.
- Nyomja le **A betétek kiürítése** gombot és a betétek leengedéséhez kövesse az utasításokat.
- Kösse le a betéteket a folyadékszállító csőről.
- Lassan és óvatosan távolítsa el a betéteket a páciens bőréről.
- A használt betéteket az egészségügyi hulladékokra vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően kezelje.
- Nyomja le a **kikapcsoló** gombot.

Ha áramkimaradás fordul elő, amíg a kapcsológomb On állásban van, egy akusztikus figyelmeztetés hallható, amíg ki nem kapcsolja a készüléket. Ez arra figyelmezteti a felhasználót, hogy a kezelés véletlenül megszakadhatott.

3. Fejezet – Normotermia beállítások

Normothermia beállítások

Használja a **Normothermia beállításai** ablakot az aktuális beállítások megjelenítéséhez és az alábbi paraméterek beállításainak módosításához: A paraméter beállítások módosításához nyomja le a paramétertől jobbra lévő **Utánállítás** gombot.

Normothermia beállításai ablak paraméterei:

Vízhőmérséklet beállításai

- Víz előkondicionálása
- Kézi vezérlés
- Magas vízkorlát
- Alacsony vízkorlát

Beteghőmérséklet beállításai

- Magas fokozatú betegriasztás
- Alacsony fokozatú betegriasztás
- Vezérlési stratégia

Kijelző beállításai

- Hőmérséklet mértékegységek
- Hőmérséklet mértékegység beállítás
- Beteghőmérséklet 2

Belépés a Normothermia beállításai ablakba:

1) A **Beteg ellenőrzése** ablakban nyomja le az **Utánállítás** gombot.
2) A **Beteg ellenőrzése – utánállítás** ablakban nyomja le a **Több...** gombot.
3) Megjelenik a **Normothermia beállításai** ablak.
4) Az új beállítások aktuális páciens kezelési beállításokkénti elmentéséhez nyomja le a **Bezárás** gombot. A beállítások alapértelmezettkénti elmentésére vonatkozó utasításokért lásd az **További beállítások** opciót.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy az 1. beteghőmérséklet-szonda megfelelően van-e elhelyezve, és megfelelően csatlakozik a rendszerhez. Ha a kezelés első órájában a beteg hőmérsékletének változása kevesebb mint 0,15°C, a rendszer a következő riasztást küldi: *116-os riasztás 1. beteghőmérséklet – Változás nem észlelhető*. Ha a 116-os riasztásra a kezelő nem reagál 5 percen belül, a rendszer a következő riasztást küldi: *117-es riasztás 1. beteghőmérséklet – Változás nem észlelhető*. A 117-es riasztás leállítja a kezelést, és megszólal egy hangjelzés. A 117-es riasztás nyugtázása után a kezelés újraindítása szükséges.

4. Fejezet – Hypothermia beállításai

Hypothermia beállításai

Használja a **Hypothermia beállításai** ablakot az aktuális beállítások megjelenítéséhez és az alábbi paraméterek beállításainak módosításához: A paraméter beállítások módosításához nyomja le a paramétertől jobbra lévő **Utánállítás** gombot.

Hypothermia beállításai ablak paraméterei:

Kezelés beállításai

- Hűtés kezdete
- Felmelegítés kezdete

Vízhőmérséklet beállításai

- Víz előkondicionálása
- Kézi vezérlés
- Magas vízkorlát
- Alacsony vízkorlát

Beteghőmérséklet beállításai

- Magas fokozatú betegriasztás
- Alacsony fokozatú betegriasztás
- Vezérlési stratégia

Kijelző beállításai

- Hőmérséklet mértékegységek
- Hőmérséklet mértékegység beállítás
- Beteghőmérséklet 2

Belépés a Hypothermia beállításai ablakba:

1) A **Beteg hűtése** vagy a **Beteg újramelegítése** ablakban nyomja le az **Utánállítás** gombot.
2) A **Beteg hűtése – utánállítás** vagy a **Beteg újramelegítése – utánállítás** ablakban nyomja le a **Több...** gombot.
3) Megjelenik a **Hypothermia beállításai** ablak.
4) Az új beállítások aktuális páciens kezelési beállításokkénti elmentéséhez nyomja le a **Bezárás** gombot. A beállítások alapértelmezettkénti elmentésére vonatkozó utasításokért lásd a **További beállítások** opciót.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy az 1. beteghőmérséklet-szonda megfelelően van-e elhelyezve, és megfelelően csatlakozik a rendszerhez. Ha a kezelés első órájában a beteg hőmérsékletének változása kevesebb mint 0,15°C, a rendszer a következő riasztást küldi: *116-os riasztás 1. beteghőmérséklet – Változás nem észlelhető*. Ha a 116-os riasztásra a kezelő nem reagál 5 percen belül, a rendszer a következő riasztást küldi: *117-es riasztás 1. beteghőmérséklet – Változás nem észlelhető*. A 117-es riasztás leállítja a kezelést, és megszólal egy hangjelzés. A 117-es riasztás nyugtázása után a kezelés újraindítása szükséges.

5. Fejezet – További beállítások

Használja a **További beállítások** ablakot az aktuális beállítások megjelenítéséhez és az alábbi paraméterek beállításainak módosításához. A paraméter beállítások módosításához nyomja le a paramétertől jobbra lévő **Beállít** gombot.

Hely / Idő beállítások

- Nyelv
- Számformátum
- Jelenlegi idő
- Dátum formátuma
- Jelenlegi dátum

Az alábbi funkciók a További beállítások ablakban indíthatók el:
- Páciens adatainak letöltése: Az utolsó 10 (tíz) eset páciens adatai elmentésre kerülnek az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer merevlemezre. Ezek az adatok tárolódnak az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer kikapcsolásakor még áramszünet esetén is.
- Kalibrálás
- Összes leeresztés
- Az összes beállítás mentése alapértelmezett beállításként
- Feltöltés

Ezenkívül az alábbi információk jeleníthetők meg a További beállítások ablakban:
- Szoftververzió
- Utolsó kalibrálás dátuma
- A következő kalibrálás határideje

Belépés a További beállítások ablakba:
1) **A Beteg kezelésének kiválasztása** ablakban nyomja le a **Haladó beállítás** gombot.
2) Megjelenik a **További beállítások** ablak.

A További protokoll kiválasztása képernyő eléréséhez:
A további protokoll beállításokért lásd az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer Súgó képernyőit.

6. Fejezet – Riasztások és figyelmeztetések

Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer biztonsági rendszer folyamatosan figyeli a készülék és a páciens állapotát, és riasztásokkal és figyelmeztetésekkel hívja fel a felhasználó figyelmét azokra a körülményekre, melyek befolyásolhatják a páciens biztonságát vagy a rendszer teljesítményét.

Kétféle jelzés létezik: **Riasztások** és **Figyelmeztetések**.

A riasztások arra figyelmeztetik a felhasználót, hogy egy bizonyos körülmény potenciálisan veszélyes helyzetet teremthet a páciens biztonságára vagy a készülékre. A riasztások nagy fontosságú körülmények, melyek azonnal megkövetelik a kezelő válaszát.

A figyelmeztetések tájékoztatják a felhasználót a páciens és a készülék állapotáról a művelet félbeszakítása nélkül. A figyelmeztetések átlagos fontosságú körülmények, melyek a kezelő gyors válaszát igénylik.

Riasztások
A riasztásokat egy hangjelzés jelöl, mely 10 másodpercenként megismétlődik, amíg a riasztás törlésre nem kerül. Megjelenik a riasztás ablak, mely megjeleníti a riasztás számát, a riasztás címét, a riasztást kiváltó probléma vagy körülmények leírását, a hibaelhárításhoz és a riasztás megszüntetéséhez szükséges megoldásokat és útmutatásokat. Ha a kezelő 2 percen belül nem reagál bizonyos vészhelyzeti feltételekre, akkor kibocsátásra kerül egy emlékeztető hangjelzés. Áramszünet esetén is fennmarad az összes vészjelzési beállítás.

Fő biztonsági riasztások
Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer számos riasztással és biztonsági elemmel rendelkezik, és ezek közül öt fő biztonsági riasztás leállítja a készüléket, amíg a rendellenesség nem kerül megszüntetésre.

Riasztás	**Műszaki adatok**
Magas páciens hőmérséklet	39,5°C (103,1°F) A rendszer melegedése során
Alacsony páciens hőmérséklet	31,0°C (87,8°F) A rendszer hűlése során
Magas vízhőmérséklet	42,5°C (108,5°F)
Alacsony vízhőmérséklet	3,5°C (38,3°F)
Rendszer öntesztelése sikertelen	Bekapcsolt készülék mellett

A riasztás részletes leírása a szervizkönyvben található meg

Valahányszor az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer bekapcsolt állapotban van, a rendszer öntesztelése automatikusan fut a független biztonsági riasztások miatt. A teszt „magas vízhőmérséklet” hibát szimulál az elsődleges és a másodlagos vízhőmérsékleti érzékelőkön. Az elsődleges és a másodlagos biztonsági rendszereknek reagálniuk kell a hibára és ellenőrizniük kell az ellenkező biztonsági rendszerrel. Ha egyik biztonsági rendszer sem válaszol azonnal, egy 80-as vagy 81-es hiba kerül kijelzésre. Lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

Nem visszaállítható riasztások
Ha olyan riasztási feltétel áll fenn, mely megakadályozza a készülék megfelelő használatát vagy a páciens megfelelő kezelését (mint például a fent említett öt fő biztonsági riasztás), a rendszer leáll és nem engedi a kezelés folytatását. Ez a riasztási típus nem visszaállítható. Ha ilyen helyzet fordul elő, előbb kapcsolja ki a készüléket, majd ismét kapcsolja be. Ha ilyen riasztás fordul elő, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

Visszaállítható riasztások
Egyéb riasztások, melyek ideiglenesen leállítják a készüléket amíg a felhasználó nem tudja kijavítani a kiváltó okot és nem törli a riasztást, visszaállítható riasztások. Ha a riasztást kiváltó ok nem kerül kijavításra és a probléma továbbra is fennáll, a riasztás ismét előfordul.

Visszaállítható riasztás esetén:
1) Riasztás esetén a készülék **Leállítás** üzemmódba vált.
2) Olvassa el a megjelenített utasításokat.
3) Jegyezze fel a **riasztás** számát.
4) Nyomja le a **Bezárás** gombot a riasztás törléséhez.
5) A riasztást kiváltó feltételek megszüntetéséhez kövesse az utasításokat. A műveleteket az adott sorrendben végezze el, amíg a riasztást kiváltó ok meg nem szűnik.
6) Miután törölte a riasztást, a kezelés újraindításához nyomja le az **Indítás** gombot a kezelés ablakban. Egy hangjelzést fog észlelni, majd egy hang ezt mondja „Therapy Started” (Kezelés elkezdve). Ezenkívül az aktív kezelés ablak és az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer szimbólum villogni fognak.
7) Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

Figyelmeztetések
A figyelmeztetéseket egy hangjelzés kíséri, mely 25 másodperc megismétlődik. Megjelenik a figyelmeztetés ablak, mely megjeleníti a figyelmeztetés számát, a figyelmeztetés címét, a figyelmeztetést kiváltó probléma leírását, a hibaelhárításhoz és a figyelmeztetés megszüntetéséhez szükséges megoldásokat és útmutatásokat.

Figyelmeztetés esetén:
1) Olvassa el a megjelenített utasításokat.
2) Jegyezze fel a figyelmeztetés számát.
3) Nyomja le a **Bezárás** gombot a figyelmeztetés törléséhez.
4) A figyelmeztetést kiváltó feltételek megszüntetéséhez kövesse az utasításokat. A műveleteket az adott sorrendben végezze el, amíg a riasztást kiváltó ok meg nem szűnik. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.
5) A további riasztásokra és figyelmeztetésekre vonatkozó információkért lásd az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer Súgó képernyőit.

7. Fejezet – Karbantartás és javítás

Tisztítás és karbantartás
A rutin tisztítást és megelőző karbantartást legalább félévente el kell végezni az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőmodulján. Ez a külső felületek, a kiegészítők és a hűtőkondenzátor tisztításából, a készülék szemrevételezéséből és a belső tisztítófolyadék feltöltéséből áll, mely megakadályozza a mikrobák növekedését a víztartályban és a hidraulikus körben. További információkért lásd az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer szervizelési kézikönyvét.

Külső felületek
- Tisztítsa meg a vezérlőmodul külső testét, a folyadékszállító csöveket, a tápkábeleket és a hőmérsékletmérő kábeleket egy puha ruhával és kímélő tisztítószerrel vagy fertőtlenítőszerrel a kórházi gyakorlatnak megfelelően.

Kondenzátor
- A koszos hűtőkondenzátor jelentősen lecsökkenti a vezérlőmodul hűtőteljesítményét.
- A kondenzátor megtisztításához távolítsa el a port a külső rácsról egy puha rongy segítségével. Az intézmény levegőminőségétől függően rendszeresen vegye le a hátsó fedelet és porszívóval vagy egy kefével tisztítsa meg a kondenzátor hűtőbordáit. A kondenzátor hűtőbordáit egy évben legalább egyszer meg kell tisztítani. A karbantartási műveleteket csak szakemberek végezhetik el.

Az eszköz szemrevételezése

- Rendszeresen ellenőrizze a készülék külső felületeit, hogy nincsenek-e rajta sérült, kilazult vagy hiányzó részek, sérült vagy eltorzult tápkábelek és kábelek.
- Amennyiben a fenti feltételek egyike vagy másika fennáll, szakítsa félbe a készülék alkalmazását, amíg ki nem javította a problémát és ellenőrizte a megfelelő működést.

A belső tisztítóoldat utántöltése

A belső tisztítóoldat megrendelése érdekében lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal. A biztonságos kezeléssel kapcsolatos információkért lásd: a http://www.medivance.com/manuals oldalon a Tisztítószerek adatlapot (Cleaning Solution SDS).

A belső tisztítóoldat utántöltése:

1) Ürítse ki a tartályt.
   - Kapcsolja ki a vezérlőmodult.
   - Csatlakoztassa a lecsapolócsövet a vezérlőmodul hátoldalán található két lecsapolószelephez. Helyezze a leeresztő kör végét egy edénybe. A víz magától kifolyik az edénybe.
2) Töltse fel a tartályt.
   - A **Hypothermia** kezelés vagy a **Normothermia** kezelés ablakban nyomja meg a **Tartály feltöltése** gombot.
   - Megjelenik a **Tartály feltöltése** ablak. Kövesse az ablakban megjelenő utasításokat.
   - Adjon egy ampulla ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer tisztító oldatot az első üveg steril vízhez.
   - A feltöltő folyamat automatikusan leáll, amikor a tartály megtelik. Folytassa a steril vizet tartalmazó üvegek cseréjét, amíg a feltöltési folyamat le nem áll.
   - Amikor a **Tartály feltöltési** folyamata befejeződött, az ablak bezárul.

Ne használjon olyan tisztítóoldatot, amely túllépte az üvegen feltüntetett lejárati dátumot.

A tisztítóoldatot a mellékelt UV-álló tasakban kell tárolni.

Megelőző karbantartás

Ha az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert 2000 üzemórán túl használják megelőző karbantartás elvégzése nélkül, a rendszer bizonyos részegységei meghibásodhatnak, ami miatt a rendszer szabályos működése meghiúsulhat. A rendszer megfelelő működésének biztosítása érdekében az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer legfontosabb összetevői rendszeres szervizelést igényelnek.

További információkat itt talál: http://www.medivance.com/manuals, vagy hívja a 1-800-526-4455 telefonszámot, illetve forduljon a helyileg illetékes BARD képviselethez.

Ellenőrizze a folyadékszállító vezetéket

1) Kapcsolja be a rendszert
2) A Beteg kezelésének kiválasztása képernyőn nyomja meg a **Hypothermia** gombot a **Hypothermia** kezelés képernyő megjelenítéséhez.
3) A **Hypothermia** kezelés képernyőn nyomja meg a **Kézi vezérlés** gombot, a **Kézi vezérlés** ablak megnyitásához.
4) Állítsa be a **Kézi vezérlés**ben a víz célhőmérsékletét 28°C fokra, az Időtartamot pedig 30 percre.
5) Csatlakoztasson egy söntöt a folyadékszállító vezetékek meghatározott portjaihoz.
6) Nyomja meg a **Súgó** gombot, majd a **Súgó Tárgymutató** gombot. Válassza ki a **Karbantartás és szerviz** témát, majd kattintson a **Rendszer-diagnosztika** altémára és nyomja meg a **Kijelző** gombot. Győződjön meg arról, hogy a bemeneti nyomás -7 ± 0,2.
7) Ismételje meg minden szelep esetén. Ha a bemeneti nyomás a határértékeket meghaladja, cserélje ki a sönthöz kapcsolódó két szelepet.
8) Győződjön meg arról, hogy a söntöt eltávolította mielőtt az eszközt ismét használatba helyezi.

Szoftverfrissítés

A szoftverfrissítések egy flash meghajtón állnak a rendelkezésére.
A szoftverfrissítések telepítése az USB port-on keresztül történik, mely a vezérlőmodul elején található.

A szoftverfrissítési folyamat automatikusan elindul, amikor bekapcsolt állapotban a vezérlőegység észleli az USB port-ba helyezett flash meghajtón lévő fájlokat.

Szoftverfrissítés:

1) Csatlakoztassa a flash meghajtót az USB-porthoz.
2) Egy számláló ikonja jelenik meg, amíg a szoftverfrissítés telepítésre kerül, és eltűnik, amikor a szoftvertelepítő folyamat befejeződött.
3) A telepítés után az új szoftververzió a **További beállítások** menü **Szoftververzió** opciója alatt jelenik meg.

Szolgáltatás

Műszaki támogatásért és ügyfélszolgálati útmutatásokért lépjen kapcsolatba a Ügyfélszolgálattal, hogy megfelelően szakképzett szakemberek végezhessék el a Medivance által javíthatónak minősített alkatrészeket.

Kalibrálás

Lásd az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer szervizkönyvét a kalibrálási követelményekért és útmutatásokért. Kalibrálás 2000 üzemóra vagy 250 használat után javasolt, attól függően, melyikre kerül sor hamarabb.

A függelék: Termékjellemzők

Műszaki adatok

Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer egy hőszabályozó készülék, mely a páciens testhőmérsékletét ellenőrzi 32°C és 38,5°C (89,6°F – 101,3°F) között. Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer egy vezérlőegységből és eldobható ARCTICGEL™ betétekből áll.

A vezérlőmodulhoz csatlakoztatott páciens hőmérsékletérzékelő visszajelzést biztosít a páciens hőmérsékletéről egy belső vezérlőalgoritmus felé, mely automatikusan növeli vagy csökkenti a keringő víz hőmérsékletét, hogy elérje az orvos által előre beállított páciens célhőmérséklet értéket.

Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer hőmérséklet-ellenőrzött, 4°C és 42°C (39,2°F és 107,6°F) közötti vizet nyom az ARCTICGEL™ betétekbe, betétenként kb. 0,7 liter/perc sebességgel. Ez hőcseréhez vezet a víz és a páciens között.

Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőmodulja 1. OSZTÁLYÚ hordozható készülék (BF típus, IPX0 és az üzemelés módja folyamatos) az IEC 60601-1 szabvány szerint.

Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőmodulja megfelel az IEC 60601-1 szabvány elektromágneses interferenciára és érzékenységre vonatkozó követelményeinek, és kompatibilis a többi olyan készülékkel is, melyek megfelelnek ennek a szabványnak. Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőmoduljában nincs olyan ismert hiba, mely a többi készülék által okozott elektromágneses interferenciára vezethető vissza. Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó teljes nyilatkozatért lásd az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer szervizkönyvét.

Környezeti feltételek

Hőmérséklettartomány
Működési hőmérséklet:.....10°C – 27°C (50 °F – 80 °F)
Tárolás:.....-30°C – 50°C (-20 °F – 120 °F)

Ha a működési hőmérséklet magasabb, mint 27°C (80 °F), a hűtőrendszer hűtő képessége és ezért a pácinshűtő kapacitása kompromittált.

Páratartalom-tartomány (relatív páratartalom, nem lecsapódó)
Működési:.....5% – 70%
Tárolás:.....5% – 95%
Légköri nyomástartomány:.....60 kPa – 110 kPa

Hulladékkezelés

Az élettartam lejáratát követően, a terméket a helyi, elektromos és elektronikus berendezésekre vonatkozó előírások szerint ártalmatlanítsa, vagy lépjen kapcsolatba a helyi BARD szállítóval vagy forgalmazóval, aki gondoskodik a termék ártalmatlanításáról.

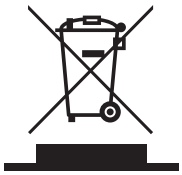
Az Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer műszaki adatai

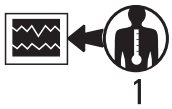
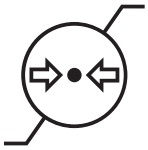
Paraméter	Műszaki adatok
Kezelési üzemmódok	Normotermia: Beteg ellenőrzése, Beteg újramelegítése Hipotermia: Páciens hűtése, páciens felmelegítése
Fűtőegység kapacitása	2500 BTU/hr / 750 Watts
Keringő folyadék	Steril víz
Tartály kapacitása	3,5 liter
Páciensérzékelő típusa	YSI 400 Series típussal kompatibilis
Páciens hőmérséklet bemenetek	Beteghőmérséklet 1: vezérlés, monitor, riasztás Beteghőmérséklet 2: monitor, riasztás
Páciens testhőmérséklet kijelzéstartomány	10°C – 44°C 50°F – 111,2°F 0,1°C /°F lépték
Páciens testhőmérséklet mérési pontosság	±0,4°C (10°C – 32°C) ±0,2°C (32°C – 38°C) ±0,4°C (38°C – 44°C) Beleértve a ±0,1°C külső érzékelőt
A FIZIOLÓGIAI ZÁRTLÁNCÚ RENDSZER válaszai	Beállási idő: ~4,5 óra Relatív túllövés: < 0,5°C Vezérlés túllövés: < 0,5°C Reakcióidő: Melegedés (max) 33°C-ról 37°C-ra: ~6 óra Lehűlés 37°C-ról 33°C-ra: ~2 óra Állandó állapot eltérés: 0 Követési hiba: 0 Megjegyzés: Az összes érték szimulált használatban való tesztelésből származik.
Páciens testhőmérséklet vezérlési tartomány	32°C – 38,5°C 89,6°F – 101,3°F 0,1°C /°F lépték
Vízhőmérséklet kijelzéstartomány	3°C – 45°C / 37,4°F – 113,0°F 0,1°C /°F lépték
Vízhőmérséklet vezérlési tartomány (Kézi)	4°C – 42°C / 39,2°F – 107,6°F 1°C /°F lépték
Magas vízhőmérséklet-határ	36°C – 42°C / 96,8°F – 107,6°F 1°C /°F lépték
Alacsony vízhőmérséklet-határ	4°C – 25°C / 39,2°F – 77°F 1°C /°F lépték
A víz 20°C-ról 37°C-ra való felmelegítéséhez szükséges idő	(kb.) 8 perc
Hangnyomás	Vészjelző hang: 70dB - 80dB 1 méter esetén, 10 másodpercenként ismétlődik Figyelmeztető hang: 63dB - 71dB 1 méter esetén, 25 másodpercenként ismétlődik Emlékeztető hang: 65dB 3 méter esetén, 0.5 másodpercig aktív/20 másodpercig ki van kapcsolva
Hálózati bemenet	100–120 VAC, 50–60 Hz, 11 A 220–240 VAC, 50–60 Hz, 5,5 A
Szivárgási áram	<300 µA
Relatív működési páratartalom-tartomány	5% – 70% nem lecsapódó
Relatív tárolási páratartalom-tartomány	5% – 95% nem lecsapódó
Működési hőméséklettartomány	10°C – 27°C / 50°F – 80°F
Tárolási hőmérséklettartomány	-30°C – 50°C / -20°F – 120°F
Légköri nyomástartomány	60 kPa - 110 kPa
Méretek	Magasság: 35 hüvelyk (89 cm) Szélesség: 14 hüvelyk (36 cm) Mélység: 18,5 hüvelyk (47 cm)
Súly	Üres: 43 kg / 95 font; Feltöltve: 47 kg / 103 font

B függelék: Szimbólumok

Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőmodulján az alábbi szimbólumok találhatók:

Szimbólum	Szabványos referencia	Szabványos cím	Szimbólum neve	Magyarázószöveg
	ISO 15223-1 5.1.1 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Gyártó	Az orvosi eszköz gyártóját jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.2 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.3 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Gyártás dátuma	Az orvosi eszköz gyártásának dátumát jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.4 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Lejárati idő	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvosi eszköz már nem használható fel.
	ISO 15223-1 5.1.5 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Tételszám	Jelzi a gyártó tételkódját, amely által a tétel vagy szállítmány beazonosítható.
	ISO 15223-1 5.1.6 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelöli, hogy azonosítani lehessen az orvosi eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.7 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelöli, hogy azonosítani lehessen az orvosi eszközt.
	ISO 15223-1 5.3.7 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Hőmérsékleti határérték	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelöli, amelyeknek az orvosi eszköz biztonságosan kitehető.
	ISO 15223-1 5.3.8 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Páratartalom-korlátozás	Azokat a páratartalmi határértékeket jelöli, amelyeknek az orvosi eszköz biztonságosan kitehető.
	ISO 15223-1 5.4.2 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Ne használja fel újra	Azt jelzi, hogy az orvosi eszköz csak egyszer használható fel, illetve csak egy betegnél, egy beavatkozás során alkalmazható.
	IEC TR 60878 ISO 7010-M002 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	Lásd a használati útmutatót/füzetet	Jelzi, hogy tanulmányozni kell a használati útmutatót/füzetet.
	IEC TR 60878 6050 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	Modellszám	A termék modellszámának vagy típusszámának meghatározása. A termék modellszáma vagy típusszáma mellett ezt a szimbólumot kell feltüntetni.

Szimbólum	Szabványos referencia	Szabványos cím	Szimbólum neve	Magyarázószöveg
	IEC TR 60878 5334 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	BF-típusú defibrilláció ellen védett alkalmazott alkatrész.	Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő, BF-típusú defibrillációbiztos alkalmazott alkatrészt azonosító jel.
	IEC TR 60878 5041 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	Vigyázat, forró felület	Jelzi, hogy a megjelölt elem forró lehet, és csak elővigyázattal érinthető meg.
	IEC TR 60878 ISO 7010-W012 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	Figyelmeztetés; Elektromos áram	Figyelmeztetés elektromos áram jelenlétére.
	IEC TR 60878 7010-P017 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	Tilos tolni	Tilos egy másik tárgynak nekitolni.
	IEC TR 60878 IEC 7010-W001 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	Általános figyelmeztetés jele	Általános figyelmeztetést jelez.
	IEC TR 60878 5007 és 5008 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	Teljesítmény be/ki	Jelzi a be-/kikapcsoló állapotát
	IEC TR 60878 5021 referenciasz.	Az orvosi gyakorlatban használt elektromos berendezések grafikus szimbólumai.	Ekvipontencialitás	A terminálok azonosítására szolgál, amelyek összekapcsolt állapotában a berendezés vagy a rendszer különböző részei azonos potenciálra kerülnek. Ez nem feltétlenül a földelés (földi) potenciálját jelenti, pl. helyi kötés esetén.
	2002/96/EK irányelv (WEEE: Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai)	Az elektromos és elektronikus berendezések jelölése a 2002/96/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével (WEEE) összhangban	Hulladékkörforgás	Az elektronikai eszközöket nem szabad a kommunális hulladékkal azonos helyre kidobni.
	21CFR801.15	Címke; kizárólag orvosi rendelvényre kapható eszközök	Kizárólag orvosi rendelvényre kapható	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 sz. 6060101	Orvosi elektromos berendezések — 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények	ETL monogram	Az ETL monogramot viselő Arctic Sun™ hőmérséklet-kezelő rendszer modelleket az ETL Intertek igazolta a CSA C22.2 sz. 60601-1 szabványnak megfelelően, és megfelelnek a következő szabványoknak: AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35.

Szimbólum	Szabványos referencia	Szabványos cím	Szimbólum neve	Magyarázószöveg
	ISO 7000 3650 referenciasz.	A berendezéseken használt grafikus szimbólumok	Univerzális soros busz (USB)	USB portot jelöl
	N/A	N/A	N/A	A lecsapolószelep jele
	N/A	N/A	N/A	Azt jelzi, hogy csak steril vizet lehet használni az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőmoduljának feltöltéséhez.
	N/A	N/A	N/A	Azonosítja az 1. beteghőmérsékletet, a beteg hőmérsékletszondáját a felügyeléshez és ellenőrzéshez.
	N/A	N/A	N/A	Azonosítja a 2. beteghőmérsékletet, a beteg hőmérsékletszondáját a felügyelethez.
	N/A	N/A	N/A	Beteghőmérséklet ki – a beteghőmérséklet-kimenetet jelzi külső kórházi monitorhoz.
	N/A	N/A	N/A	Mechanikai veszélyt jelez.
	N/A	N/A	N/A	Egység mennyiség
	ISO 15223-1 5.3.9 referenciasz.	Orvosi eszközök — Az orvosi eszközökre vonatkozó címkéken használatos szimbólumok; a címkézés és a tájékoztatás mellékelendő	Légköri nyomás határértékei	Azokat a légköri nyomás határértékeket jelöli, amelyeknek az orvosi eszköz biztonságosan kitehető.

C függelék: Elektromágneses kompatibilitás

Az orvosi készülékek az elektromágneses kompatibilitás tekintetében speciális óvintézkedéseket igényelnek. Győződjön meg róla, hogy az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert a megadott elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó adatoknak megfelelően telepítette és üzemelteti. Az alábbiak az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszerre érvényes elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó útmutatást és a gyártó nyilatkozatait tartalmazzák.

- Nem tanácsos a Medivance által javasolt (lásd alább) vagy forgalmazott kiegészítőkön vagy kábeleken kívül mást használni. A nem jóváhagyott kiegészítők vagy kábelek használata nagyobb kibocsátásokat vagy az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer csökkent zavartűrését okozhatja.
- Amennyiben az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert közvetlenül egy másik felszerelés mellett vagy együtt használja, akkor rendszeresen ellenőrizze az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert, hogy megfelelően működik-e abban a környezetben.
- A hordozható és mobil RF komunikációs felszerelések befolyásolhatják az orvosi elektromos felszerelés működését.

A Medivance által az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszerhez jóváhagyott tartozékok és kábelek	Alkatrész száma
Hőmérséklet Kábel bemenet - Nellcor	735-02
Hőmérséklet Kábel bemenet - BARD	735-03
Hőmérséklet Kábel bemenet - Rusch	735-04
Hőmérséklet Kábel bemenet - GE	735-05
Hőmérséklet Kábel bemenet - Phillips	735-06
Hőmérséklet Kábel kimenet - Nellcor	735-52
Hőmérséklet Kábel kimenet - BARD	735-53
Hőmérséklet Kábel kimenet - Rusch	735-54
Hőmérséklet Kábel kimenet - GE	735-55
Hőmérséklet Kábel kimenet - Phillips	735-56
Tápkábel, USA, Kanada, Mexikó	733-00
Tápkábel, Kontinentális Európa	733-01
Tápkábel, Egyesült Királyság, Írország	733-02
Tápkábel, Egyesült Királyság, Ausztrália, Új Zéland	733-03
Tápkábel, Kontinentális Kína	733-04
Tápkábel, Brazília	733-05
Tápkábel, Svájc	733-07
Tápkábel, Dél-Afrika	733-08
Adatátviteli csatlakozómodul-készlet	760-00
Adatátviteli csatlakozómodul	761-00
RS232 vezeték	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 1. táblázat		
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátások		
Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket csak ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF Kisugárzott kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer csak a belső funkcióhoz alkalmaz RF (rádiófrekvenciás) energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon csekély, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektromos berendezésekkel.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 1. táblázat (folyt.)		
RF kibocsátás CISPR 11	A osztály	Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer háztartásoktól és az általános, alacsony feszültségű elektromos hálózatra csatlakoztatott intézményektől eltérő minden egyéb intézetben használható.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ Vibráló kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelelőség	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 2. táblázat			
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés			
Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket csak ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 mérőszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektromágneses kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV érintkezés ±8kV levegő	±6kV érintkezés ±8kV levegő	A padlót fa, beton vagy kerámialap kell borítsa. Ha a padlóburkolat műanyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/ zavaróimpulzus IEC 61000-4-4	±2 kV a tápegység vezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápegység vezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékek esetében	A hálózati tápfeszültségnek a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciális üzemmód (vezeték-vezeték) ±2 kV normál üzemmód (vezeték-földelés)	±1 kV differenciális üzemmód (vezeték-vezeték) ±2 kV normál üzemmód (vezeték-földelés)	A hálózati tápfeszültségnek a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Feszültségesések, rövid megszakítások és változó feszültségek a tápkábel bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% esés az UT értékben) 0,5 ciklus időtartamára 40% UT (60% esésaz UT értékben) 5 ciklus időtartamára 70% UT (30% esés az UT értékben) 25 ciklus időtartamára <5% UT (>95 % esés az UT értékben) 5 mp-ig	<5% UT (>95% esés az UT értékben) 0,5 ciklus időtartamára 40% UT (60% esés az UT értékben) 5 ciklus időtartamára 70% UT (30% esés az UT értékben) 25 ciklus időtartamára <5% UT (>95% esés az UT értékben) 5 mp-ig	A hálózati tápfeszültségnek a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. Ha az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer használója hálózati feszültség kimaradása alatt is igényli a készülék folyamatos működését, az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer megfelelő teljesítményű szünetmentes tápegységgel való használata javasolt, mely biztosítja a készülék működését a hálózati feszültség kimaradásának max. ideje alatt.

C függelék: Elektromágneses kompatibilitás (folyt.)

1.2 EN/IEC 60601-1-2 2. táblázat (folyt.)			
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	Az áramfrekvencia mágneses mezője olyan erősségű legyen, amely általában jellemző a kereskedemi vagy kórházi környezetre.
Megjegyzés: UT a váltakozó áramú tápfeszültség a mérőszint alkalmazása előtt.			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 záradék 5.2.2.2 4: táblázat:			
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés			
Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket csak ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 mérőszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Vezetett RF (rádiófrekvencia) IEC 61000-4-6 Kisugárzott RF (rádiófrekvencia) IEC 61000-4-3	3 V rms 150kHz – 80MHz 3V/m 80MHz – 2,5GHz	3 V rms 150kHz – 80MHz 3V/m 80MHz – 2,5GHz	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem szabad az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket, az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel kiszámított, javasolt elkülönítési távolságnál közelebb használni. Ajánlott távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz – 2,5GHz Ahol P a transzmitter gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény maximális értéke wattban (W) és a javasolt minimális elkülönítési távolság méterben (m). A fix rádiófrekvenciás adók közelében, az elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított [a] elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban [b] a határértéknél kisebbnek kell lennie. A következő jellel megjelölt berendezés közelében interferencia léphet fel:
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz frekvencián a magasabb frekvenciatartomány lép érvénybe. 2- MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatóak. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek elnyelő és visszaverő hatása.			
[a] A helyhez kötött adók például a rádiótelefon bázisállomások (mobil/vezeték nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás, tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer használati helyén mért térerősség túllépi az alkalmazandó RF fenti megfelelési határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lesz szükség, például az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert más irányba kell állítani, vagy át kell helyezni. [b] A 150 KHz – 80 MHz frekvenciatartományon túl a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 záradék 5.2.2.2 6: táblázat:			
Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer között.			
Az RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az elektromos orvosi készülékek működését. Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszert olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, amelyben a zavaró RF sugárzás szabályozva van. Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses interferencia kialakulását, ha betartja az alábbiakban javasolt – a kommunikációs eszközök maximális teljesítménye alapján meghatározott – minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adókészülékek) és az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer között.			
Az adó maximális névleges teljesítménye wattban (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája alapján méterben (m)		
	150kHz – 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz – 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz – 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	,38	,38	,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Azon adókészülékek esetén, amelyek maximális teljesítménye a fentiekben nincs felsorolva, a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság (d) meghatározható az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adókészülékek gyártója által, wattban (W) megadott névleges maximális teljesítménye. 1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz frekvencián a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes. 2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatóak. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek elnyelő és visszaverő hatása.			

D függelék: Jótállás

Korlátozott jótállás

A BARD Medical Division, a C.R. BARD, Inc. („BARD”) szavatolja az eredeti vásárló számára, hogy minden ARCTIC SUN™ vezérlőmodul („Berendezés”) és ARCTICGEL betét („Eldobható betét”) mentes a gyártás és az anyagok hibájától a címkén meghatározott időtartamig, és ha ez nincs meghatározva, akkor a vásárlás dátumától számított egy évig. Ha egy Berendezés vagy egy Eldobható betét hibásnak bizonyul, ez a BARD döntése szerint javítható, kicserélhető, visszatéríthető vagy jóváírható. A Berendezéshez egy részletes szervizterv vásárolható meg a garancia után. A garancia minden olyan alkatrészre és munkára kiterjed, amely a Berendezés és az Eldobható betét anyagi és gyártási hibáival kapcsolatos. A BARD saját belátása szerint határozza meg, hogy a Berendezés vagy az Eldobható betét a helyszínen vagy a BARD szervizközpontjában kerül-e javításra. Ha a Berendezést vagy az Eldobható betétet szervizelésre szeretné visszaküldeni, a BARD biztosítja a csomagolóanyagokat és fedezi a szárazföldön történő szállítás díját. Azonban az ügyfél felelőssége, hogy saját költségén előkészítse és becsomagolja a Berendezést vagy az Eldobható betétet. Bármely gyorsított szállítási kérelem az ügyfél költségén történik. A garanciális időszak alatt, a Berendezés vagy az Eldobható betét bármilyen, engedély nélküli javítása érvényteleníti a garanciát. Minden visszaküldéshez a BARD előzetes engedélye szükséges. A BARD ezen termékgarancia alapján fennálló felelőssége nem terjed ki semmilyen visszaélésre, véletlen kárra, helytelen használatra, nem megfelelő tárolásra, átalakításra, további gyártásra, csomagolásra vagy feldolgozásra, véletlen károkra vagy a Berendezések nem rendeltetésszerű használatából eredő károkra, a desztillált víz helyett csapvíz használata esetén keletkező károkra, a BARD képviselete által nem engedélyezett személy, illetve jogi személy által végzett rendszeres karbantartás, újrakalibrálás vagy javítás esetén fellépő károkra.

Felelősség kizárása.

I. A FENT MEGHATÁROZOTT KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS AZ EGYETLEN BARD ÁLTAL NYÚJTOTT GARANCIA, ÉS FELÜLÍR MINDEN MÁS, KIFEJEZETT, HALLGATÓLAGOS VAGY ALAPÉRTELMEZETT GARANCIÁT, BELEÉRTVE a tulajdoncímet, a jogsértés hiányát, a beavatkozás hiányát, az interoperabilitás, a minőséget vagy állapotot, a pontosságot, a teljességet, a forgalmazhatóságot, az adott célra való alkalmasságot, vagy bármilyen rejtett vagy szabadalmi hiba hiányát.

II. A VEVŐNEK KELL TÁJÉKOZÓDNIA ÉS A VEVŐ FELEL A BETEGEI GONDOZÁSÁÉRT ÉS A BERENDEZÉS ÉS AZ ELDOBHATÓ BETÉT MEGFELELŐSÉGÉNEK ELDÖNTÉSÉÉRT; AZ ÜGYFÉL ELISMERI, HOGY a BARD nem felelős az orvosi ellátásért vagy az orvosi szolgáltatások nyújtásáért az ügyfelek betegeinek vagy bármely más személynek. A Berendezés és az Eldobható betétek az ügyfél által használt eszközök, de nem helyettesítik a szakmai hozzáértést vagy döntőképességet. A Berendezés és az Eldobható betétek ügyfelek rendelkezésére bocsátása által, sem a BARD, sem a BARD egyetlen alkalmazottja nem végez orvosi szakmai munkát. Az ügyfél felelős az orvosi, beteg, jogi vagy egyéb eredmények, adatok vagy információk pontosságának, teljességének és helytállóságának ellenőrzéséért, amelyeket a Berendezéssel és az Eldobható betéttel kapcsolatban bevittek, fogadtak, feldolgoztak, tároltak, továbbítottak, előállítottak, megjelenítettek vagy felhasználtak. Az ügyfél vállal minden kockázatot és felelősséget, amely az ilyen információk használatával kapcsolatos, függetlenül attól, hogy ezeket az információkat egyedül vagy más információkkal együtt használják. A BARD nem felel az ügyfél technológiai környezetének teljesítményéért, támogatásáért vagy bármely más aspektusáért.

III. AZ ÜGYFÉL ELISMERI, HOGY A SZÁMÍTÓGÉP- ÉS TELEKOMMUNIKÁCIÓS RENDSZEREK NEM HIBÁTLANOK ÉS ALKALMANKÉNT ELŐFORDULHATNAK LEÁLLÁSI IDŐK. A BARD NEM GARANTÁLJA A BERENDEZÉSEK ÉS A CSATLAKOZÁSI JELLEMZŐK MEGSZAKÍTÁS NÉLKÜLI, NAPRAKÉSZ, BIZTONSÁGOS, VAGY HIBAMENTES HASZNÁLATÁT, ÉS NEM GARANTÁLJA HOGY NEM TÖRTÉNHET TARTALOMVESZTÉS, UGYANAKKOR NEM SZAVATOL BÁRMILYEN CSATLAKOZÁST AZ ÜGYFÉL TECHNOLÓGIAI KÖRNYEZETÉTŐL VAGY IRÁNYÁBA.

IV. **Kizárások**. A fenti garancia nem vonatkozik a Berendezések vagy az Eldobható betétek meghibásodására, amely a következő okokból lép fel (i) az ügyfél általi visszaélés, hanyagság vagy helytelen használat, vagy az ügyfél felelősségének elmulasztásából eredően; (ii) az ügyfél technológiai környezete bármely elemének meghibásodása vagy a BARD kifejezett engedélyével nem rendelkező tétel használata; (iii) a Berendezés fizikai állapotának nem megfelelő fenntartása az ügyfél által (beleértve a rendszeres karbantartást is), amelyet a BARD által benyújtott vonatkozó dokumentáció tartalmaz; (iv) nem a BARD által biztosított rosszindulatú szoftverek bekerülése; vagy (v) bármilyen szoftverfrissítés vagy újítás telepítésének nem engedélyezése az ügyfél által.

A BARD EGYEDÜLI FELELŐSSÉGE A TERMÉK EZEN KORLÁTOZOTT GARANCIÁJÁBAN MEGÁLLAPÍTOTT KÖTELEZETTSÉGEK ÉS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGEK VÁLLALÁSA, ÉS AKÁR A SZERZŐDÉS TELJESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS TEVÉKENYSÉGBŐL, AKÁR JOGSZABÁLYSÉRTÉSBŐL (A GONDATLANSÁGOT IS BELEÉRTVE) VAGY MÁSHONNAN SZÁRMAZIK, EZ A VÁSÁRLÓK EGYETLEN TERMÉKKEL KAPCSOLATOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE, TOVÁBBÁ A BARD NEM VÁLLALJA A FELELŐSSÉGET A VÁSÁRLÓK FELÉ A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL ADÓDÓ KÖZVETLEN, SPECIÁLIS, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, AKKOR SEM HA A BARDOT TÁJÉKOZTATTÁK ILYEN JELLEGŰ KÁROK LEHETŐSÉGÉRŐL. A BARD FELELŐSSÉGE E GARANCIA ALAPJÁN SEMMILYEN ESETBEN NEM HALADJA MEG AZ ÜGYFÉL ÁLTAL AZ ILYEN BERENDEZÉSÉRT ÉS ELDOBHATÓ BETÉTÉRT FIZETETT VÉTELÁRAT.

A szolgáltatás feltételei

Ha a Berendezés rendelkezésre állása kritikus a beteg kezelésében, akkor az ügyfél felelőssége a tartalékBerendezések vásárlása. Bár a BARD megpróbálja a garanciális Berendezések gyors javítását, a javítás időszerűsége nem garantált.

Az ügyfél felelős a Berendezés karbantartásáért az egyes rendszerekhez mellékelt dokumentáció ütemterveinek és utasításainak megfelelően. A BARD távoli műszaki támogatást nyújt USA MT időszámítás szerinti 8:00 és 17:00 óra között, illetve a sürgősségi telefonos támogatás a hét minden napján elérhető. Minden szolgáltatással kapcsolatos kérdéssel forduljon az ügyfélszolgálathoz. A hatékony szervizszolgálat elősegítéséhez meg kell adnia a probléma vagy a szükséges szolgáltatás részletes leírását, az egység sorozatszámát és az elérhetőségeit. Az ügyfélnek biztosítania kell a személyzetet, akik a hibaelhárítás során biztosítják a műszaki támogatást.

Kölcsönzött Berendezés

Ha a garanciális Berendezéseket visszaküldik szervizelés céljából, a rendelkezésre állás függvényében kérésre díjmentesen kölcsönözhető egy Berendezés a szervizelés időtartamára. Az ügyfél feladata a kölcsönzött Berendezések beállítása, valamint a Berendezés előkészítése és csomagolása a visszaszállításhoz a dokumentációnak megfelelően. Az ügyfél felelős a kölcsönzött Berendezések és minden tartozék gondozásáért és karbantartásáért is, amíg a Berendezés a birtokában van. Bármilyen veszteség vagy kár az ügyfél kizárólagos felelőssége. A kölcsönzött felszerelést a javított Berendezés átvételét követő 7 napon belül vissza kell juttatni, különben napi 50 dolláros bérleti díjat számítunk fel. A kölcsönzött Berendezések szárazföldön történő szállítási költségeit a BARD fedezi. Bármely gyorsított szállítási kérelem az ügyfél költségén történik.

Nem garanciális szolgáltatás

A már nem garanciális Berendezések esetén az alkatrészek és a szerviz díj ellenében érhető el ügyfélszolgálaton keresztül. Kérésre, a BARD a gyári javítás költségeiről egy hozzávetőleges költségfelmérést ad. A javítási szolgáltatás csak az ügyfél által küldött megrendeléssel lép érvénybe. Ha a későbbiekben kiderül, hogy a Berendezés az eredeti becslés értékét meghaladó javítást igényel, a javítás megkezdése előtt a BARD felveszi a kapcsolatot az ügyféllel a jóváhagyásért.

Obsah

Kapitola 1 - Začínáme **215**
Indikace k použití 215
Varování a upozornění 215
Komplikace 216
Uvedení systému do provozu 216
Kapitola 2 - Terapie pacienta **216**
Umístění polštářků ARCTICGEL™ Pads 216
Připojení polštářků ARCTICGEL™ Pads 216
Umístění teplotní sondy 216
Výběr léčby pacienta 216
Zahájení normotermie (řízení teploty pacienta a opětovné zahřívání pacienta) 217
Zahájení hypothermie (Chlazení a opětovné zahřátí pacienta) 217
Konec terapie 217
Kapitola 3 - Nastavení Normotermie **217**
Nastavení normotermie 217
Kapitola 4 - Nastavení hypotermie **218**
Nastavení hypotermie 218
Kapitola 5 - Rozšířená nastavení **218**
Kapitola 6 - Alarmy a upozornění **218**
Alarmy 218
Hlavní bezpečnostní alarmy 218
Nevratné alarmy 219
Vratné alarmy 219
Výstraha 219
Kapitola 7 - Údržba a servis **219**
Čištění a údržba 219
Preventivní údržba 219
Kontrola plnicí hadičky 219
Aktualizace softwaru 219
Servis 219
Kalibrace 219
Příloha A: Specifikace výrobku **220**
Technický popis 220
Podmínky prostředí 220
Likvidace 220
Specifikace systému řízení teploty ARCTIC SUN™ 221
Příloha B: Symboly **222**
Příloha C: Elektromagnetická kompatibilita **225**
Příloha D: Záruka **227**

Kapitola 1 - Začínáme

Indikace k použití

Systém řízení teploty Arctic Sun™ je termoregulační systém určený k monitorování a řízení teploty u dospělých a dětských pacientů všech věků.

Varování a upozornění

Varování

- Nepoužívejte systém řízení teploty Arctic Sun™ v přítomnosti hořlavých látek, protože by mohlo dojít k výbuchu nebo požáru.
- Když se používá systém řízení teploty Arctic Sun™, nepoužívejte vysokofrekvenční chirurgické přístroje nebo endokardiální katétry.
- Existuje riziko úrazu elektrickým proudem a od nebezpečných pohybujících se součástí. Uvnitř zařízení nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem. Neodstraňujte kryty. Přenechte tyto činnosti způsobilým osobám.
- Napájecí kabel má zástrčku určenou pro nemocnice. Spolehlivosti uzemnění lze dosáhnout pouze při zapojení do ekvivalentní zásuvky označené „pro nemocniční použití“ nebo „hospital grade“.
- Při použití systému řízení teploty Arctic Sun™ vezměte na vědomí, že všechny systémy vedení tepla, například vodní dečky a vodní gely, používané při ohřívání nebo chlazení systémem řízení teploty Arctic Sun™, mohou měnit nebo narušovat řízení teploty pacienta.
- Nepřikládejte polštářky ArcticGel™ na transdermální léčebné náplasti, protože jejich zahřátím by se mohl zvýšit výdej léku, a to by mohlo pacientovi způsobit zdravotní újmu.
- Systém řízení teploty Arctic Sun™ není určen k použití na operačním sále.
- Společnost Medivance dodává teplotní simulátory (rezistory s pevnou hodnotou) pouze za účelem testování, školení a předvádění. Je-li systém připojen k pacientovi, nikdy nepoužívejte toto zařízení ani žádnou jinou metodu k obcházení zpětnovazební kontroly normální teploty pacienta. Takový postup by vystavil pacienta rizikům spojeným s vážným podchlazením nebo přehřátím.

Upozornění

- Tento výrobek se musí používat po dohledem školených a způsobilých zdravotnických pracovníků.
- Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.
- Používejte pouze sterilní vodu. Použití jiných tekutin může poškodit systém řízení teploty Arctic Sun™.
- Při přemisťování systému řízení teploty Arctic Sun™ vždy použijte rukojeť pro nadzdvihnutí ovládací jednotky přes překážku, abyste zabránili ztrátě rovnováhy jednotky.
- Povrh lůžka pacienta by měl být 75 až 150 cm (30 až 60 palců) nad podlahou, aby byl zajištěn správný průtok a minimalizovalo se riziko netěsností.
- Lékař odpovídá za určení vhodnosti volitelných parametrů. Když je systém vypnutý, všechny změny parametrů se vrátí na výchozí hodnoty, pokud nebylo uložené nové nastavení jako výchozí na obrazovce pokročilého nastavení. Pro malé pacienty (≤ 30 kg) se doporučuje použít následující nastavení: horní limit teploty vody ≤ 40 °C (104°F); spodní limit teploty vody ≥ 10°C (50°F); strategie regulace = 2. Doporučuje se používat nastavení výstrah při vysoké a nízké teplotě pacienta.
- Ruční ovládání se pro řízení teploty pacienta nedoporučuje. Doporučuje se, aby operátor používal režimy automatické léčby (např. regulace pacienta, chlazení pacienta, opětovné ohřívání) pro automatické sledování a regulaci teploty pacienta.
- Systém řízení teploty Arctic Sun™ bude sledovat a monitorovat základní teploty pacienta přes teplotní sondu připojenou k systému. Lékař odpovídá za správné umístění teplotní sondy a ověření přesnosti a umístění sondy pacienta na počátku zákroku.
- Společnost Medivance doporučuje ověřovat teplotu pacienta měřením teploty pacienta z druhého místa. Společnost Medivance doporučuje používat druhou sondu teploty pacienta připojenou ke vstupu teploty 2 systému řízení teploty Arctic Sun™, protože je tak zajištěno trvalé sledování a funkce bezpečnostní výstrahy. Alternativně může být teplota pacienta ověřována pravidelně nezávislými přístroji.
- Zobrazený teplotní graf je určen pro všeobecné informační účely a není určen pro náhradu standardní lékařské dokumentace a použití při rozhodování o léčbě.
- V režimu ruční regulace není teplota pacienta regulována a výstrahy nejsou povoleny v režimu zastavení. Teplota pacienta se může v případě zastavení systému řízení teploty Arctic Sun™ zvyšovat nebo snižovat.
- Pečlivě systém sledujte, zda před použitím a při použití nedochází k úniku vzduchu. Pokud se polštářky neplní nebo je zjištěn významný trvalý únik vzduchu ze zpětné hadičky polštářku, zkontrolujte spoje. V případě potřeby netěsný polštářek vyměňte. Únik může způsobit menší rychlost průtoku a může potenciálně snížit účinnost systému.
- Systém řízení teploty Arctic Sun™ je určen pouze pro použití s polštářky ArcticGel™.
- Polštářky ArcticGel™ jsou určeny pouze pro použití se systémem řízení teploty Arctic Sun™.
- Polštářky ArcticGel™ nejsou sterilní a jsou určeny pro jednoho pacienta. Opakovaně nezpracovávejte ani nesterilizujte. Pokud se používají ve sterilním prostředí, měly by být polštářky umístěny podle požadavku lékaře, buď před sterilní přípravou, nebo sterilním zarouškováním. Polštářky ArcticGel™ by neměly být umístěny ve sterilním poli.
- Polštářky použijte ihned po otevření. Neskladujte polštářky po otevření sady.
- Polštářky ArcticGel™ nepřikládejte ke kůži s vředy, popáleninami, kopřivkou nebo vyrážkou.
- Přestože neexistují žádné známé alergie na hydrogelové materiály, je třeba postupovat opatrně u pacientů s anamnézou kožních alergií nebo senzitivity.
- Pokud jsou hadičky pacienta odpojeny, nedovolte, aby cirkulující voda kontaminovala sterilní pole.
- Obsah vody v hydrogelu ovlivňuje adhezi polštářků ke kůži a vodivost a v důsledku toho také účinnost regulace teploty pacienta. Pravidelně kontrolujte, zda polštářky zůstávají vlhké a přilnavé. V případě, že hydrogel již souvisle nepřilíná k pokožce, podložky vyměňte. Doporučuje se provádět výměnu podložek nejméně každých 5 dnů.
- Nepropichujte polštářky ArcticGel™ ostrými předměty. Propíchnutí způsobí vniknutí vzduchu do proudu tekutiny a snížení výkonu.
- Pokud je přístupná, často kontrolujte pokožku pod polštářky ArcticGel™ zejména u pacientů s vyšším rizikem poranění pokožky. K poranění pokožky může dojít kumulativním účinkem působení tlaku, času a teploty. Mezi možná poranění pokožky patří tvorba modřin, odřenin, kožních ulcerací, puchýřů a nekróz. Nedávejte sedací vaky nebo jiné pevné polohovací prostředky pro polštářky ArcticGel™. Nedávejte polohovací prostředky pod vývody polštářků nebo hadičky pacienta.
- Rychlost změny teploty a rovněž dosažitelná teplota pacienta je ovlivněna mnoha faktory. Použití léčby, sledování a výsledky jsou odpovědností ošetřujícího lékaře. Pokud pacient nedosáhne cílovou teplotu v přiměřené době nebo není možné pacienta na této teplotě udržovat, může být jeho pokožka vystavena delší dobu nízkým nebo vysokým teplotám vody, což zvyšuje riziko poranění kůže. Zkontrolujte, že je velikost/pokrytí polštářku a vlastní nastavení parametrů pro pacienta a léčebné cíle správné, příslušný průtok viz návod k použití polštářku ArcticGel™. V případě chlazení pacienta ověřte, že jsou odstraněny faktory okolního prostředí, jako příliš vysoká teplota místnosti, horké lampy a vyhřívané rozprašovače, a tři pacienta je pod kontrolou. V opačném případě zvažte zvýšení minimální teploty vody, úpravu cílové teploty na dosažitelnou hodnotu nebo přerušení léčby. Při ohřívání pacienta zvažte snížení maximální teploty vody, úpravu cílové teploty na dosažitelnou hodnotu nebo přerušení léčby.
- Vzhledem ke svému zdravotnímu nebo fyziologickému stavu jsou někteří pacienti náchylnější k poškození pokožky tlakem a teplem nebo chladem. Mezi ohrožené pacienty patří osoby se špatnou perfuzí tkáně nebo slabou pokožkou v důsledku diabetu, špatné výživy, užívání steroidů nebo vysoké dávky vasopresorických léků. Pokud je zapotřebí, použijte prostředky na uvolnění nebo snížení tlaku pod pacientem jako prevenci před poraněním pokožky.
- Nepřipusťte, aby se pod polštářky ArcticGel™ hromadila moč, antibakteriální roztoky či jiná léčiva. Moč a antibakteriální léčiva se mohou vstřebávat do hydrogelu v polštářcích a způsobit chemické poškození a ztrátu adheze polštářku. Pokud se tyto tekutiny dostanou do kontaktu s hydrogelem, polštářky okamžitě vyměňte.
- Nedávejte polštářky ArcticGel™ před elektrochirurgickou uzemňovací elektrodu. Kombinace tepelných zdrojů může způsobit popáleniny.
- Pokud je to nutné, umístěte mezi polštářek ArcticGel™ a kůži pacienta defibrilační elektrody.
- Při ukončení používání opatrně sejměte polštářky ArcticGel™ z kůže pacienta. Použité polštářky ArcticGel™ zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice o nakládání se zdravotnickým odpadem.
- Datový port USB se smí používat pouze se samostatným flash diskem. Nepřipojujte jiná ze sítě napájená zařízení během léčby pacienta.
- Uživatelé by neměli používat metody čištění nebo dekontaminace jiné, než jsou doporučené výrobcem, bez předchozího ověření u výrobce, že navržené metody nepoškodí toto vybavení. Nepoužívejte chlornan sodný, protože může poškodit systém.
- Společnost Medivance neodpovídá za bezpečnost pacienta nebo funkci zařízení, pokud jsou ovládání, údržba, úpravy nebo opravy systému řízení teploty Arctic Sun™ společnosti Medivance prováděny jinak, než je určeno společností Medivance. Všechny osoby provádějící tyto postupy musí být příslušně školeny a kvalifikovány.

Komplikace

Cílená regulace teploty může vyvolat patofyziologické vedlejší účinky na organismus, jako jsou mimo jiné: srdeční arytmie, rovnováha elektrolytů a pH, metabolické změny, hemodynamické změny, rovnováha glukózy v krvi, infekce, třes a mohou ovlivnit koagulační, respirační, renální a neurologické systémy. Kontrola teploty pacienta by měla být prováděna pouze pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.

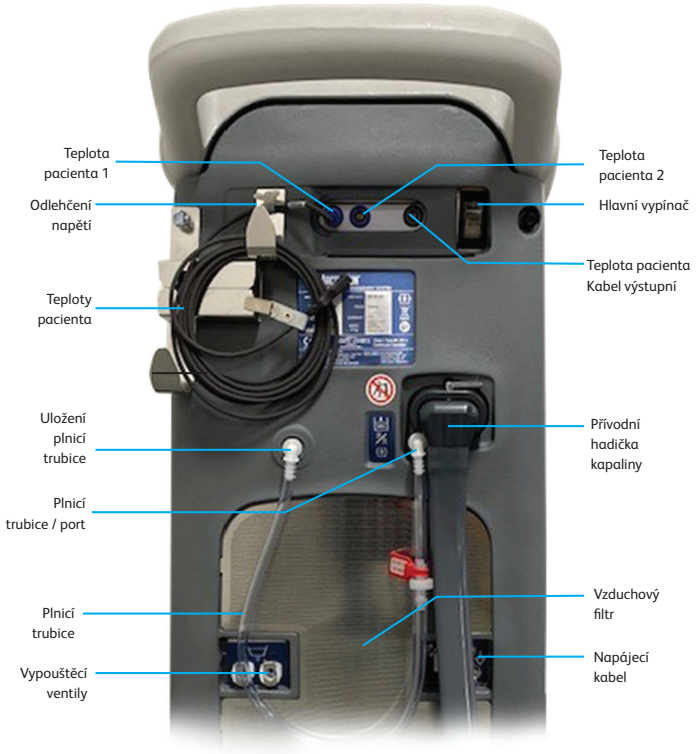
Uvedení systému do provozu

Rozbalení

1) Rozbalte řídící modul a příslušenství systému řízení teploty ARCTIC SUN™.
2) Před dokočením instalace a uvedením do provozu nechejte řídící modul ve svislé poloze nejméně 2 hodiny, aby se mohl usadit chladicí olej. Jinak by mohlo dojít k poškození chladicího kompresoru.

Připojení

1) Spolu s řídicím modulem systému řízení teploty ARCTIC SUN™ používejte pouze kabely a příslušenství schválené společností Medivance. Připojte přívodní kabel tekutiny, teplotní pacientský kabel 1, teplotní pacientský kabel 2 (volitelný) a plnicí trubici na zadní stranu řídícího modulu.
2) Zapojte napájecí kabel do zásuvky. Umístěte systém řízení teploty ARCTIC SUN™ tak, aby nebylo bráněno přístupu k napájecímu kabelu.



Zapnutí

1) Zapněte přístroj hlavním vypínačem.
2) Řídící modul automaticky projde krátkým samotestováním nezávislého bezpečnostního alarmu.
3) A Volba nácvikového modulu pro nové uživatele je dostupná z obrazovky spuštění.
4) Po dokončení samotestování se na ovládacím panelu zobrazí obrazovka **Výběr léčby pacienta.**

Plnění zásobníku

1) Zásobník plňte pouze sterilní vodou.
2) K naplnění zásobníku při první instalaci jsou zapotřebí čtyři litry vody.
3) Do sterilní vody přidejte jednu ampulku čisticího roztoku systému řízení teploty ARCTIC SUN™.
4) Z obrazovky **Výběr léčby pacienta** stiskněte buď tlačítko **Normotermie** nebo tlačítko **Hypotermie** pod hlavičkou Nový pacient.
5) Z obrazovky terapie **Hypotermie** nebo **Normotermie** stiskněte tlačítko **Plnění zásobníku**.
6) Objeví se obrazovka **Plnění zásobníku**. Postupujte podle pokynů na obrazovce.

Ověření funkce

Po počátečním nastavení a instalaci řídicího modulu proveďte následující ověření funkce.

1) Zapněte přístroj hlavním vypínačem.
2) Z obrazovky **Výběr léčby pacienta** stiskněte tlačítko **Hypotermie** pro zobrazení obrazovky terapie **Hypotermie**.
3) Z terapeutické obrazovky **Hypotermie** stiskněte tlačítko **Ruční regulace** pro otevření okna **Ruční regulace**.
4) S použitím šipek nahoru a dolů nastavte pod položkou **Ruční regulace** cílovou teplotu vody na 40°C a čas trvání na 30 minut.
5) Stisknutím tlačítka **Start** spusťte **Ruční regulace**. VYČKEJTE alespoň 3 minuty pro stabilizaci systému.
6) Sledujte průtok a teplotu vody ve stavové oblasti **Systém** na obrazovce terapie **Hypotermie**.
7) Zkontrolujte, zda průtok dosahuje alespoň 1,5 litrů za minutu.
8) Zkontrolujte, zda se teplota vody zvýšila na 30°C.
9) Stiskněte tlačítko **Stop**.
10) Nastavte cílovou teplotu vody na 4°C a dobu trvání na 30 minut pod položkou Ruční ovládání.
11) Stisknutím tlačítka **Start** spusťte **Ruční regulace**.
12) Monitorujte průtok a teplotu vody ve stavové oblasti **Systém** na obrazovce terapie **Hypotermie**. Zkontrolujte, zda teplota vody klesla na 6°C.
13) Stisknutím tlačítka **Start** spusťte **Ruční regulace.**
14) Stisknutím tlačítka **Zrušit** zavřete okno **Ruční regulace**.
15) Vypněte řídící modul hlavním vypínačem.

Kapitola 2 - Terapie pacienta

Umístění polštářků ARCTICGEL™ Pads

Přečtěte si návod k použití přiložený k polštářkům ARCTICGEL™ Pads.
Před použitím zkontrolujte všechny polštářky, zda nejsou poškozené.

Připojení polštářků ARCTICGEL™ Pads

Přidržujte hadičku polštářku a přitom zasuňte konektor průsvitné hadičky do koncovky přívodní hadičky tekutiny. Při připojování netiskněte ani netlačte na křídla. Konektor zapadne s klapnutím na místo. Před použitím zkontrolujte povrch přístroje, zda nejeví známky mechanického poškození.

Umístění teplotní sondy

Řízení teploty pacienta systémem řízení teploty ARCTIC SUN™ vyžaduje zpětnou vazbu teploty pacienta pomocí zavedené pacientské teplotní sondy připojené ke konektoru teploty pacienta 1 na zadní straně řídícího modulu. K systému řízení teploty ARCTIC SUN™ lze připojit libovolnou volně prodejnou kompatibilní pacientskou teplotní sondu Yellow springs Instrument řady 400 (YsI 400). Viz pokyny výrobce k použití pro specifické indikace a umístění teplotní sondy.

Výběr léčby pacienta

Použijte obrazovku **Výběr léčby pacienta** k iniciaci položek **Nový pacient, Pokračovat se stávajícím pacientem** nebo k získání přístupu k obrazovce **Pokročilé nastavení.**

Nový pacient - Normotermie

Zvolte možnost **Normotermie**, je-li terapeutickým cílem udržování teploty pacienta na předem definované cílové teplotě po neurčitou dobu. Stiskněte tlačítko **Normotermie** pro zobrazení obrazovky terapie **Normotermie**.

Nový pacient - Hypotermie

Zvolte možnost **Hypotermie** pro snížení a zachování teploty pacienta na nastavené cílové teplotě po definovanou vodu při pomalém zahřívání pacienta po definovanou dobu a pak pacienta pomalu opět zahřejte při řízené rychlosti opětovného zahřívání. Stiskněte tlačítko **Hypotermie** pro zobrazení obrazovky terapie **Hypotermie**.

Aktuální pacient

Na obrazovce **Výběr léčby pacienta** se zobrazí tlačítko **Pokračovat se stávajícím pacientem**, byla-li v terapii pacienta přestávka v minulých 6 hodinách.

Možnost dalšího protokolu
Na obrazovce **Výběr léčby pacienta** se mohou zobrazit rovněž dva další protokoly (**Hypotermie** nebo **Normotermie**).

Stiskněte tlačítko **Pokračovat se stávajícím pacientem** pro obnovu terapie pacienta po přestávce.

Zahájení normotermie (řízení teploty pacienta a opětovné zahřívání pacienta)

Je řízena a iniciována terapie **Normotermie** a teplota pacienta je automaticky řízena na nastavenou cílovou teplotu z okna **Řízení teploty pacienta** na obrazovce terapie **Normotermie**. V okně **Řízení teploty pacienta**se zobrazuje cílová teplota pacienta a doba trvání od zahájení terapie normotermie.

Postup zahájení terapie normotermie:

1) Z obrazovky **Výběr léčby pacienta** stiskněte tlačítko **Normotermie** pro zobrazení obrazovky terapie **Normotermie**.
2) V okně **Řízení teploty pacienta** se zobrazí implicitní cílová teplota pacienta.
3) Pro úpravu cílové teploty pacienta stiskněte tlačítko **Nastavení** pro zobrazení okna **Nastavení řízení teploty pacienta**.
4) **Řízení teploty pacienta** na: Použijte šipky nahoru a dolů k nastavení požadované cílové teploty pacienta k řízení teploty pacienta.
5) **Rychlost opětovného zahřívání**: Pomocí šipek nahoru a dolů v pravé části obrazovky nastavte rychlost opětovného zahřívání.
6) Stiskněte tlačítko **Uložit** pro uložení nových nastavení a zavření okna **Nastavení řízení teploty pacienta.**
7) Stiskněte tlačítko **Start** v okně **Řízení teploty pacienta** pro spuštění terapie. Uslyšíte tón a pak hlasové hlášení „terapie zahájena“. Kromě toho bude blikat okno **Řízení teploty pacienta** a ikona systému řízení teploty Arctic Sun™, což značí, že probíhá terapie.

Zahájení hypothermie (Chlazení a opětovné zahřátí pacienta)

Je spuštěna a řízena terapie **Hypotermie** a teplota pacienta je automaticky řízena na nastavenou cílovou teplotu z okna **Chlazení pacienta a Opětovné zahřívání pacienta** na obrazovce terapie **Hypotermie**.

V okně **Chlazení pacienta** se zobrazuje cílová teplota ve fázi chlazení pacienta a zbývající čas fáze chlazení v terapii **Hypotermie**.

V okně **Opětovné zahřívání pacienta** se zobrazuje cílová teplota ve fázi opětovného zahřívání pacienta a zbývající čas fáze opětovného zahřívání v terapii **Hypotermie**.

Postup spuštění terapie hypotermie:
Z obrazovky **Výběr léčby pacienta** stiskněte tlačítko **Hypotermie** pro zobrazení obrazovky terapie **Hypotermie**.

1. Nastavení chlazení pacienta

- V okně **Chlazení pacienta** se zobrazí implicitní cílová teplota pacienta a doba trvání.
- Pro úpravu cílové teploty pacienta stiskněte tlačítko **Nastavení** pro zobrazení okna **Nastavení chlazení pacienta.**
- **Chlazení pacienta Na**: Pomocí šipek nahoru a dolů na levé straně nastavte požadovanou cílovou teplotu pacienta pro chlazení pacienta.
- **Chlazení pacienta po dobu**: Pomocí šipek nahoru a dolů na pravé straně nastavte dobu trvání chlazení pacienta před zahájením opětovného zahřívání.
- Stiskněte tlačítko **Uložit** pro uložení nových nastavení a zavření okna **Nastavení chlazení pacienta.**

2. Nastavení opětovného zahřívání pacienta

- V okně **Opětovné zahřívání pacienta** se zobrazí cílová teplota pacienta a doba trvání.
- Pro změnu cílové teploty a rychlosti opětovného zahřívání pacienta ve fázi opětovného zahřívání stiskněte tlačítko **Nastavit** v okně **Opětovné zahřívání pacienta** pro zobrazení obrazovky **Nastavení opětovného zahřívání pacienta**. Pomocí šipek nahoru a dolů na levé straně nastavte požadovanou cílovou teplotu
- **Opětovné zahřívání pacienta na:** Pomocí tlačítek se šipkami nahoru a dolů na pravé straně nastavte požadovanou cílovou teplotu pacienta.
- **Rychlost opětovného zahřívání:** Pomocí šipek nahoru a dolů uprostřed obrazovky nastavte rychlost opětovného zahřívání.
- **Opětovné zahřívání pacienta z:** Při chlazení pacienta je nastavení **Opětovné zahřívání pacienta** z na levé straně obrazovky zakázáno a implicitní nastavení je na cílovou teplotu **Chlazení pacienta**.
- Při opětovném zahřívání pacienta je povoleno nastavení **Opětovné zahřívání pacienta** a hodnotu lze měnit. Nastavení **Opětovné zahřívání pacienta z** je teplota, na kterou systém aktuálně řídí pacienta. Teplota **Opětovné zahřívání pacienta z** se automaticky zvyšuje v průběhu opětovného zahřívání. Tato funkce umožňuje optimalizaci funkce opětovného zahřívání tím, že umožňuje úplné řízení rychlosti průběhu opětovného zahřívání.
- S použitím teploty **Opětovné zahřívání pacienta z**, teploty **Opětovné zahřívání pacienta na** a rychlosti opětovného zahřívání systém vypočítá a zobrazí dobu trvání a datum/čas opětovného zahřívání, kdy pacient dosáhne cílovou teplotu opětovného zahřívání.
- Stiskněte tlačítko **Uložit** pro uložení nových nastavení a zavření okna **Nastavení opětovného zahřívání pacienta.**

3. Zahájení chlazení pacienta

- Stiskněte tlačítko **Start** v okně **Chlazení pacienta** pro spuštění terapie. Uslyšíte tón a pak hlasové hlášení „terapie zahájena“. Kromě toho bude blikat okno **Chlazení pacienta** a ikona systému řízení teploty Arctic Sun™, což značí, že probíhá terapie.

4. Zahájení opětovného zahřívání pacienta

- Po dokončení fáze chlazení existují dvě možnosti zahájení opětovného zahřívání pacienta, buď automaticky nebo ručně, podle nastavení **Zahájení opětovného zahřívání v Nastavení hypotermie.**
- Je-li **Zahájení opětovného zahřívání** nastaveno na **Automaticky**, proces opětovného zahřívání bude zahájen audomaticky po dokončení terapie **Chlazení pacienta** a když doba trvání dosáhne nulu.
- Je-li **Zahájení opětovného zahřívání** nastaveno na **Ručně**, proces opětovného zahřívání začne po stisknutí tlačítka **Start** v okně **Opětovné zahřívání pacienta**. Proces chlazení bude pokračovat až do stisknutí tlačítka **Spuštění opětovného zahřívání pacienta**. Když doba trvání **Chlazení pacienta** dosáhne nuly, vydá systém **Výstrahu**. Jakmile časovač doby trvání funkce **Opětovné zahřívání pacienta** dosáhne nuly, systém bude pokračovat v řízení teploty pacienta na cílovou teplotu, dokud nestisknete tlačítko **Stop**. V režimu **Normotermie** se časovač resetuje a bude sledovat dobu trvání terapie **Normotermie**.

Konec terapie

- Z obrazovky terapie **Normotermie** nebo **Hypotermie** stiskněte tlačítko **Stop** pro ukončení cirkulace vody v polštářcích.
- Stiskněte tlačítko **Vyprázdnění polštářků** a postupujte podle pokynů pro vyprázdnění vody z polštářků.
- Odpojte polštářky od přívodní hadičky tekutiny.
- Pomalu a opatrně odstraňte polštářky z kůže pacienta.
- Použité polštářky zlikvidujte podle postupů nemocnice pro nemocniční odpad.
- Stiskněte tlačítko hlavního vypínače do polohy **Vyp**.

Pokud dojde k výpadku napájení, když je hlavní vypínač v poloze Zap., bude znít zvukové varování až do vypnutí vypínače. Toto varování upozorňuje uživatele, že mohlo dojít k zastavení terapie nedopatřením.

Kapitola 3 - Nastavení Normotermie

Nastavení normotermie

Použijte obrazovku Nastavení normotermie k zobrazení aktuálních nastavení a úpravám nastavení pro následující parametry. Pro úpravu nastavení parametrů stiskněte tlačítko Nastavení vpravo od parametru.

Parametry obrazovky nastavení normotermie:

Nastavení teploty vody
- Předběžná úprava vody
- Ruční regulace
- Horní limit teploty vody
- Spodní limit teploty vody

Nastavení teploty pacienta
- Výstraha pacienta při vysoké teplotě
- Výstraha pacienta při nízké teplotě
- Strategie regulace

Nastavení zobrazení
- Jednotky teploty

- Nastavení teplotních jednotek
- Teplota pacienta 2

Pro přístup na obrazovku Nastavení normotermie:

1) Stiskněte tlačítko **Nastavení** v okně **Řízení pacienta.**
2) Stiskněte tlačítko **Více** v okně **Nastavení řízení pacienta.**
3) Zobrazí se obrazovka **Nastavení normotermie**.
4) Pro uložení nových nastavení jako nastavení aktuální terapie pacienta stiskněte tlačítko **Zavřít**. Pokyny k uložení nastavení jako implicitního nastavení systému viz **Rozšířená nastavení.**

POZNÁMKA: Ověřte, zda je pacientská teplotní sonda 1 správně umístěna a správně připojena k systému. Pokud se teplota pacienta po první hodině terapie změní o méně než 0,15°C, systém vygeneruje *výstrahu 116 – Změna teploty pacienta 1 nebyla detekována*. Pokud není výstraha 116 do 5 minut potvrzena, systém vygeneruje *alarm 117 – Změna teploty pacienta 1 nebyla detekována*. Alarm 117 ukončí terapii a rozezní se zvukový alarm. Po potvrzení alarmu 117 bude terapie vyžadovat restartování.

Kapitola 4 - Nastavení hypotermie

Nastavení hypotermie

Použijte obrazovku **Nastavení hypotermie** k zobrazení aktuálních nastavení a úpravám nastavení pro následující parametry. Pro úpravu nastavení parametrů stiskněte tlačítko **Úpravy** vpravo od parametru.

Parametry obrazovky nastavení hypotermie:

Nastavení léčby
- Začátek chlazení
- Začátek opětovného zahřívání

Nastavení teploty vody
- Předběžná úprava vody
- Ruční regulace
- Horní limit teploty vody
- Spodní limit teploty vody

Nastavení teploty pacienta
- Výstraha pacienta při vysoké teplotě
- Výstraha pacienta při nízké teplotě
- Strategie regulace

Nastavení zobrazení
- Jednotky teploty
- Nastavení teplotních jednotek
- Teplota pacienta 2

Pro přístup na obrazovku Nastavení hypotermie:

1) Stiskněte **Úpravy** v okně **Chlazení pacienta** nebo v okně **Opětovné zahřívání pacienta**.
2) Stiskněte tlačítko **Více** v okně **Úpravy chlazení pacienta** nebo v okně **Úpravy opětovného zahřívání pacienta**.
3) Zobrazí se obrazovka **Nastavení hypotermie**.
4) Pro uložení nových nastavení jako nastavení aktuální terapie pacienta stiskněte tlačítko **Zavřít**. Pokyny k uložení nastavení jako implicitního nastavení systému viz **Pokročilé nastavení**.

POZNÁMKA: Ověřte, zda je pacientská teplotní sonda 1 správně umístěna a správně připojena k systému. Pokud se teplota pacienta po první hodině terapie změní o méně než 0,15°C, systém vygeneruje *výstrahu 116 – Změna teploty pacienta 1 nebyla detekována*. Pokud není výstraha 116 do 5 minut potvrzena, systém vygeneruje *alarm 117 – Změna teploty pacienta 1 nebyla detekována*. Alarm 117 ukončí terapii a rozezní se zvukový alarm. Po potvrzení alarmu 117 bude terapie vyžadovat restartování.

Kapitola 5 - Rozšířená nastavení

Použijte obrazovku **Rozšířená nastavení** k zobrazení aktuálních nastavení a úpravám nastavení pro následující parametry. Pro úpravu nastavení parametrů stiskněte tlačítko **Úpravy** vpravo od parametru.

Nastavení místa / času
- Jazyk
- Číselný formát
- Aktuální čas
- Datový formát
- Aktuální datum

Z obrazovky Pokročilé nastavení lze iniciovat následující funkce.
- Stažení údajů o pacientovi: Údaje o pacientovi za posledních 10 (deset) případů jsou uloženy na pevném disku systému řízení teploty ARCTIC SUN™. Tyto údaje jsou uchovávány také v případě, že je řízení teploty ARCTIC SUN™ vypnuto nebo došlo k celkovému výpadku napájení elektrickým proudem.
- Kalibrace
- Celkový odtok
- Uložení všech nastavení jako výchozí
- Nahrát vlastní soubor

Dále lze na obrazovce Rozšířená nastavení zobrazovat následující informace.
- Verze Softwaru
- Datum Poslední Kalibrace
- Datum Následující Kalibrace

Pro přístup do obrazovky Rozšířená nastavení:

1) Stiskněte tlačítko **Rozšířená nastavení** na obrazovce **Výběr léčby pacienta.**
2) Zobrazí se obrazovka **Rozšířená nastavení.**

Pro přístup na obrazovku Výběr dalšího protokolu:

Informace ohledně nastavení dalšího protokolu naleznete na obrazovkách nápovědy systému řízení teploty ARCTIC SUN™.

Kapitola 6 - Alarmy a upozornění

Bezpečnostní systém řízení teploty ARCTIC SUN™ průběžně monitoruje stav zařízení a pacienta a vydává alarmy či upozornění pro informování uživatele o podmínkách, které by mohly narušovat bezpečnost pacienta nebo výkon systému. Existují dva typy stavů: **Poplachy a Výstrahy**.

Alarm oznamuje uživateli stav, který by případně mohl představovat nebezpečnou situaci s ohledem na pacienta či zařízení. Alarm představuje stav vysoké priority, který vyžaduje okamžitou reakci operátora.

Výstraha informuje uživatele o stavu pacienta nebo zařízení bez přerušení procedury. Výstraha (Alert) představuje stav střední priority, který vyžaduje rychlou reakci operátora.

Alarmy

Alarm je oznamován zvukovým signálem, který se opakuje každých 10 sekund do zrušení poplachu. Objeví se obrazovka alarmu, kde se zobrazuje číslo alarmu, název alarmu, popis problému nebo podmínek, které spustily alarm a řešení a pokyny pro řešení problému a řešení alarmového stavu. Jestliže operátor do 2 minut nereaguje na určité podmínky, na které byl upozorněn alarmem, ozve se tón připomenutí. V případě výpadku elektrického proudu jsou zachována všechna nastavení alarmu.

Hlavní bezpečnostní alarmy

Systém řízení teploty ARCTIC SUN™ je sice vybaven více alarmy a bezpečnostními funkcemi, existuje však pět hlavních bezpečnostních alarmů, které uvedou zařízení do režimu stop, dokud není stav vyřešen.

Alarm	Specifikace
Vysoká teplota pacienta	39,5°C (103,1°F) Během zahřívání systému
Nízká teplota pacienta	31,0°C (87,8°F) Během chlazení systému
Vysoká teplota vody	42,5°C (108,5°F)
Nízká teplota vody	3,5°C (38,3°F)
Selhání samotestování teplotního systému	Zařízení zapnuto

Podrobný popis alarmu najdete v servisní příručce.

Při každém spuštění systému řízení teploty ARCTIC SUN™ se automaticky spustí samotestování systému na nezávislý bezpečnostní alarm. Tento test simuluje chybovou situaci „vysoká teplota vody“ na primárním i sekundárním snímači teploty vody. Primární i sekundární bezpečnostní systém musí na chybu reagovat a být verifikován protějším bezpečnostním systémem. Pokud bezpečnostní systémy patřičně nereagují, bude vydán alarm 80 nebo 81. Obraťte se na zákaznickou podporu společnosti.

Nevratné alarmy
Pokud nastane alarmový stav, který brání řádnému používání prostředku nebo řádné léčbě pacienta (jako je pět hlavních bezpečnostních alarmů uvedených výše), systém je uveden do režimu Stop a neumožňuje pokračování terapie. Tento typ alarmu je znám jako nevratný. Když tato situace nastane, zařízení vypněte a následně opět zapněte. Pokud alarm nastane znovu, obraťte se na zákaznickou podporu společnosti.

Vratné alarmy
Další alarmy, které zařízení přechodně zastaví, dokud nebude uživatel schopen napravit příčinu a poplach zrušit, jsou klasifikovány jako vratné. Není-li stav, který alarm spustil, vyřešen a problém přetrvává, alarm se opět spustí.

Pokud nastane vratný alarm:
1) Je-li vydán poplach, přejde zařízení do režimu **Stop**.
2) Přečtěte si zobrazené pokyny.
3) Všimněte si čísla **alarmu**.
4) Poplach zrušíte stisknutím tlačítka **Zavřít**.
5) Postupujte podle pokynů pro odstranění alarmového stavu. Provádějte postupy v níže uvedeném pořadí až do odstranění alarmového stavu.
6) Po zrušení alarmu stiskněte tlačítko Start v okně terapie pro opětovné zahájení terapie. Uslyšíte tón a hlasové hlášení „terapie zahájena“. Dále bude blikat okno aktivní terapie a ikona systému řízení teploty Arctic Sun™.
7) Pokud nebude stav vyřešen, obraťte se na zákaznickou podporu společnosti.

Výstraha
Výstrahy jsou ohlašovány zvukovým signálem, který se opakuje každých 25 sekund. Objeví se obrazovka Výstrahy, kde se zobrazuje číslo výstrahy, název výstrahy, popis problému, který spustil výstrahu, řešení a pokyny k vyřešení problému a stavu výstrahy.

Dojde-li k výstraze:
1) Přečtěte si zobrazené pokyny.
2) Všimněte si čísla výstrahy.
3) Upozornění zrušíte stisknutím tlačítka **Zavřít**.
4) Postupujte podle pokynů pro odstranění stavu výstrahy. Provádějte postupy v níže uvedeném pořadí až do odstranění stavu výstrahy. Pokud nebude stav vyřešen, obraťte se na zákaznickou podporu.
5) Další informace ohledně alarmů a výstrah naleznete na obrazovkách nápovědy systému řízení teploty Arctic Sun™.

Kapitola 7 - Údržba a servis

Čištění a údržba
Nejméně jednou za 6 měsíců je třeba provést rutinní čištění a preventivní údržbu řídicího modulu systému řízení teploty Arctic Sun™. Jedná se o čištění vnějších povrchů, příslušenství a kondenzátoru chladiče, o kontrolu zařízení a doplnění vnitřního čisticího roztoku, který potlačuje nárůst mikroorganismů v zásobníku vody a v hydraulickém okruhu. Další informace naleznete v servisní příručce k systému řízení teploty Arctic Sun™.

Vnější povrchy
- Vyčistěte vnější stranu řídicího modulu, hadičky pro přívod tekutiny, napájecí šňůry a teplotní kabely měkkým hadříkem a jemným saponátem nebo desinfekčním prostředkem podle protokolu nemocnice.

Kondenzátor
- Špinavý kondenzátor chladiče podstatně snižuje výkon chlazení řídicího modulu.
- Kondenzátor vyčistěte setřením prachu z vnější mřížky měkkým hadříkem. Podle kvality vzduchu ve vašem zdravotnickém zařízení pravidelně odstraňujte zadní kryt a vysajte nebo kartáčem vyčistěte lopatky kondenzátoru. Lopatky kondenzátoru je nutno čistit nejméně jedenkrát ročně. Údržba by měla být prováděna kvalifikovaným personálem.

Kontrola zařízení
- Pravidelně kontrolujte vnější oblasti zařízení, zda zde nejsou poškozené, volné nebo zda na nich nechybí nějaké součásti, a zda nejsou roztřepené nebo překroucené napájecí šňůry a kabely.
- V případě zobrazení jednoho či několika výše uvedených stavů přestaňte zařízení používat, dokud nebude problém napraven a nebude verifikováno, že systém funguje správně.

Doplnění vnitřního čistícího roztoku
Pro objednání vnitřního čistícího roztoku kontaktujte zákaznický servis společnosti. Informace o bezpečné manipulaci najdete v http://www.medivance.com/manuals pro čisticí roztok SDS.

Postup doplnění vnitřního čistícího roztoku:
1) Vypusťte zásobník.
   - Vypněte řídicí modul hlavním vypínačem.
   - Připojte vypouštěcí hadičku ke dvěma vypouštěcím ventilům na zadní straně řídicího modulu. Umístěte konec vypouštěcí hadičky do nádoby. Voda pasivně vyteče do nádoby.
2) Zásobník opět naplňte.
   - Z obrazovky terapie **Hypotermie** nebo z obrazovky terapie **Normotermie** stiskněte tlačítko **Plnění zásobníku**.
   - Objeví se obrazovka **Plnění zásobníku**. Postupujte podle pokynů na obrazovce.
   - Do první láhve sterilní vody přidejte jednu ampulku čisticího roztoku systému řízení teploty Arctic Sun™.
   - Po naplnění zásobníku se proces plnění automaticky zastaví. Dále nahrazujte láhve se sterilní vodou až do ukončení procesu plnění.
   - Když je proces **Plnění zásobníku** hotov, obrazovka se zavře.

Nepoužívejte čisticí roztok, jehož datum spotřeby uvedené na lahvičce uplynulo.

Čisticí roztok musí být skladován uvnitř dodaného pouzdra odolného vůči UV záření.

Preventivní údržba
Používání systému řízení teploty Arctic Sun™ déle než 2000 hodin bez provedení preventivní údržby může vést k závadě určitých systémových komponent a selhání zamýšlené funkce systému. Aby si systém řízení teploty Arctic Sun™ zachoval svůj výkon, je třeba provádět pravidelný servis jeho klíčových komponent.

Další informace získáte na webové stránce http://www.medivance.com/manuals, na telefonním čísle 1-800-526-4455 nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti Bard.

Kontrola plnicí hadičky
1) Zapněte systém.
2) Na obrazovce Výběr léčby pacienta stiskněte tlačítko Hypotermie, aby se zobrazila terapeutická obrazovka Hypotermie.
3) Na terapeutické obrazovce Hypotermie stiskněte tlačítko Ruční regulace, aby se otevřelo okno Ruční regulace.
4) V okně Ruční regulace nastavte cílovou hodnotu vody na 28°C a trvání na 30 minut.
5) Připojte spojku k sestavě portů plnicích hadiček.
6) Stiskněte tlačítko Nápověda a poté stiskněte tlačítko Rejstřík nápovědy. Vyberte téma Údržba a servis a podtéma Diagnostika systému a poté stiskněte tlačítko Zobrazení. Zkontrolujte, že je vstupní tlak nastaven na -7 ± 0,2.
7) Zopakujte pro všechny ventily. Pokud je vstupní tlak mimo rozsah, vyměňte dva ventily, k nimž je připojena spojka.
8) Než zařízení uvedete opět do provozu, ujistěte se, že je spojka odstraněna.

Aktualizace softwaru
Aktualizace softwaru budou poskytnuty na flash disku. Instalace aktualizací softwaru se bude provádět přes USB port na přední straně řídicího modulu.

Je-li zapnuto napájení systému, spustí se funkce aktualizace softwaru automaticky, když řídicí modul detekuje příslušné soubory na flash disku vloženém do USB portu.

Postup aktualizace softwaru:
1) Zasuňte flash disk do portu USB.
2) V průběhu instalace aktualizace softwaru se zobrazuje časovač a zmizí po ukončení postupu aktualizace softwaru.
3) Po instalaci se zobrazí nová verze softwaru v poli **Verze softwaru** v položce **Rozšířená nastavení.**

Servis
Kontaktujte zákaznickou podporu pro technickou podporu a pokyny zákaznického servisu, aby mohl patřičně kvalifikovaný technický personál opravit ty díly zařízení, které společnost Medivance považuje za opravitelné.

Kalibrace
Požadavky a pokyny ke kalibraci naleznete v servisní příručce systému řízení teploty Arctic Sun™. Kalibraci doporučujeme provádět po 2000 hodinách provozu nebo po 250 použitích podle toho, co nastane dříve.

Příloha A: Specifikace výrobku

Technický popis

Systém řízení teploty ARCTIC SUN™ je termoregulační zařízení, které monitoruje a řídí teplotu pacienta v rozsahu 32°C - 38,5°C (89,6°F - 101,3°F). Systém řízení teploty ARCTIC SUN™ se skládá z řídícího modulu a z jednorázových polštářků ARCTICGEL™ Pads.

SNÍMAČ teploty pacienta připojený k řídícímu modulu poskytuje zpětnou vazbu teploty pacienta vnitřnímu řídícímu algoritmu, který automaticky zvyšuje nebo snižuje teplotu cirkulující vody pro dosažení předem nastavené cílové teploty pacienta, kterou určuje lékař.

Systém řízení teploty ARCTIC SUN™ vytlačuje vodu s řízenou teplotou v rozmezí 4°C - 42°C (39,2°F - 107,6°F) skrz polštářky ARCTICGEL™ Pads rychlostí přibližně 0,7 litrů za minutu na jeden polštářek. Důsledkem toho dochází k tepelné výměně mezi vodou a pacientem.

Řídící modul systému řízení teploty ARCTIC SUN™ je mobilní zařízení třídy I (typ BF, IPX0 a režim provozu - nepřetržitý) podle schématu klasifikace IEC 60601-1.

Řídící modul systému řízení teploty ARCTIC SUN™ splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu a požadavky normy IEC 60601-1 a je kompatibilní s ostatními zařízeními, které také splňují požadavky této normy. Není znám žádný chybový režim řídícího modulu systému řízení teploty ARCTIC SUN™, spojený s elektromagnetickou interferencí z jiných zařízení. Úplné prohlášení k elektromagnetické kompatibilitě je uvedeno v servisní příručce systému řízení teploty ARCTIC SUN™.

Podmínky prostředí

Teplotní rozsah:
Provoz: .....10°C - 27°C (50°F - 80°F)
Skladování: .....-30°C- 50°C (-20°F - 120°F)

Při provozních teplotách nad 27°C (80°F) je překročena kapacita chlazení chladicího systému a proto je narušena funkce chlazení pacienta.

Rozsah vlhkosti (relativní vlhkost, nekondenzující)
Provoz: .....5% - 70%
Skladování: .....5% - 95%
Rozsah atmosférického tlaku:.....60 kPa až 110 kPa

Likvidace

Po skončení životnosti zlikvidujte v souladu s místními předpisy OEEZ, nebo kontaktujte svého místního dodavatele či distributora produktů společnosti BARD a sjednejte si s ním likvidaci.

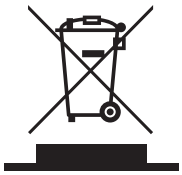
Specifikace systému řízení teploty Arctic Sun™

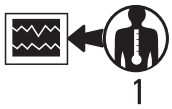
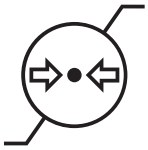
Parametr	Specifikace
Režimy terapie	Normotermie: Řízení teploty pacienta, opětovné zahřívání pacienta Hypotermie: Chlazení pacienta, opětovné zahřívání pacienta
Kapacita vyhřívání	2500 BTU/hod. / 750 W
Cirkulující kapalina	Sterilní voda
Kapacita zásobníku	3,5 litrů
typ pacientské sondy	Kompatibilní s řadou YsI 400
Vstupy teploty pacienta	Teplota pacienta 1: řízení, monitorování, poplach Teplota pacienta 2: monitorování, poplach
Rozsah zobrazování teploty pacienta	10°C - 44°C 50°F až 111,2°F přírůstky po 0,1°C /°F
Přesnost měření teploty pacienta	±0,4°C (10°C až 32°C) ±0,2°C (10°C až 38°C) ±0,4°C (38°C až 44°C) Zahrnuje ±0,1°C externí sondy
Odezvy fyziologického řídicího systému s uzavřenou smyčkou (PCLCS)	Doba do ustálení: ~4,5 h Relativní překročení: <0,5°C Překročení v rámci příkazu: <0,5°C Doba odezvy: Ohřev (max.) 33°C až 37°C: ~6 h Chlazení 37°C až 33°C: ~2 h Odchylka v ustáleném stavu: 0 Chyba sledování: 0 Poznámka: Veškeré hodnoty byly stanoveny na základě testování v simulovaném provozu.
Rozsah řízení teploty pacienta	32°C až 38,5°C 89,6°F až 101,3°F přírůstky po 0,1°C /°F
Rozsah zobrazování teploty vody	3°C až 45°C / 37,4°F až 113,0°F přírůstky po 0,1°C /°F
Rozsah řízení teploty vody (ručně)	4°C až 42°C / 39,2°F až 107,6°F přírůstky po 1°C /°F
Horní mez teploty vody	36°C až 42°C / 96,8°C až 107,6°F přírůstky po 1°C /°F
Spodní mez teploty vody	4°C až 25°C / 39,2°F až 77°F přírůstky po 1°C /°F
Čas zahřátí vody z 20°C na 37°C	8 minut (přibližně)
Akustický tlak	Tón alarmu: 70dB až 80dB ve vzdálenosti 1 metru, opakování každých 10 sekund Tón upozornění: 63dB až 71dB ve vzdálenosti 1 metru, opakování každých 25 sekund Tón připomenutí: 65dB ve vzdálenosti 3 metrů, 0,5 sekundy zapnutý/20 sekund vypnutý
Síťový vstup	100–120 VAC, 50–60 Hz, 11 A 220–240 VAC, 50–60 Hz, 5,5 A
Svodový proud	<300 pA
Rozsah relativní provozní vlhkosti	5% - 70% nekondenzující
Rozsah relativní vlhkosti při skladování	5% - 95% nekondenzující
Rozsah provozních teplot	10°C až 27°C / 50°F až 80°F
Rozsah teplot skladování	-30°C až 50°C / -20°F až 120°F
Rozsah atmosférického tlaku	60 kPa až 110 kPa
Rozměry	Výška: 89 cm (35”) Šířka: 36 cm (14”) Hloubka: 47 cm (18,5”)
Hmotnost	V prázdném stavu: 43 kg / 95 liber ; V naplněném stavu: 47 kg / 103 liber

Příloha B: Symboly

Ovládací modul systému řízení teploty ARCTIC SUN™ je vybaven následujícími symboly:

Symbol	Standardní reference	Standardní název	Název symbolu	Vysvětlující text
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.1.1	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.1.2	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.1.3	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Datum výroby	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.1.4	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Použitelné do	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.1.5	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat dávku nebo šarži.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.1.6	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, takže lze identifikovat zdravotnický prostředek.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.1.7	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, takže lze identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.3.7	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Teplotní omezení	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.3.8	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Omezení vlhkosti	Udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.4.2	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jediného zákroku.
	IEC TR 60878 Reference ISO 7010-M002	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Viz návod k použití/příručka	Znamená, že je třeba si přečíst návod k použití/příručku.
	IEC TR 60878 referenční číslo 6050	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Číslo modelu	K identifikaci čísla modelu nebo čísla typu produktu. Při použití tohotosymbolu, by mělo být číslo modelu nebo typové číslo výrobku doplněno tímto symbolem.

Symbol	Standardní reference	Standardní název	Název symbolu	Vysvětlující text
	IEC TR 60878 referenční číslo 5334	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Aplikovaná část typu BF odolná defibrilaci	K identifikaci aplikované části BF odolné proti účinku defibrilátoru vyhovující normě IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 referenční číslo 5041	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Upozornění na horký povrch	Znamená, že označená položka může být horká a nemělo by se jí dotýkat bez opatrnosti.
	IEC TR 60878 Reference ISO 7010-W012	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Varování; elektřina	Varování před elektřinou.
	IEC TR 60878 Reference 7010-P017	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Netlačit	Označuje zákaz na tlačení na předmět.
	IEC TR 60878 Reference IEC 7010-W001	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Obecné varovné znamení	Označuje obecné varování.
	IEC TR 60878 referenční číslo 5007 a 5008	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Spínač zap./vyp. napájení	Označuje spínač zap./vyp. napájení
	IEC TR 60878 referenční číslo 5021	Grafické symboly pro elektrická zařízení v lékařské praxi	Ekvipotenciálnost	Chcete-li identifikovat svorky, které při vzájemném propojení vedou různé části zařízení nebo systému ke stejnému potenciálu, přičemž nemusí nutně být potenciálem země (uzemnění), např. pro místní pospojování.
	Směrnice 2002/96/ES (OEEZ)	Označení elektrických a elektronických zařízení v v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/96/ES (OEEZ)	Stav likvidace toku odpadu	Nelikvidujte elektronické produkty do běžného odpadu
	21CFR801.15	Označení; prostředky na předpis	Pouze pro použití na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 č. 6060101	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon	ETL monogram	Podle ETL Intertek modely systému řízení teploty ARCTIC SUN™, které jsou opatřeny monogramem ETL, potvrzují splnění norem AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 a jsou certifikovány podle CSA C22.2 č. 60601-1.

Symbol	Standardní reference	Standardní název	Název symbolu	Vysvětlující text
	ISO 7000 referenční číslo 3650	Grafické symboly pro použití na zařízení	Univerzální sériová sběrnice (USB)	Označuje port USB
	neuplatňuje se	neuplatňuje se	neuplatňuje se	Označuje vypouštěcí ventil
	neuplatňuje se	neuplatňuje se	neuplatňuje se	Označuje, že při plnění řídicího modulu systému řízení teploty ARCTIC SUN™ se má používat pouze sterilní voda.
	neuplatňuje se	neuplatňuje se	neuplatňuje se	Označuje pacientskou teplotu 1, vstup pro pacientskou teplotní sondu pro monitorování a řízení.
	neuplatňuje se	neuplatňuje se	neuplatňuje se	Označuje pacientskou teplotu 2, vstup pro pacientskou teplotní sondu pro monitorování.
	neuplatňuje se	neuplatňuje se	neuplatňuje se	Označuje výstup teploty pacienta, tedy výstup teploty pacienta do externího nemocničního monitoru.
	neuplatňuje se	neuplatňuje se	neuplatňuje se	Označuje mechanické nebezpečí
	neuplatňuje se	neuplatňuje se	neuplatňuje se	Jednotkové množství
	ISO 15223-1 referenční číslo 5.3.9	Zdravotnické prostředky – symboly, které mají být použity na dodávaných štítcích, označení a informacích dodávaných se zdravotnickými prostředky	Mezní hodnota atmosférického tlaku:	Udává rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.

Příloha C: Elektromagnetická kompatibilita

Elektrické zdravotnické přístroje vyžadují speciální opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility. Zajistěte, aby byl systém řízení teploty Arctic Sun™ nainstalován a používán podle poskytnutých informací o elektromagnetické kompatibilitě. Dále jsou uvedeny pokyny a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě pro systém řízení teploty Arctic Sun™.

- Používání jiného příslušenství či jiných kabelů, než specifikuje či prodává společnost Medivance, se nedoporučuje. Používání neschváleného příslušenství či neschválených kabelů může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému řízení teploty Arctic Sun™.
- Pokud je systém řízení teploty Arctic Sun™ používáno přímo vedle jiného zařízení nebo v sestavě s jinými přístroji, měl by uživatel systému řízení teploty Arctic Sun™ pravidelně kontrolovat, aby se ujistil, že v tomto prostředí funguje normálně.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské elektrické přístroje.

Příslušenství a kabely schválené společností Medivance pro použití spolu se systémem řízení teploty Arctic Sun™	Č. součásti
Teplota v kabelu - Nellcor	735-02
Teplota v kabelu - Bard	735-03
Teplota v kabelu - Rusch	735-04
Teplota v kabelu - GE	735-05
Teplota v kabelu - Phillips	735-06
Teplota ve vnější části kabelu - Nellcor	735-52
Teplota ve vnější části kabelu - Bard	735-53
Teplota ve vnější části kabelu - Rusch	735-54
Teplota ve vnější části kabelu - GE	735-55
Teplota ve vnější části kabelu - Phillips	735-56
Napájecí kabel, USA, Kanada, Mexiko	733-00
Napájecí kabel, kontinentální Evropa	733-01
Napájecí kabel, Velká Británie, Irsko	733-02
Napájecí kabel, Austrálie, Nový Zéland	733-03
Napájecí kabel, kontinentální Čína	733-04
Napájecí kabel, Brazílie	733-05
Napájecí kabel, Švýcarsko	733-07
Napájecí kabel, Jižní Afrika	733-08
Souprava přenosového modulu rozhraní	760-00
Přenosový modul rozhraní	761-00
kabel RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 tabulka 1		
Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém řízení teploty Arctic Sun™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenou specifikací. Zákazník nebo uživatel systému řízení teploty Arctic Sun™ musí zajistit, že přístroj se bude používat v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Doporučení pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém řízení teploty Arctic Sun™ využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení elektronických zařízení v jeho okolí.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 tabulka 1 (pokrač.)		
RF emise CISPR 11	Třída A	Systém řízení teploty Arctic Sun™ je vhodné k použití ve všech zařízeních kromě domácností, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické rozvodné síti určené k napájení obytných budov.
Emise harmonických IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 tabulka 2			
Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Jednotka systému řízení teploty Arctic Sun™ je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel jednotky systému řízení teploty Arctic Sun™ by se měl ujistit, zda se zařízení v takovém prostředí používá.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Určené elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontaktně ±8 kV vzduch	±6kV kontaktně ±8 kV vzduch	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, pak by relativní vlhkost měla být nejméně 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí sítě ±1 kV pro přívodní/ výstupní sítě	±2 kV pro napájecí sítě ±1 kV pro přívodní/ výstupní sítě	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impuls	±1 kV v diferenciálním režimu (mezi vedeními) ±2 kV v běžném režimu (mezi vedením a zemí)	±1 kV v diferenciálním režimu (mezi vedeními) ±2 kV v běžném režimu (mezi vedením a zemí)	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních vedeních napětí IEC 61000-4-11	<5% UT (95% pokles v UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) na 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) na 25 cyklů <5% UT (>95% pokles v UT) za 5 sekund	<5% UT (95% pokles v UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) na 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) na 25 cyklů <5% UT (>95% pokles v UT) za 5 sekund	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Požaduje-li uživatel používání systému řízení teploty Arctic Sun™ i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet systém řízení teploty Arctic Sun™ ze zdroje nepřetržitého napájení s dostatečnou kapacitou k provozování jednotky po maximální požadovanou dobu přerušení.
Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	Elektromagnetická pole se síťovou frekvencí by měla být na úrovni charakteristické pro běžné umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Upozornění: UT je střídavé elektrické napětí před použitím testovací hladiny.			

Příloha C: Elektromagnetická kompatibilita (pokračování)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 bod 5.2.2.2 tabulka 4:

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém řízení teploty ARCTIC SUN™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenou specifikací. Zákazník nebo uživatel systému řízení teploty ARCTIC SUN™ musí zajistit, že se bude jednotka používat v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Určené elektromagnetické prostředí
Řízená radiová frekvence IEC 610004-6 Vyzařovaná radiová frekvence IEC 610004-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v blízkosti jakékoli části systému řízení teploty ARCTIC SUN™, včetně kabelů, a to na vzdálenost kratší než je doporučená dělicí vzdálenost vypočítaná z rovnice použitelné pro danou frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost d = 1,2 VP d = 1,2 VP 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 VP 800MHz až 2,5GHz, kde P je maximální jemnovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce a d je doporučená dělicí vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým[a] měřeníma v místě má být menší než povolená úroveň ve všech frekvenčních rozsazích[b]. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetický přenos jeovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

[a] Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou například základnové stanice pro rádiové telefony (mobilní, bezdrátové) a pohyblivé radiostanice, amatérské radiostanice, rádiové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. K posouzení vlivu pevných rádiových vysílačů na elektromagnetické prostředí je nutno provést průzkum místa z hlediska elektromagnetického šíření. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se používá systém řízení teploty ARCTIC SUN™, přesahuje použitelnou úroveň vysokofrekvenční shody popsanou výše, je třeba jednotku sledovat a ověřit normální fungování. Pokud pozorujete neobvyklé chování, může být nezbytné podniknout dodatečná opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému řízení teploty ARCTIC SUN™.
[b] Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 bod 5.2.2.2 tabulka 6:

Doporučená dělicí vzdálenost mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a systémem řízení teploty ARCTIC SUN™

Vysokofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit elektrický zdravotnický prostředek. Systém řízení teploty ARCTIC SUN™ je určena k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel systému řízení teploty ARCTIC SUN™ může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že zachová minimální vzdálenost mezi systémem řízení teploty ARCTIC SUN™ a přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači), jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W)	Dělicí vzdálenost v metrech (m) podle kmitočtu vysílače		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 VP	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače s nominálním maximálním výstupním výkonem, který zde není uveden, lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro daný kmitočet vysílače, kde P je výkonová zatížitelnost při maximálním výstupu vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.
POZNÁMKA 1 V pásmu 80 MHz až 800 MHz se používá separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Příloha D: Záruka

Omezená záruka

Společnost Bard Medical Division, CR Bard, Inc. („Bard“) zaručuje původnímu zákazníkovi, že každý řídicí modul Arctic Sun™ („zařízení“) a polštářek ArcticGel („spotřební materiál“) nebudou mít po dobu uvedenou na označení závady na provedení a materiálech, a pokud tato doba není stanovena, pak po dobu jednoho roku od data nákupu. Pokud se ukáže, že je zařízení nebo spotřební materiál vadný, může být toto zařízení nebo spotřební materiál podle uvážení společnosti Bard opraven, vyměněn, nahrazen nebo zlevněn. Pro zařízení je možné zakoupit komplexní pozáruční servisní plán. Záruka se vztahuje na všechny součásti a práci spojenou s vadami materiálu a provedení zařízení a spotřebního materiálu. Společnost Bard podle svého uvážení rozhodne, zda má být zařízení nebo spotřební materiál opraven na místě nebo v servisním středisku společnosti Bard. Pokud má být zařízení nebo spotřební materiál vrácen k opravě, společnost Bard dodá obalové materiály a zaplatí za pozemní přepravu. Zákazník je však povinen zařízení nebo spotřební materiál připravit a zabalit k přepravě na vlastní náklady. Jakýkoli požadavek na urychlenou přepravu bude na náklady zákazníka. Jakákoli neoprávněná oprava zařízení nebo spotřebního materiálu provedená během záruční doby má za následek neplatnost záruky. Každé vrácení musí být společností Bard předem schváleno. Odpovědnost společnosti Bard podle této záruky na výrobek se nevztahuje na jakékoli zneužití, náhodné poškození, nevhodné použití, nesprávné skladování, úpravy, další výrobu, balení nebo zpracování, náhodné poškození nebo poškození způsobené nevhodným použitím zařízení, poškození způsobené použitím vody z vodovodu místo destilované vody, běžnou údržbou, rekalibrací nebo opravou jakoukoli osobou nebo subjektem, který není autorizován zástupcem společnosti Bard.

Zřeknutí se odpovědnosti.

I. VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ SPOLEČNOSTÍ BARD A JE NÁHRADOU ZA JAKÉKOLI DALŠÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ NEBO ZÁKONNÉ, VČETNĚ vlastnictví, neporušování, nezasahování, vzájemné provozuschopnosti, kvality nebo stavu, přesnosti, úplnosti, prodejnosti, vhodnosti pro konkrétní účel nebo absence jakýchkoli skrytých nebo zjevných vad.

II. ZÁKAZNÍK JE POVINEN SI PROVÉST VLASTNÍ VÝZKUM A ODPOVÍDÁ ZA PÉČI O SVÉ PACIENTY A ZA URČENÍ VHODNOSTI ZAŘÍZENÍ A SPOTŘEBNÍCH MATERIÁLŮ PRO JEHO POUŽITÍ. ZÁKAZNÍK BERE NA VĚDOMÍ, ŽE společnost Bard není odpovědná za poskytování lékařské péče nebo lékařských služeb pacientům zákazníka nebo jiné osobě. Zařízení a spotřební materiál jsou nástroje, které má používat zákazník, ale nenahrazují profesionální dovednosti ani úsudek. Poskytnutím zařízení a spotřebního materiálu zákazníkovi se společnost Bard ani žádný zaměstnanec společnosti Bard nezapojuje do lékařské praxe. Zákazník je odpovědný za ověření přesnosti, úplnosti a vhodnosti jakýchkoli lékařských, pacientských, právních nebo jiných výsledků, údajů nebo informací zadaných, přijatých, zpracovaných, uložených, přenášených, vyrobených, zobrazených nebo použitých ve spojení se zařízením a spotřebním materiálem. Zákazník přebírá veškerá rizika a závazky spojené s použitím těchto informací, ať už jsou tyto informace použity samostatně nebo v kombinaci s jinými informacemi. Společnost Bard neodpovídá za výkon, podporu ani jakýkoli jiný aspekt technologického prostředí zákazníka.

III. ZÁKAZNÍK BERE NA VĚDOMÍ, ŽE POČÍTAČOVÉ A TELEKOMUNIKAČNÍ SYSTÉMY NEJSOU BEZCHYBNÁ ZAŘÍZENÍ A OBČAS DOCHÁZÍ K OBDOBÍM ODSTÁVKY. SPOLEČNOST BARD NEZARUČUJE, ŽE POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ A JEHO VLASTNOSTI PŘIPOJENÍ BUDOU NEPŘERUŠOVANÉ, VČASNÉ, BEZPEČNÉ NEBO BEZCHYBNÉ, NEBO NENASTANE ZTRÁTA OBSAHU. SPOLEČNOST BARD NEZARUČUJE ANI ŽÁDNÉ PŘIPOJENÍ K TECHNOLOGICKÉMU PROSTŘEDÍ ZÁKAZNÍKA NEBO PŘENOS Z NĚJ.

IV. **Vyloučení**. Výše uvedené záruky se nevztahují na selhání jakéhokoli zařízení nebo spotřebního materiálu způsobené (i) zneužitím, zanedbáním nebo nevhodným použitím ze strany zákazníka nebo v důsledku jakéhokoli nedodržení povinností zákazníka; (ii) selháním nebo poruchou jakéhokoli prvku technologického prostředí zákazníka nebo způsobené použitím jiným způsobem, než jak je výslovně povoleno společností Bard; (iii) neprováděním údržby fyzického prostředí pro zařízení ze strany zákazníka (včetně běžné údržby) uvedené v příslušné dokumentaci poskytnuté společností Bard; (iv) škodlivým softwarem, který nezavedla společnost Bard nebo (v) pokud zákazník neumožní instalaci jakýchkoli softwarových aktualizací nebo upgradů.

ODPOVĚDNOST A OPRAVNÉ PROSTŘEDKY UVEDENÉ V TÉTO OMEZENÉ ZÁRUCE ZÁLEŽÍ VÝHRADNĚ NA SPOLEČNOSTI BARD A OPRAVNÝCH PROSTŘEDCÍCH, KTERÉ JSOU PRO ZÁKAZNÍKA ZA TENTO PRODUKT K DISPOZICI, AŤ UŽ SMLUVNĚ, OBČANSKOPRÁVNĚ (VČETNĚ ZANEDBÁNÍ) NEBO JINAK, A SPOLEČNOST BARD NENÍ VŮČI ZÁKAZNÍKOVI ODPOVĚDNA ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z MANIPULACE NEBO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ NEBO SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU SPOLEČNOSTI BARD, ANI POKUD BYLA SPOLEČNOST BARD NA MOŽNOST NEBO PRAVDĚPODOBNOST PODOBNÝCH ŠKOD UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BARD V RÁMCI TÉTO ZÁRUKY V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEKROČÍ NÁKUPNÍ CENU ZAPLACENOU ZÁKAZNÍKEM ZA TYTO ZAŘÍZENÍ A SPOTŘEBNÍ MATERIÁL.

Podmínky servisu

Pokud je dostupnost zařízení pro léčbu pacienta zásadní, je povinností zákazníka zakoupit si záložní zařízení. Přestože se společnost Bard pokusí v rámci záruky neprodleně zařízení opravit, včasnost opravy není zaručena.

Zákazník je odpovědný za údržbu zařízení podle harmonogramů a pokynů v dokumentaci dodávané ke každému systému. Společnost Bard poskytuje vzdálenou technickou podporu v době od 8:00 do 17:00 časového pásma MT a nepřetržitou nouzovou telefonickou podporu. Ohledně všech požadavků týkajících se servisu kontaktujte zákaznický servis. K zajištění efektivního servisu jednotky bude vyžadován podrobný popis problému nebo požadovaného servisu, výrobní číslo jednotky a kontaktní informace. Zákazník musí poskytnout pracovníky, kteří pomohou technické podpoře při odstraňování problémů.

Zapůjčené zařízení

Je-li zařízení v rámci záruky vráceno k provedení servisu, může být podle dostupnosti zákazníkovi k dispozici zapůjčené zařízení, a to bezplatně na vyžádání po celou dobu trvání servisu. Zákazník je odpovědný za nastavení zapůjčeného zařízení a za přípravu a zabalení zařízení pro zpětnou přepravu podle dokumentace. Zákazník je rovněž odpovědný za péči a údržbu zapůjčeného zařízení a veškerého příslušenství po dobu, co bude zařízení v jeho držení. Za jakoukoli ztrátu nebo poškození nese výhradní odpovědnost zákazník. Zapůjčené zařízení musí být vráceno do 7 dnů po vrácení opraveného zařízení, jinak budou účtovány poplatky za pronájem ve výši 50 USD denně. Zapůjčené zařízení bude odesláno pozemní přepravou na náklady společnosti Bard. Jakýkoli požadavek na urychlenou přepravu bude na náklady zákazníka.

Mimozáruční servis

Pro zařízení, na která se již nevztahuje záruka, jsou k dispozici díly a servis za poplatek prostřednictvím zákaznického servisu. Na požádání může společnost Bard poskytnout odhad nákladů na opravu v závodě. Společnost Bard bude od zákazníka k zahájení opravy vyžadovat nákupní objednávku. Pokud bude později zjištěno, že zařízení vyžaduje opravu, která přesahuje původní odhad, společnost Bard se před pokračováním v opravě obrátí na zákazníka s žádostí o autorizaci.

İçindekiler

Bölüm 1 – Başlarken 229
Kullanım Endikasyonları 229
Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar 229
Komplikasyonlar 230
Sistem Kurulumu 230
Bölüm 2 – Hasta Tedavisi 230
ARCTICGEL™ Pedlerin Yerleştirilmesi 230
ARCTICGEL™ Pedlerin Bağlanması 230
Sıcaklık Probunun Yerleştirilmesi 230
Hasta Tedavi Seçimi 230
Normotermi Başlatılması (Hastayı Kontrol Et ve Hastayı Tekrar Isıt) 231
Hipotermi Başlatılması (Hastayı Soğut ve Hastayı Tekrar Isıt) 231
Tedavi Sonu 231
Bölüm 3 – Normotermi Ayarları 231
Normotermi Ayarları 231
Bölüm 4 – Hipotermi Ayarları 232
Hipotermi Ayarları 232
Bölüm 5 – Gelişmiş Kurulum 232
Bölüm 6 – Alarmlar ve Uyarılar 232
Alarmlar 232
Ana Güvenlik Alarmları 232
Düzeltilemeyen Alarmlar 233
Düzeltilebilen Alarmlar 233
Uyarılar 233
Bölüm 7 – Bakım ve Servis 233
Temizlik ve Bakım 233
Önleyici Bakım 233
Sıvı Dağıtım Hattının İncelenmesi 233
Yazılım Güncellemesi 234
Servis 234
Kalibrasyon 234
Ek A: Ürün Teknik Özellikleri 234
Teknik Açıklama 234
Ortam Koşulları 234
İmha 234
ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Teknik Özellikleri 235
Ek B: Semboller 236
Ek C: Elektromanyetik Uyumluluk 239
Ek D: Garanti 241

Bölüm 1 – Başlarken

Kullanım Endikasyonları

Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi, tüm yaşlardan yetişkin ve pediatrik hastalarda hasta sıcaklığının izlenmesi ve kontrolü için kullanılan bir termal düzenleme sistemidir.

Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Uyarılar

- Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi cihazını yanıcı maddelerle birlikte kullanmayın, aksi takdirde patlama ve/veya yangına sebebiyet verilebilir.
- Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi kullanılırken yüksek frekanslı cerrahi aletler veya endokardiyal kateterler kullanmayın.
- Elektrik çarpması riski ve tehlikeli hareketli parçalar mevcuttur. Cihazın içinde kullanıcının onarabileceği parçalar yoktur. Kapakları çıkarmayın. Servis işlemlerini yetkili personele yaptırın.
- Elektrik kablosunda hastane sınıfı bir fiş vardır. Topraklama güvenilirliğinin sağlanması için fişin "hastane kullanımı" veya "hastane sınıfı" etiketli eşdeğer bir prize takılması gerekir.
- Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi cihazını kullanırken, Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ile ısıtma veya soğutma esnasında kullanımda olan su battaniyeleri ve su jelleri gibi diğer tüm termal iletken sistemlerin hasta sıcaklık kontrolünü etkileyebileceği veya engelleyebileceğini unutmayın.
- ArcticGel™ Pedleri transdermal tedavi bantları üzerine yerleştirmeyin, aksi takdirde ısınma verilen ilacı artırarak hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ameliyathane ortamında kullanıma yönelik değildir.
- Medivance test, eğitim ve tanıtım amaçlı sıcaklık simülatörleri (sabit değer rezistansları) sağlar. Bu cihazı veya başka bir yöntemi, sistem hastaya bağlıyken hiçbir zaman normal hasta sıcaklık geribildirimi kontrolünü atlamak için kullanmayın. Bunun yapılması hastanın şiddetli hipotermi veya hipertermi ile ilişkili tehlikelere maruz kalmasına neden olur.

Dikkat Edilecek Noktalar

- Bu ürün eğitimli ve yetkili tıbbi personel tarafından veya bu personelin denetimi altında kullanılmalıdır.
- ABD Federal Kanunlarına göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatı ile satılabilir.
- Yalnızca steril su kullanın. Başka sıvıların kullanılması Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi'ne zarar verecektir.
- Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi'ni hareket ettirirken, kumanda cihazını bir engelin üzerine kaldırırken dengeyi sağlamak için her zaman kolu kullanın.
- Uygun akışı sağlamak ve sızıntı riskini en aza indirmek için hastanın yatak yüzeyi zeminden 30 ila 60 inç (75 cm ila 150 cm) mesafede olmalıdır.
- Özel parametrelerin uygun olup olmadığını belirlemekten klinisyen sorumludur. Yeni ayarlar Gelişmiş Kurulum ekranında yeni varsayılan değerler olarak kaydedilmezse sistem kapatıldığında parametrelerdeki tüm değişiklikler varsayılan değerlere geri dönecektir. Küçük hastalar (≤30 kg) için, şu ayarların kullanılması tavsiye edilir:
  Su Sıcaklığı Üst Sınırı ≤40°C (104°F);
  Su Sıcaklığı Alt Sınırı ≥10°C (50°F); Kontrol Stratejisi =2. Hasta Sıcaklığı Yüksek ve Hasta Sıcaklığı Düşük uyarı ayarlarının kullanılması tavsiye edilir.
- Hasta sıcaklığı yönetimi için Manuel Kontrol önerilmez. Operatörün, otomatik hasta sıcaklığı izleme ve kontrolü için otomatik tedavi modlarını (örn. Kontrol, Hasta, Soğutma, Yeniden Isıtma) kullanması önerilir.
- Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi, sisteme bağlanan sıcaklık probu yardımıyla hastanın vücut sıcaklığını izleyecek ve kontrol edecektir. Klinisyen, prosedürün başında sıcaklık probunu doğru biçimde yerleştirmekten ve hasta probunun hassasiyeti ve yerleşimini kontrol etmekten sorumludur.
- Medivance, hasta sıcaklığını doğrulamak için hasta sıcaklığının ikinci bir yerden ölçülmesini tavsiye eder. Medivance, sürekli izleme ve güvenlik alarmı özelliklerine sahip olduğu için Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Sıcaklık 2 girişine ikinci bir hasta sıcaklık probu bağlanmasını tavsiye eder. Alternatif olarak, hasta sıcaklığı başka bağımsız aletlerle düzenli olarak doğrulanabilir.
- Gösterilen sıcaklık grafiği sadece genel bilgi amaçlıdır ve tedavi kararları için kullanılan standart tıbbi kayıt belgelerinin yerine kullanılması uygun değildir.
- Durdur Modunda hasta sıcaklığı kontrol edilmez ve alarmlar devre dışıdır. Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Durdur Modunda iken hasta sıcaklığı artabilir veya azalabilir.
- Kullanım öncesinde ve sırasında sistemde hava sızıntıları olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Pedler kullanıma hazırlanamıyorsa veya ped dönüş hattında önemli bir sürekli hava sızıntısı tespit edilirse, bağlantıları kontrol edin. Gerekirse, sızıntı yapan pedi değiştirin. Sızıntı daha düşük akış hızlarına neden olabilir ve sistemin performansında düşüş görülebilir.
- Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi yalnızca ArcticGel™ Pedlerle kullanıma yöneliktir.
- ArcticGel™ Pedler yalnızca Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ile kullanıma yöneliktir.
- ArcticGel™ Pedler tek hastada kullanıma yönelik steril olmayan pedlerdir. Yeniden işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Steril ortamda kullanılması halinde, pedler hekimin talebine göre ya steril hazırlıktan ya da steril sargıdan önce yerleştirilmelidir. ArcticGel™ Pedler steril bir yüzeye yerleştirilmemelidir.
- Pedler açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kit açıldıktan sonra pedleri saklamayın.
- ArcticGel™ Pedler ülserasyon, yanık, ürtiker veya döküntü işaretleri olan cilt üzerine yerleştirilmemelidir.
- Hidrojel malzemelere karşı bilinen alerjiler söz konusu olduğunda, cilt alerjisi veya hassasiyeti geçmişi bulunan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Hasta hatlarının bağlantısı kesildiğinde dolaşım suyunun steril alanı kirletmesine izin vermeyin.
- Hidrojelin su içeriği pedin cilde yapışmasını ve iletkenliğini etkileyerek, dolayısıyla hasta sıcaklığı kontrolünün etkinliğini bozabilir. Pedlerin nemli ve yapışkan olarak kalıp kalmadığını düzenli olarak kontrol edin. Hidrojel cilde eşit oranda yapışma özelliğini kaybettiğinde pedleri değiştirin. Pedlerin en azından her 5 günde bir değiştirilmesi tavsiye edilir.
- ArcticGel™ Pedleri keskin nesnelerle delmeyin. Delikler sıvı yoluna hava girmesine neden olarak performansı düşürebilir.
- Özellikle cilt yaralanması riski yüksek olan hastalarda uygunsa ArcticGel™ Pedlerin altındaki hasta derisini sık sık kontrol edin. Olası cilt yaralanmaları arasında morarma, yırtılma, cilt ülserasyonu, su toplama ve nekroz yer alır. Basınç, süre ve sıcaklığın birlikte etkisiyle deride yaralanma meydana gelebilir. ArcticGel™ Pedlerin altına minder veya başka konumlandırma araçları yerleştirmeyin. Ped manifoldları veya hasta hatlarının altına konumlandırma araçları yerleştirmeyin.
- Sıcaklık değişim hızı ve nihai olarak erişilebilir olası hasta sıcaklığı birçok faktörden etkilenir. Tedavi uygulaması, izleme ve sonuçlar mevcut hekimin sorumluluğu altındadır. Hasta makul bir süre içinde hedef sıcaklığa erişemezse cilt yaralanması riskini artırabilecek şekilde cilt uzun bir süre boyunca düşük veya yüksek su sıcaklıklarına maruz kalmış olabilir. Bu ped boyutunun/kapsama alanının ve özel parametre ayarlarının hasta ve tedavi hedefleri için doğru olduğundan emin olun ve uygun akış hızı için ArcticGel™ pedinin kullanma talimatlarına bakın. Hastanın soğutulması için, aşırı sıcak odalar, ısı lambaları ve ısıtılan nebülizörler gibi çevresel faktörlerin ortadan kaldırılmasını ve hasta titremesinin denetim altında tutulmasını sağlayın. Aksi takdirde, asgari su sıcaklığını artırmayı, hedef sıcaklığı ulaşılabilir bir ayara getirmeyi veya tedaviyi kesmeyi deneyin. Hastanın ısıtılması için, azami su sıcaklığını azaltmayı, hedef sıcaklığı ulaşılabilir bir ayara getirmeyi veya tedaviyi kesmeyi deneyin.
- Altta yatan tıbbi veya fizyolojik koşullar nedeniyle, bazı hastalar basınç ve ısı veya soğuktan kaynaklanan cilt hasarına daha yatkındır. Risk grubundaki hastalar arasında, diyabet, periferik damar hastalığı, beslenme bozukluğu, steroid kullanımı veya yüksek dozda vazopresör tedavisi nedeniyle zayıf doku perfüzyonu veya zayıf deri bütünlüğü olan hastalar vardır. Gerekirse, cilt yaralanmasını önlemek için hastanın altında basıncı giderici veya basıncı azaltıcı aygıtlar kullanın.
- İdrar, antibakteriyel solüsyonlar veya diğer maddelerin ArcticGel™ Pedlerin altında birikmesine izin vermeyin. İdrar ve antibakteriyel maddeler ped hidrojeli tarafından emilerek kimyasal hasara ve ped yapışkanlığının kaybolmasına neden olabilir. Bu sıvıların hidrojel ile temas etmesi halinde pedleri derhal değiştirin.
- ArcticGel™ Pedleri elektro-cerrahi topraklama pedi üzerine yerleştirmeyin. Isı kaynaklarının kombinasyonu cilt yanıklarına neden olabilir.
- Gerekirse, defibrilasyon pedlerini ArcticGel™ pedleri ve hastanın cildi arasına yerleştirin.
- Kullanım sona erdiğinde ArcticGel™ Pedleri dikkatli bir şekilde hastanın cildinden kaldırın. Kullanılmış ArcticGel™ Pedleri tıbbi atıklara ilişkin hastane prosedürlerine uygun olarak atın.
- USB veri yuvası sadece bağımsız USB bellek aygıtı ile kullanılmalıdır. Hasta tedavisi sırasında şebeke elektriği ile çalışan başka bir cihaza bağlamayın.
- Kullanıcılar üretici tarafından önerilen temizleme veya dekontaminasyon yöntemlerinden başka yöntemler kullanmamalı ya da önerilen yöntemlerin ekipmana zarar verip vermeyeceğini önceden üreticiye danışmalıdır. Sisteme zarar verebileceğinden çamaşır suyu (sodyum hipoklorit) kullanmayın.
- Medivance Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi kullanım, bakım, modifikasyon veya servis prosedürleri Medivance tarafından öngörülen prosedürlerden farklı ise, Medivance hasta güvenliği veya ekipmanın performansından sorumlu olmayacaktır. Prosedürleri uygulayan kişiler gerekli eğitim ve niteliklere sahip olmalıdır.

Komplikasyonlar

Hedeflenen Sıcaklık Yönetimi vücutta şunlar gibi, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, patofizyolojik yan etkileri tetikleyebilir: kardiyak disritmi, elektrolit ve pH dengesi, metabolik değişiklikler, hemodinamik değişiklikler, kan glukozu dengesi, enfeksiyon, titreme. Ayrıca koagülasyonu, solunum sistemini, böbrek sistemini ve nörolojik sistemi etkileyebilir. Hasta sıcaklığının kontrolü yalnızca nitelikli bir sağlık uzmanının gözetimi altında gerçekleştirilmelidir.

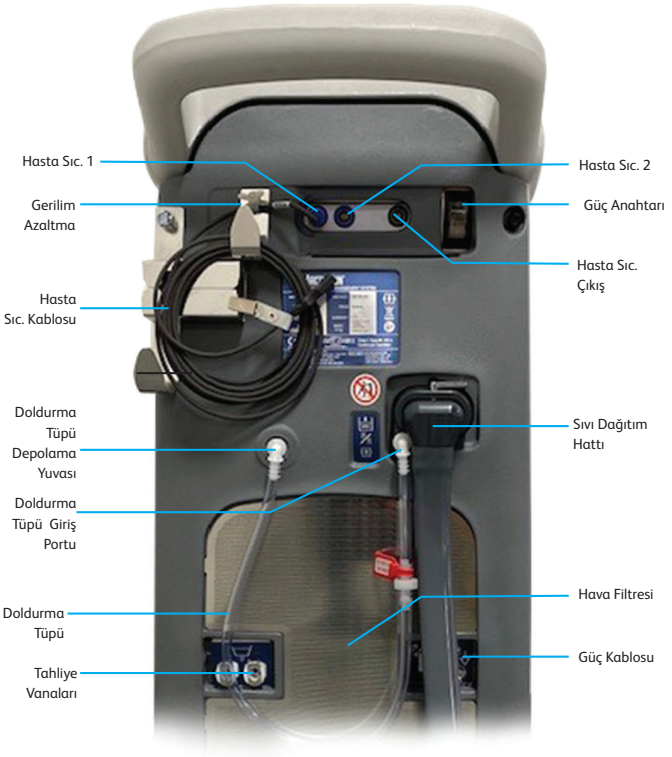
Sistem Kurulumu

Paketten Çıkarma

1) ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü ve aksesuarlarını paketinden çıkarın.
2) Soğutucu yağının oturması için montaj ve kurulum prosedürünü tamamlamadan önce kontrol modülünün en az 2 saat boyunca dik durmasını sağlayın. Aksi takdirde, soğutucu kompresöründe hasar meydana gelebilir.

Bağlantılar

1) ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülüyle birlikte yalnızca Medivance onaylı kablolar ve aksesuarlar kullanın. Sıvı Dağıtım Hattı, Hasta Sıc 1 kablosu, Hasta Sıc 2 kablosu (opsiyonel) ve Doldurma Tüpünü kontrol modülünün arkasına bağlayın.
2) Elektrik Kablosunu duvar prizine takın. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi cihazını elektrik kablosuna erişimi kısıtlamayacak şekilde yerleştirin.



Güç Açık

1) Güç Düğmesini çevirerek gücü ON (AÇIK) konuma getirin.
2) Kontrol modülü otomatik olarak bağımsız güvenlik alarmı ile ilgili kısa bir öz sınama gerçekleştirecektir.
3) Başlangıç ekranında Yeni Kullanıcı Eğitim modülü seçeneği mevcuttur.
4) Öz sınama tamamlandıktan sonra, kontrol panelinde **Hasta Tedavi Seçimi** ekranı belirecektir.

Hazneyi Doldurma

1) Hazneyi sadece steril suyla doldurun.
2) İlk kurulumda hazneyi doldurmak için dört litre su gerekli olacaktır.
3) Steril suya bir flakon ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Temizlik Solüsyonu ekleyin.
4) **Hasta Tedavi Seçimi** ekranından, Yeni Hasta başlığı altında **Normotermi** veya **Hipotermi** düğmesine basın.
5) **Hipotermi** veya **Normotermi** tedavi ekranından, **Hazneyi Doldur** düğmesine basın.
6) **Hazneyi Doldur** ekranı açılacaktır. Ekranda yer alan talimatları uygulayın.

İşlev Doğrulaması

Kontrol modülünün ilk montajı ve kurulumundan sonra aşağıdaki işlev doğrulamasını gerçekleştirin.

1) Kontrol modülünü **Açık** konuma getirin
2) **Hasta Tedavi Seçimi** ekranından, **Hipotermi** tedavi ekranını görüntülemek için **Hipotermi** düğmesine basın.
3) **Hipotermi** tedavi ekranından, **Manüel Kontrol** penceresini açmak için **Manüel Kontrol** düğmesine basın.
4) **Manüel Kontrol** su hedef sıcaklığını 40°C ve süreyi 30 dakika olarak ayarlamak için Yukarı ve Aşağı okları kullanın.
5) **Manüel Kontrol**'ü başlatmak için **Başlat** düğmesine basın. Sistemin dengelenmesi için en az 3 dakika bekleyin.
6) **Hipotermi** tedavi ekranındaki **Sistem** durumu alanından akış hızını ve su sıcaklığını takip edin.
7) Akış hızının en az dakikada 1,5 litre olmasına dikkat edin.
8) Su sıcaklığının 30°C seviyesine çıktığını doğrulayın.
9) **Durdur** düğmesine basın.
10) Manüel Kontrol su hedef sıcaklığını 4°C ve süreyi 30 dakika olarak ayarlayın.
11) **Manüel Kontrol**'ü başlatmak için **Başlat** düğmesine basın.
12) **Hipotermi** tedavi ekranındaki **Sistem** durumu alanından akış hızını ve su sıcaklığını takip edin. Su sıcaklığının 6°C seviyesine düştüğünü doğrulayın.
13) **Manüel Kontrol**'ü durdurmak için **Durdur** düğmesine basın.
14) **Manüel Kontrol** penceresini kapatmak için **İptal** düğmesine basın.
15) Kontrol modülünü **Kapalı** konuma getirin.

Bölüm 2 – Hasta Tedavisi

ARCTICGEL™ Pedlerin Yerleştirilmesi

ARCTICGEL™ Pedlerle birlikte verilen Kullanım Talimatlarını okuyun. Yerleştirmeden önce pedlerde hasar olup olmadığını inceleyin.

ARCTICGEL™ Pedlerin Bağlanması

Ped hattı tüpünü tutarak, boştaki ped hattı konnektörünü Sıvı Dağıtım Hattı manifolduna takın. Bağlantı yaparken kanatları sıkıştırmayın veya bastırmayın. Konnektör yerine oturacaktır. Kullanmadan önce cihazın yüzeyinde mekanik hasar olmadığını kontrol edin.

Sıcaklık Probunun Yerleştirilmesi

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ile hasta sıcaklık kontrolü için, Kontrol Modülünün arkasındaki Hasta Sıcaklık 1 konnektörüne bağlanan kalıcı sıcaklık probu tarafından hastanın sıcaklığına ilişkin geri bildirim sağlanması gerekir. Bunun için piyasadan temin edilebilecek Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) uyumlu hasta sıcaklık probları ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi'ne bağlanabilir. Özel durumlar ve sıcaklık probunun yerleştirilmesi ile ilgili olarak üreticinin Kullanım Talimatlarına bakın.

Hasta Tedavi Seçimi

Yeni Hasta başlatmak, **Mevcut Hastaya Devam Et** seçeneğini kullanmak veya **Gelişmiş Kurulum** ekranına erişmek için, **Hasta Tedavi Seçimi** ekranını kullanın.

Yeni Hasta – Normotermi

Tedavinin amacı hasta sıcaklığını belirsiz bir süre boyunca önceden tanımlanan hedef sıcaklıkta tutmak ise **Normotermi**'yi seçin. **Normotermi** tedavi ekranını açmak için **Normotermi** düğmesine basın.

Yeni Hasta – Hipotermi

Hastanın sıcaklığını düşürerek önceden tanımlanan süre boyunca belirlenen hedef sıcaklıkta tutmak ve ardından hastayı kontrollü bir tekrar ısıtma oranı ile yavaşça tekrar ısıtmak için **Hipotermi**'yi seçin. **Hipotermi** tedavi ekranını açmak için **Hipotermi** düğmesine basın.

Ek protokol seçeneği

Hasta Tedavi Seçimi ekranında iki ek protokol (**Hipotermi** veya **Nomotermi**) görünebilir.

Mevcut Hasta
Son 6 saat içinde bir hasta tedavisi duraklatılmış ise **Mevcut Hastaya Devam Et** düğmesi ve mevcut tedavinin duraklatıldığı tarih ve saat **Hasta Tedavi Seçimi** ekranında görüntülenecektir.

Duraklatılan hasta tedavisini devam ettirmek için **Mevcut Hastaya Devam Et** düğmesine basın.

Normotermi Başlatılması (Hastayı Kontrol Et ve Hastayı Tekrar Isıt)
Normotermi tedavi ekranındaki **Hastayı Kontrol Et** penceresinden **Normotermi** tedavisi başlatılır ve yönetilir ve hasta sıcaklığı otomatik olarak belirlenen hedef sıcaklıkta tutulur. **Hastayı Kontrol Et** penceresi hastanın hedef sıcaklığını ve normotermi tedavisinin başlamasından beri geçen süreyi gösterir.

Normotermi tedavisini başlatmak için:
1) **Hasta Tedavi Seçimi** ekranından, **Normotermi** tedavi ekranını görüntülemek için **Normotermi** düğmesine basın.
2) Varsayılan hasta hedef sıcaklığı **Hastayı Kontrol Et** penceresinde görüntülenecektir.
3) Hasta hedef sıcaklığını değiştirmek için, **Ayarla** düğmesine basarak **Hastayı Kontrol Et-Ayarla** penceresini açın.
4) **Hastayı Kontrol Etme Hedef Sıcaklığı:** Hastayı kontrol etmek için istenilen hasta hedef sıcaklığını ayarlamak için Yukarı ve Aşağı oklarını kullanın.
5) **Tekrar Isıtma Oranı:** Tekrar ısıtma oranını ayarlamak için ekranın sağındaki Yukarı ve Aşağı oklarını kullanın.
6) Yeni ayarları kaydetmek için **Kaydet** düğmesine basın ve **Hastayı Kontrol Et-Ayarla** penceresini kapatın.
7) Tedaviyi başlatmak için **Hastayı Kontrol Et** penceresinden **Başlat**'a basın. Önce bir ses, ardından "Therapy Started" (Tedavi Başladı) ifadesini duyacaksınız. Ayrıca, tedavinin devam ettiğini göstermek için **Hastayı Kontrol Et** penceresi ve Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi simgesi yanıp sönecektir.

Hipotermi Başlatılması (Hastayı Soğut ve Hastayı Tekrar Isıt)
Hipotermi tedavi ekranındaki **Hastayı Soğut** ve **Hastayı Tekrar Isıt** pencerelerinden **Hipotermi** tedavisi başlatılır ve yönetilir ve hasta sıcaklığı otomatik olarak belirlenen hedef sıcaklıkta tutulur.

Hastayı Soğut penceresi, hasta hedef sıcaklığı soğutma aşamasını ve **Hipotermi** tedavisinde soğutma aşamasının kalan süresini gösterir.

Hastayı Tekrar Isıt penceresi, hasta hedef sıcaklığı tekrar ısıtma aşamasını ve **Hipotermi** tedavisinde tekrar ısıtma aşamasının kalan süresini gösterir.

Hipotermi tedavisini başlatmak için:
Hasta Tedavi Seçimi ekranından, **Hipotermi** tedavi ekranını görüntülemek için **Hipotermi** düğmesine basın.

1. Hastayı Soğut Ayarları
- Varsayılan hasta hedef sıcaklığı ve süresi **Hastayı Soğut** penceresinde görüntülenecektir.
- Hasta hedef sıcaklığını ve süreyi değiştirmek için, **Ayarla** düğmesine basarak **Hastayı Soğut-Ayarla** penceresini açın.
- **Hastayı şu dereceye soğut:** Hastayı soğutmak için istenilen hasta hedef sıcaklığını ayarlamak üzere sol taraftaki Yukarı ve Aşağı oklarını kullanın.
- **Hasta soğutma süresi:** Tekrar ısıtma başlamadan önce hastayı soğutmak için soğutma süresini ayarlamak üzere sağ taraftaki Yukarı ve Aşağı oklarını kullanın.
- Yeni ayarları kaydetmek için **Kaydet** düğmesine basın ve **Hastayı Soğut-Ayarla** penceresini kapatın.

2. Hastayı Tekrar Isıt Ayarları
- Varsayılan hasta hedef sıcaklığı ve süresi **Hastayı Tekrar Isıt** penceresinde görüntülenecektir.
- Tekrar ısıtma aşaması hasta hedef sıcaklığını ve tekrar ısıtma oranını değiştirmek için, **Hastayı Tekrar Isıt** penceresinden **Ayarla** düğmesine basarak **Hastayı Tekrar Isıt-Ayarla** ekranını görüntüleyin. İstenilen nihai hasta hedef sıcaklığını ayarlamak üzere sol taraftaki Yukarı ve Aşağı oklarını kullanın.
- **Hastayı Tekrar Isıtma Hedef Sıcaklığı:** İstenilen nihai hasta hedef sıcaklığını ayarlamak üzere sağ taraftaki Yukarı ve Aşağı oklarını kullanın.
- **Tekrar Isıtma Oranı:** Tekrar ısıtma oranını ayarlamak için ekranın ortasındaki Yukarı ve Aşağı oklarını kullanın.
- **Hastayı Tekrar Isıtma Başlangıç Sıcaklığı:** Bir hastayı soğuturken, ekranın sol tarafında bulunan **Hastayı Tekrar Isıtma Başlangıç Sıcaklığı** ayarı devre dışıdır ve varsayılan olarak **Hastayı Soğut** hedef sıcaklığı geçerlidir.
- Bir hastayı tekrar ısıtırken, **Hastayı Tekrar Isıtma Başlangıç Sıcaklığı** ayarı etkin durumdadır ve bu değer değiştirilebilir. **Hastayı Tekrar Isıtma Başlangıç Sıcaklığı** ayarı sistemin hâlihazırda hastayı kontrol ettiği sıcaklıktır. **Hastayı Tekrar Isıtma Başlangıç Sıcaklığı** tekrar ısıtma işlemi devam ettikçe otomatik olarak artar. Bu özellik, tekrar ısıtma eğiminin komple kontrolünü sağlayarak tekrar ısıtma prosedürünün optimize edilmesine imkân verir.
- Sistem **Hastayı Tekrar Isıtma Başlangıç Sıcaklığı**, **Hastayı Tekrar Isıtma Hedef Sıcaklığı** ve tekrar ısıtma oranı ayarlarını kullanarak, hastanın nihai tekrar ısıtma hedef sıcaklığına ulaşacağı tekrar ısıtma süresini ve tarih/saati hesaplayacak ve görüntüleyecektir.
- Yeni ayarları kaydetmek için **Kaydet** düğmesine basın ve **Hastayı Tekrar Isıt-Ayarla** penceresini kapatın.

3. Hasta Soğutmayı Başlatma
- Tedaviyi başlatmak için **Hastayı Soğut** penceresinden **Başlat**'a basın. Önce bir ses, ardından "Therapy Started" (Tedavi Başladı) ifadesini duyacaksınız. Ayrıca, tedavinin devam ettiğini göstermek için **Hastayı Soğut** penceresi ve Arctic Sun™ Sıcaklık Yönetim Sistemi simgesi yanıp sönecektir.

4. Hasta Tekrar Isıtmayı Başlatma
- Soğutma aşamasının tamamlanmasından sonra, **Hipotermi Ayarları** içindeki **Tekrar Isıtma Başlangıcı** ayarına bağlı olarak hastanın tekrar ısıtılmasını başlatmak için Otomatik ve Manuel olmak üzere iki seçenek vardır.
- **Tekrar Isıtma Başlangıcı Otomatik** olarak ayarlanırsa, tekrar ısıtma işlemi **Hastayı Soğut** tedavisi tamamlandığında ve süre sıfıra ulaştığında otomatik olarak başlar.
- **Tekrar Isıtma Başlangıcı Manuel** olarak ayarlanırsa, tekrar ısıtma işlemini başlatmak için **Hastayı Tekrar Isıt** penceresinden **Başlat** düğmesine basılmalıdır. Soğutma işlemi **Hastayı Tekrar Isıt** düğmesine basılana kadar devam edecektir. **Hastayı Soğut** süresi sıfıra ulaştığında bir **Uyarı** verilecektir. Hastayı **Tekrar Isıt** sayacı sıfıra geldiğinde, sistem **Durdur** düğmesine basılana kadar hastayı hedef sıcaklıkta tutmaya devam edecektir. **Normotermi**'ye girildiğinde sayaç sıfırlanır ve **Normotermi** tedavisinin süresini takip etmeye başlar.

Tedavi Sonu
- Pedlere giden su sirkülasyonunu sonlandırmak için **Normotermi** tedavisi veya **Hipotermi** tedavisi ekranından **Durdur** düğmesine basın.
- **Pedleri Boşalt** düğmesine basın ve pedlerdeki suyu boşaltmak için talimatları uygulayın.
- Pedleri Sıvı Dağıtım Hattından çıkarın.
- Pedleri hastanın cildinden yavaşça ve dikkatli bir şekilde kaldırın.
- Kullanılmış pedleri tıbbi atıklara ilişkin hastane prosedürlerine uygun olarak atın.
- Güç düğmesini **Kapalı** konuma getirin.

Güç düğmesi açık konumda iken gücün kesilmesi halinde, düğme Kapalı konuma getirilene kadar bir sesli uyarı duyulacaktır. Bu uyarı kullanıcıya tedavinin yanlışlıkla durmuş olabileceğini bildirir.

Bölüm 3 – Normotermi Ayarları

Normotermi Ayarları
Mevcut ayarları görüntülemek ve aşağıdaki parametrelerin ayarlarını değiştirmek için **Normotermi Ayarları** ekranını kullanın. Herhangi bir parametre ayarını değiştirmek için, parametrenin sağında bulunan **Ayarla** düğmesine basın.

Normotermi Ayarları ekranı parametreleri:

Su Sıcaklığı Ayarları
- Suyu Önkoşullandır
- Manüel Kontrol
- Üst Su Sınırı
- Alt Su Sınırı

Hasta Sıcaklığı Ayarları
- Üst Hasta Uyarısı
- Alt Hasta Uyarısı
- Kontrol Stratejisi

Ekran Ayarları
- Sıcaklık Birimi
- Sıcaklık Birimini Ayarla
- Hasta Sıc. 2

Normotermi Ayarları ekranına ulaşmak için:
1) **Hastayı Kontrol Et** penceresinden **Ayarla** düğmesine basın.
2) **Hastayı Kontrol Et-Ayarla** penceresinden **Daha Fazla** düğmesine basın.
3) **Normotermi Ayarları** ekranı açılacaktır.
4) Yeni ayarları mevcut hasta tedavi ayarları olarak kaydetmek için, **Kapat** düğmesine basın. Bu ayarları sistem varsayılan ayarları olarak kaydetme talimatları için, bkz. **Gelişmiş Kurulum**.

NOT: Hasta Sıcaklığı 1 probunun doğru şekilde yerleştirildiğinden ve sisteme doğru şekilde bağlandığından emin olun. Hasta sıcaklığındaki değişiklik tedavinin ilk bir saatinden sonra 0,15°C'den az olursa sistem *Uyarı 116 – Hasta Sıcaklığı 1 Değişikliği Saptanmadı* uyarısını verir. Uyarı 116, 5 dakika içinde kabul edilmezse sistem *Uyarı 117 – Hasta Sıcaklığı 1 Değişikliği Saptanmadı* uyarısını verir. Alarm 117 tedaviyi durdurur ve sesli bir uyarı verilir. Alarm 117 kabul edildikten sonra tedavinin yeniden başlatılması gerekir.

Bölüm 4 – Hipotermi Ayarları

Hipotermi Ayarları

Mevcut ayarları görüntülemek ve aşağıdaki parametrelerin ayarlarını değiştirmek için **Hipotermi Ayarları** ekranını kullanın. Herhangi bir parametre ayarını değiştirmek için, parametrenin sağında bulunan **Ayarla** düğmesine basın.

Hipotermi Ayarları ekranı parametreleri:

Tedavi Ayarları
- Soğutma Başlangıcı
- Tekrar Isıtma Başlangıcı

Su Sıcaklığı Ayarları
- Suyu Hazırla
- Manüel Kontrol
- Üst Su Sınırı
- Alt Su Sınırı

Hasta Sıcaklığı Ayarları
- Üst Hasta Uyarısı
- Alt Hasta Uyarısı
- Kontrol Stratejisi

Ekran Ayarları
- Sıcaklık Birimi
- Sıcaklık Birimlerini Ayarla
- Hasta Sıc. 2

Hipotermi Ayarları ekranına ulaşmak için:
1) **Hastayı Soğut** penceresi veya **Hastayı Tekrar Isıt** penceresinden **Ayarla** düğmesine basın.
2) **Hastayı Soğut-Ayarla** penceresi veya **Hastayı Tekrar Isıt-Ayarla** penceresinden **Daha Fazla** düğmesine basın.
3) **Hipotermi Ayarları** ekranı açılacaktır.
4) Yeni ayarları mevcut hasta tedavi ayarları olarak kaydetmek için, **Kapat** düğmesine basın. Bu ayarları sistem varsayılan ayarları olarak kaydetme talimatları için, bkz. **Gelişmiş Kurulum**.

NOT: Hasta Sıcaklığı 1 probunun doğru şekilde yerleştirildiğinden ve sisteme doğru şekilde bağlandığından emin olun. Hasta sıcaklığındaki değişiklik tedavinin ilk bir saatinden sonra 0,15°C'den az olursa sistem *Uyarı 116 – Hasta Sıcaklığı 1 Değişikliği Saptanmadı* uyarısını verir. Uyarı 116, 5 dakika içinde kabul edilmezse sistem *Uyarı 117 – Hasta Sıcaklığı 1 Değişikliği Saptanmadı* uyarısını verir. Alarm 117 tedaviyi durdurur ve sesli bir uyarı verilir. Alarm 117 kabul edildikten sonra tedavinin yeniden başlatılması gerekir.

Bölüm 5 – Gelişmiş Kurulum

Mevcut ayarları görüntülemek ve aşağıdaki parametrelerin ayarlarını değiştirmek için **Gelişmiş Kurulum** ekranını kullanın. Herhangi bir parametre ayarını değiştirmek için, parametrenin sağında bulunan **Ayarla** düğmesine basın.

Yer / Zaman Ayarları
- Dil
- Sayı Formatı
- Geçerli Saat
- Tarih Formatı
- Geçerli Tarih

Gelişmiş Kurulum ekranından aşağıdaki işlevler başlatılabilir.
- Hasta Verilerini İndir: Son 10 (on) vakaya ait Hasta Verileri ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi sabit sürücüsünde depolanır. Bu veriler, ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi kapatıldığında veya elektrik kesildiğinde kaybolmadan korunur.
- Kalibrasyon
- Tamamen Boşaltma
- Tüm ayarları varsayılan olarak kaydet
- Özel dosyayı karşıya yükle.

Ayrıca, Gelişmiş Kurulum ekranında aşağıdaki bilgiler görülebilir.
- Yazılım Sürümleri
- Son Kalibrasyon Tarihi
- Sonraki Kalibrasyon Tarihi

Gelişmiş Kurulum ekranına ulaşmak için:
1) **Hasta Tedavi Seçimi** ekranından **Gelişmiş Kurulum** düğmesine basın.
2) **Gelişmiş Kurulum** ekranı açılacaktır.

Ek Protokol Seçimi ekranına erişmek için:
Ek protokol ayarı hakkında bilgi için ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Yardım ekranlarına başvurun.

Bölüm 6 – Alarmlar ve Uyarılar

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi güvenlik sistemi, cihaz ve hastanın durumunu sürekli olarak takip ederek hasta güvenliği veya sistem performansını olumsuz etkileyebilecek koşulları kullanıcıya bildirmek için alarmlar veya uyarılar verir.

İki tür koşul vardır: **Alarmlar** ve **Uyarılar**.

Alarm, hasta veya cihazla ilgili olarak güvenli olmayan bir durum ortaya çıkarabilecek bir koşulu kullanıcıya bildirir. Alarm, kullanıcının hemen müdahale etmesi gereken Yüksek Öncelikli bir koşuldur.

Uyarı, prosedürü kesintiye uğratmadan hasta ve cihazın durumu hakkında kullanıcıya bilgi verir. Uyarı, kullanıcının hızlı müdahale etmesi gereken Orta Öncelikli bir koşuldur.

Alarmlar

Alarm, alarm durumu ortadan kalkana kadar her 10 saniyede bir tekrarlayan sesli sinyal biçimindedir. Açılan Alarm ekranında alarm numarası, alarm başlığı, alarmı tetikleyen sorunun veya koşulların açıklaması ve alarm koşulunu gidermek ve çözmek için çözüm yolları ve talimatlar görüntülenir. Belirli Alarm koşulları kullanıcı tarafından 2 dakika içinde ele alınmazsa, sesli bir Hatırlatma uyarısı duyulacaktır. Elektrik kesintisi durumunda tüm Alarm ayarları korunur.

Ana Güvenlik Alarmları

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi cihazında çeşitli alarmlar ve güvenlik özellikleri olmakla birlikte, sorun çözülene kadar cihazı Durdur moduna geçirecek olan başlıca beş güvenlik alarmı vardır.

Alarm	**Özellik**
Yüksek Hasta Sıcaklığı	39,5°C (103,1°F) Sistemin ısınması sırasında
Düşük Hasta Sıcaklığı	31,0°C (87,8°F) Sistemin soğuması sırasında
Yüksek Su Sıcaklığı	42,5°C (108,5°F)
Düşük Su Sıcaklığı	3,5°C (38,3°F)
Sistem Öz Sınama Başarısız	Cihaz gücü AÇIK durumda

Ayrıntılı Alarm açıklaması için servis kılavuzuna bakın

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Açık konuma getirildiğinde, bağımsız güvenlik alarmı için otomatik olarak sistem öz sınaması çalıştırılır. Bu sınama, hem birincil hem de ikincil su sıcaklığı sensörlerinde "yüksek su sıcaklığı" arıza durumunu simüle eder. Hem birincil hem de ikincil güvenlik sistemleri arızaya müdahale etmeli ve karşıt güvenlik sistemi tarafından doğrulanmalıdır. Herhangi bir güvenlik sisteminin uygun tepkiyi vermemesi halinde, alarm 80 veya 81 verilecektir. Müşteri Desteği ile irtibata geçin.

Düzeltilemeyen Alarmlar

Cihazın düzgün biçimde kullanılmasını veya hasta tedavisinin uygun biçimde yapılmasını önleyen bir Alarm durumu ortaya çıkarsa (yukarıda belirtilen beş ana güvenlik alarmı gibi), sistem Durdur moduna geçirilir ve tedavinin devam etmesine izin vermez. Bu tür Alarmlara Düzeltilemeyen Alarm adı verilir. Böyle bir durumda, cihazı kapatıp tekrar açın. Alarm yeniden ortaya çıkarsa, Müşteri Desteğine danışın.

Düzeltilebilen Alarmlar

Kullanıcı arızayı düzeltene ve Alarmı temizleyene kadar cihazı geçici olarak durduran diğer Alarmlar Düzeltilebilen Alarm olarak adlandırılır. Alarmı tetikleyen durum düzeltilmezse ve sorun devam ederse, Alarm tekrarlanacaktır.

Düzeltilebilen Alarm ortaya çıktığında:

1) Bir alarm verildiğinde, cihaz **Durdur** moduna geçer.
2) Ekranda gösterilen talimatları okuyun.
3) **Alarm** numarasını not alın.
4) Alarmı temizlemek için **Kapat** düğmesine basın.
5) Alarm durumunu düzeltmek için talimatları izleyin. Alarm durumu düzelene kadar önerilen işlemleri sırasıyla gerçekleştirin.
6) Alarmı temizledikten sonra, tedaviyi yeniden başlatmak için tedavi penceresinden Başlat düğmesine basın. Önce bir ses, ardından "Therapy Started" (Tedavi Başladı) ifadesini duyacaksınız. Ayrıca, aktif tedavi penceresi ve ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi simgesi yanıp sönecektir.
7) Alarm durumu düzelmezse, Müşteri Desteğine danışın.

Uyarılar

Uyarılar her 25 saniyede bir tekrarlayan sesli sinyal biçimindedir. Açılan Uyarı ekranında uyarı numarası, uyarı başlığı, uyarıyı tetikleyen sorunun açıklaması ve uyarı koşulunu gidermek ve çözmek için çözüm yolları ve talimatlar görüntülenir.

Bir Uyarı ortaya çıktığında:

1) Ekranda gösterilen talimatları okuyun.
2) Uyarı numarasını not alın.
3) Uyarıyı temizlemek için **Kapat** düğmesine basın.
4) Uyarı durumunu düzeltmek için talimatları izleyin. Alarm durumu düzelene kadar önerilen işlemleri sırasıyla gerçekleştirin. Uyarı durumu düzelmezse, Müşteri Desteğine danışın.
5) Alarmlar ve uyarılar hakkında bilgi için ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Yardım ekranlarına başvurun.

Bölüm 7 – Bakım ve Servis

Temizlik ve Bakım

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü'nde, en az 6 ayda bir kez düzenli temizlik yapılmalı ve önleyici bakım işlemleri uygulanmalıdır. Bu rutin, dış yüzeyler, aksesuarlar ve soğutucu kondansatörünün temizlenmesi, cihazın gözden geçirilmesi ve su haznesi ve hidrolik devresinde mikroorganizmaların gelişmesini engelleyen dahili temizlik solüsyonu ilave edilmesini içerir. Ek bilgi için ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Servis Kılavuzuna başvurun.

Dış Yüzeyler

- Hastane protokolüne uygun olarak bir yumuşak bez ve hafif deterjan veya dezenfektan kullanarak kontrol modülünün dış gövdesini, sıvı dağıtım hatlarını, elektrik kablolarını ve sıcaklık kablolarını temizleyin.

Kondansatör

- Kirli soğutucu kondansatörü kontrol modülünün soğutma kapasitesini önemli oranda azaltacaktır.
- Kondansatörü temizlemek için, yumuşak bir bez kullanarak dış ızgaradaki tozları silin. Kurumunuzdaki hava kalitesine bağlı olarak, düzenli aralıklarla arka kapağı çıkararak kondansatör kanatlarını vakumla veya fırçayla temizleyin. Kondansatör kanatları en az yılda bir temizlenmelidir. Bakım faaliyetleri kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Cihazın Gözden Geçirilmesi

- Cihazın dış yüzeyinde hasarlı, gevşek veya eksik parçalar olup olmadığını ve aşınmış veya kıvrılmış elektrik kabloları olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol edin.
- Cihazda yukarıdaki sorunlardan biri veya birkaçı varsa, sorun düzeltilene ve düzgün biçimde çalıştığı doğrulanana kadar cihazı kullanmayın.

Dahili Temizlik Solüsyonunun Doldurulması

Dahili temizlik solüsyonu sipariş etmek için, Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin. Temizleme Çözeltisine yönelik Güvenlik Veri Sayfalarına erişip güvenli kullanımla ilgili bilgi almak için lütfen http://www.medivance.com/manuals adresine başvurun.

Dahili temizlik solüsyonunu doldurmak için:

1) Hazneyi boşaltın.
   - Kontrol modülünü Kapalı konuma getirin.
   - Tahliye hattını kontrol modülünün arkasında bulunan iki tahliye vanasına bağlayın. Tahliye hattının ucunu bir kabın içine yerleştirin. Su pasif olarak kabın içine boşalacaktır.
2) Hazneyi tekrar doldurun.
   - **Hipotermi** tedavi ekranı veya **Normotermi** tedavi ekranından, **Hazneyi Doldur** düğmesine basın.
   - **Hazneyi Doldur** ekranı açılacaktır. Ekranda yer alan talimatları uygulayın.
   - İlk steril su şişesine bir flakon ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Temizlik Solüsyonu ekleyin.
   - Hazne dolduğunda doldurma işlemi otomatik olarak durdurulacaktır. Doldurma işlemi sona erene kadar steril su şişelerini değiştirmeye devam edin.
   - **Hazneyi Doldur** işlemi tamamlandığında, ekran kapanacaktır.

Şişede belirtilen son kullanma tarihi geçmiş Temizleme Solüsyonunu kullanmayın.

Temizleme Solüsyonu, yanında verilen UV'ye dayanıklı poşet içinde saklanmalıdır.

Önleyici Bakım

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi'nin önleyici bakım yapılmadan 2000 saatten fazla kullanılması, belirli sistem bileşenlerinin arızalanmasına ve sistemin amaçlanan şekilde çalışmamasına neden olabilir. Sistem performansını korumak için, ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi'nin kilit bileşenlerine periyodik servis uygulanması gerekmektedir.

Ek bilgi için lütfen http://www.medivance.com/manuals adresini ziyaret edin, 1-800-526-4455 numaralı hattı arayın veya yerel BARD temsilcinizle görüşün.

Sıvı Dağıtım Hattının İncelenmesi

1) Sistemi açık duruma getirin.
2) Hasta Tedavi Seçimi ekranında **Hipotermi** tedavi ekranını görüntülemek için **Hipotermi** düğmesine basın.
3) **Hipotermi** tedavi ekranından **Manüel Kontrol** düğmesine basarak **Manüel Kontrol** penceresini açın.
4) **Manüel Kontrol** su hedef sıcaklığını 28°C ve süreyi 30 dakika olarak ayarlayın.
5) Sıvı dağıtım hattı portu setlerinden birine bir şant bağlayın.
6) **Yardım** düğmesine ve ardından **Yardım Dizini** düğmesine basın. **Bakım ve Servis** konusunu, ardından **Sistem Tanılama** alt konusunu seçerek **Görüntüle** düğmesine basın. Giriş basıncının -7 ± 0,2 olduğunu doğrulayın.
7) Aynı işlemi tüm valflarda tekrarlayın. Giriş basıncı aralık dışındaysa, şantın bağlanmış olduğu iki valfı değiştirin.
8) Cihazı tekrar hizmete almadan önce şantın çıkarıldığından emin olun.

Yazılım Güncellemesi
Yazılım güncellemeleri bir flash sürücüde sağlanacaktır. Yazılım güncellemelerinin yüklenmesi kontrol modülünün önündeki USB yuvasından gerçekleştirilecektir.

Güç Açık konumda iken USB yuvasına takılan bir bellek aygıtındaki ilgili dosyaların kontrol modülü tarafından algılanmasından sonra yazılım güncellemesi otomatik olarak başlayacaktır.

Yazılım güncellemesini yüklemek için:
1) Flash sürücüyü USB portuna takın.
2) Yazılım güncellemesi yüklenirken bir zamanlayıcı resmi görüntülenecek ve yazılım yükleme işlemi tamamlandığında kaybolacaktır.
3) Yüklemeden sonra, yeni yazılım sürümü **Gelişmiş Kurulum** bölümündeki **Yazılım Sürümü** alanında görüntülenecektir.

Servis
Medivance tarafından onarımı uygun görülen ekipman parçalarının yetkili teknik personel tarafından onarılmasını sağlamak için, teknik destek ve müşteri servis talimatlarını almak üzere Medivance Müşteri Desteği ile irtibata geçin.

Kalibrasyon
Kalibrasyon şartları ve talimatları için ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Servis Kılavuzuna bakın. 2000 saat çalışma ya da 250 kullanımdan sonra (hangisi önce gerçekleşirse) kalibrasyon yapılması önerilir.

Ek A: Ürün Teknik Özellikleri

Teknik Açıklama
ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi, hasta sıcaklığını 32°C – 38,5°C (89,6°F – 101,3°F) aralığında izleyen ve kontrol altında tutan bir ısı düzenleyici cihazdır. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi, Kontrol Modülü ve tek kullanımlık ARCTICGEL™ Pedlerden oluşur.

Kontrol Modülüne bağlanan bir hasta sıcaklık probu, dahili bir kontrol algoritmasına hasta sıcaklığı ile ilgili geri bildirim sağlar ve klinisyen tarafından belirlenen önceden ayarlanmış hasta hedef sıcaklığına ulaşmak için dolaşım suyunun sıcaklığını otomatik olarak artırır veya azaltır.

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi, sıcaklığı 4°C – 42°C (39,2°F – 107,6°F) arasında değişen sıcaklık kontrollü suyun her ped için dakikada yaklaşık 0,7 litre olacak şekilde ARCTICGEL™ Pedlerden geçmesini sağlar. Böylece su ve hasta arasında ısı alışverişi gerçekleşir.

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü, IEC 601-1 sınıflandırma planına göre SINIF I mobil cihazdır (Tip BF, IPX0 ve Çalışma Modu – Sürekli).

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü, IEC 60601-1 elektromanyetik girişim ve hassasiyet şartlarını yerine getirmektedir ve bu standarda uygun olan diğer ekipmanlarla uyumludur. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülünde diğer cihazlardan kaynaklanan elektromanyetik girişime bağlı olarak ortaya çıkan bilinen bir arıza modu yoktur. Elektromanyetik uyumlulukla ilgili beyanın tümü için ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Servis Kılavuzuna bakın.

Ortam Koşulları
Sıcaklık Aralığı
Çalışma: ..... 10°C ila 27°C (50°F ila 80°F)
Saklama: ..... -30°C ila 50°C (-20°F ila 120°F)

27°C (80°F) seviyesini aşan çalışma sıcaklıklarında, soğutma sisteminin soğutma kapasitesi ve dolayısıyla hastayı soğutma kabiliyeti azalır.

Nem Aralığı (nispi nem, yoğuşmasız)
Çalışma: ..... %5 ila %70
Saklama: ..... %5 ila %95
Atmosfer Basıncı Aralığı: ..... 60 kPa ila 110 kPa

İmha
Kullanım ömrünün sonunda yerel WEEE yönetmeliklerine uygun olarak imha edin veya imhayı ayarlamak için yerel BARD Tedarikçinizi veya Distribütörünüzü arayın.

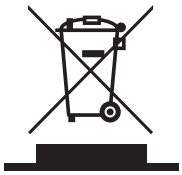
ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Teknik Özellikleri

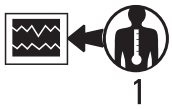
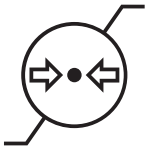
Parametre	Özellik
Tedavi Modları	Normotermi: Hastayı Kontrol Et, Hastayı Tekrar Isıt Hipotermi: Hastayı Soğut, Hastayı Tekrar Isıt
Isıtıcı Kapasitesi	2500 BTU/saat / 750 Watt
Dolaşım Sıvısı	Steril Su
Hazne Kapasitesi	3,5 litre
Hasta Probu Tipi	YSI 400 Series ile uyumlu
Hasta Sıcaklığı Girdileri	Hasta Sıc 1: kontrol, izleme, alarm Hasta Sıc 2: izleme, alarm
Hasta Sıcaklığı Görüntüleme Aralığı	10°C ila 44°C 50°F ila 111,2°F 0,1°C /°F artış aralığı
Hasta Sıcaklığı Ölçüm Hassasiyeti	±0,4°C (10°C ila 32°C) ±0,2°C (32°C ila 38°C) ±0,4°C (38°C ila 44°C) ±0,1°C harici prob içerir
Fizyolojik Kapalı Çevrim Kontrol Sistemi (PCLCS) tepkileri	Yatışma Süresi: ~4,5 saat Göreli Sapma: <0,5°C Komut Sapması: <0,5°C Tepki Süresi: Isıtma (maks) 33°C ila 37°C: ~6 saat Soğutma 37°C ila 33°C: ~2 saat Kararlı Durum Sapması: 0 Takip Hatası: 0 Not: Tüm değerler simüle edilmiş kullanım testinden alınmıştır.
Hasta Sıcaklığı Kontrol Aralığı	32°C ila 38,5°C 89,6°F ila 101,3°F 0,1°C /°F artış aralığı
Su Sıcaklığı Görüntüleme Aralığı	3°C ila 45°C / 37,4°F ila 113,0°F 0,1°C /°F artış aralığı
Su Sıcaklığı Kontrol Aralığı (Manuel)	4°C ila 42°C / 39,2°F ila 107,6°F 1°C /°F artış aralığı
Su Sıcaklığı Üst Sınırı	36°C ila 42°C / 96,8°F ila 107,6°F 1°C /°F artış aralığı
Su Sıcaklığı Alt Sınırı	4°C ila 25°C / 39,2°F ila 77°F 1°C /°F artış aralığı
Suyu 20°C'den 37°C'ye ısıtma süresi	8 dakika (yaklaşık)
Ses Basıncı	Alarm Tonu: 1 metrede 70dB ila 80dB, her 10 saniyede bir tekrarlanır Uyarı Tonu: 1 metrede 63dB ila 71dB, her 25 saniyede bir tekrarlanır Hatırlatma Sesi: 3 metrede 65dB, 0,5 saniye açık/20 saniye kapalı
Şebeke Girişi	100-120VAC, 50-60Hz, 11A 220-240VAC, 50-60Hz, 5,5A
Sızıntı Akımı	<300 µA
Çalışma Nispi Nem Aralığı	%5 ila %70 yoğuşmasız
Saklama Nispi Nem Aralığı	%5 ila %95 yoğuşmasız
Çalışma Sıcaklığı Aralığı	10°C ila 27°C / 50°F ila 80°F
Saklama Sıcaklığı Aralığı	-30°C ila 50°C / -20°F ila 120°F
Atmosfer Basıncı Aralığı	60 kPa ila 110 kPa
Boyutlar	Yükseklik: 35 inç (89 cm) Genişlik: 14 inç (36 cm) Derinlik: 18,5 inç (47 cm)
Ağırlık	Boş: 43 kg / 95 lbs ; Dolu: 47 kg / 103 lbs

Ek B: Semboller

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol modülü aşağıdaki sembolleri taşımaktadır:

Simge	Standart Referans	Standart Başlık	Simge Başlığı	Açıklayıcı Metin
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.1	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.2	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilciyi gösterir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.3	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.4	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın son kez kullanılabileceği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.5	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Parti kodu	Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için kullanılan üretici parti kodunu belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.6	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için kullanılan üretici katalog numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.7	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Seri numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için kullanılan üretici seri numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.3.7	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli şekildemaruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.3.8	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Nem sınırı	Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.4.2	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Tekrar kullanmayın	Bir kez kullanılacak ya da tek bir prosedürde tek hasta üzerinde kullanılacak bir tıbbi cihazı gösterir.
	IEC TR 60878 Referans ISO 7010-M002	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	Kullanım kılavuzuna/talimat kitapçığına bakın	Kullanım kılavuzunun/talimat kitapçığının okunması gerektiğini gösterme amaçlıdır.
	IEC TR 60878 Referans no. 6050	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	Model numarası	Bir ürünün model numarasını veya tip numarasını tanımlama amaçlıdır. Bu simge kullanılırken, söz konusu simge ürünün model numarasında veya tip numarasında bulunmalıdır.

Simge	Standart Referans	Standart Başlık	Simge Başlığı	Açıklayıcı Metin
	IEC TR 60878 Referans no. 5334	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	Defibrilasyona karşı korumalı, BF tipi hastaya temas eden parça	IEC 60601-1 ile uyumlu olan defibrilasyona karşı korumalı, BF tipi hastaya temas eden parçayı tanımlama amaçlıdır.
	IEC TR 60878 Referans no. 5041	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	Dikkat, sıcak yüzey	İşaretlenen öğenin sıcak olabileceğini ve dikkatli bir şekilde dokunulması gerektiğini belirtme amaçlıdır.
	IEC TR 60878 Referans ISO 7010-W012	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	Uyarı: Elektrik	Elektrik konusunda uyarma amaçlıdır.
	IEC TR 60878 Referans 7010-P017	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	İtmeyin	Bir nesnenin itilmesini önleme amaçlıdır.
	IEC TR 60878 Referans IEC 7010-W001	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	Genel Uyarı İşareti	Genel bir uyarıyı belirtme amaçlıdır.
	IEC TR 60878 Referans no. 5007 ve 5008	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	Güç Açma/Kapama	Güç açma/kapama anahtarını belirtir
	IEC TR 60878 Referans no. 5021	Tıbbi Uygulamada Elektrikli Ekipmanlar için Grafik Simgeler	Eşpotansiyellik	Birbirlerine bağlandıklarında bir ekipmanın veya bir sistemin çeşitli parçalarını aynı potansiyele getiren terminalleri tanımlama amaçlıdır; bunun mutlaka toprak (topraklama) potansiyeli olmasına gerek yoktur (örn. yerel bağlama için).
	2002/96/EC sayılı Direktif (WEEE)	2002/96/EC sayılı Direktifin (WEEE) 11(2) numaralı Maddesi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipman işareti	Atık Kolunun Bertaraf Durumu	Elektronik ürünleri genel atık koluna atmayın
	21CFR801.15	Etiketleme: Reçeteli cihazlar	Yalnızca Reçeteli Olarak Kullanılır	Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine satılabilir.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 No. 6060101	Tıbbi elektrikli ekipman- Bölüm 1: Temel güvenlik ve performansa yönelik genel gereklilikler	ETL Monogramı	ETL Intertek'e uygun olarak, ETL Monogramını taşıyan ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi modelleri AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35'e uygundur ve CSA C22.2 No. 60601-1 doğrultusunda sertifikalandırılmıştır.

Simge	Standart Referans	Standart Başlık	Simge Başlığı	Açıklayıcı Metin
	ISO 7000 Referans no. 3650	Ekipman üzerinde kullanım için grafik simgeler	Evrensel Seri Veri Yolu (USB)	USB portunu belirtir
	Yok	Yok	Yok	Tahliye vanasını belirtir
	Yok	Yok	Yok	ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülünü doldururken yalnızca steril suyun kullanılması gerektiğini belirtir.
	Yok	Yok	Yok	Hasta Sıcaklığı 1'i (izleme ve kontrol için hasta sıcaklığı prob girişi) tanımlar.
	Yok	Yok	Yok	Hasta Sıcaklığı 2'yi (izleme için hasta sıcaklığı prob girişi) tanımlar.
	Yok	Yok	Yok	Hasta Sıcaklığı Çıkışını (harici bir hastane monitörüne hasta sıcaklığı çıkışı) tanımlar.
	Yok	Yok	Yok	Mekanik tehlikeyi tanımlar
	Yok	Yok	Yok	Birim miktarı
	ISO 15223-1 Referans no. 5.3.9	Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgilerle kullanılacak simgeler	Atmosfer Basıncı Limiti	Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz bırakılabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir.

Ek C: Elektromanyetik Uyumluluk

Medikal elektrikli cihazlar elektromanyetik uyumluluk bakımından özel önlemlere tabi olmalıdır. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi cihazının verilen elektromanyetik uyumluluk bilgilerine uygun olarak monte edilmesi ve kullanılmasını sağlayın. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi için elektromanyetik uyumlulukla ilgili yönergeler ve üretici beyanları aşağıda verilmiştir.

- Medivance tarafından belirtilen veya satılanlar haricinde başka aksesuar veya kabloların kullanılması tavsiye edilmez. Onaylanmamış aksesuarların veya kabloların kullanılması ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi için artan emisyona veya azalan bağışıklığa neden olabilir.
- ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi doğrudan başka bir cihazla bitişik veya üst üste kullanılıyorsa, kullanıcı ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi cihazının bu ortamda normal biçimde çalıştığını doğrulamak için düzenli olarak kontrol etmelidir.
- Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları Elektrikli Tıbbi Cihazları etkileyebilir.

Medivance tarafından ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi'yle birlikte kullanılmak üzere onaylanmış aksesuarlar ve kablolar	Parça #
Sıcaklık Giriş Kablosu - Nellcor	735-02
Sıcaklık Giriş Kablosu - BARD	735-03
Sıcaklık Giriş Kablosu - Rusch	735-04
Sıcaklık Giriş Kablosu - GE	735-05
Sıcaklık Giriş Kablosu - Phillips	735-06
Sıcaklık Çıkış Kablosu - Nellcor	735-52
Sıcaklık Çıkış Kablosu - BARD	735-53
Sıcaklık Çıkış Kablosu - Rusch	735-54
Sıcaklık Çıkış Kablosu - GE	735-55
Sıcaklık Çıkış Kablosu - Phillips	735-56
Elektrik Kablosu, ABD, Kanada, Meksika	733-00
Elektrik Kablosu, Avrupa	733-01
Elektrik Kablosu, İngiltere, İrlanda	733-02
Elektrik Kablosu, Avustralya, Yeni Zelanda	733-03
Elektrik Kablosu, Çin	733-04
Elektrik Kablosu, Brezilya	733-05
Elektrik Kablosu, İsviçre	733-07
Elektrik Kablosu, Güney Afrika	733-08
İletim Arabirim Modülü (TIM) Kiti	760-00
İletim Arabirim Modülü (TIM)	761-00
RS232 Kablosu	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tablo 1		
Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi müşterisi veya son kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik cihazlarda parazit oluşturma ihtimali yoktur.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tablo 1 (devamı)		
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesi, konutlara yönelik şehir şebekesi elektriğini kullanan tesisler ve mesken tipi kullanım amaçlarıyla binalara sağlanan düşük voltajlı şehir şebekesi elektriğine doğrudan bağlı olanlar dışında tüm tesislerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ Kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tablo 2			
Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesinin müşterisi veya son kullanıcısı cihazın yalnızca böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Deneyi	IEC 60601 deney seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Uygun Elektromanyetik Ortam
Elektromanyetik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplı ise, nispi nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke elektriğinin niteliği tipik ticari veya hastane ortamı şartlarına uygun olmalıdır.
Aşırı Gerilim IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod (hat-hat) ±2 kV ortak mod (hat-toprak)	±1 kV diferansiyel mod (hat-hat) ±2 kV ortak mod (hat-toprak)	Şebeke elektriğinin niteliği tipik ticari veya hastane ortamı şartlarına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	0,5 döngü için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 UT (UT'de >%95 düşüş)	Şebeke elektriğinin niteliği tipik ticari veya hastane ortamı şartlarına uygun olmalıdır. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesinin kullanıcısı elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmek istiyorsa, ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesinin üniteyi maksimum kesinti süresi boyunca çalıştırmaya yetecek kapasiteye sahip bir kesintisiz güç kaynağı ile desteklenmesi tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, normal bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik mekân seviyelerine uygun olmalıdır.
Not: UT, deney seviyesinin uygulanmasından önceki A.C. şebeke gerilimidir.			

Ek C: Elektromanyetik Uyumluluk (devamı)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Madde 5.2.2.2 Tablo 4:

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesinin müşterisi veya son kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Deneyi	IEC 60601 deney seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Uygun Elektromanyetik Ortam
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları, kablolar dahil ARCTIC SUN™ Temperature Management System ünitesinin herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen ayrım mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz ila 2,5GHz Burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d metre (m) cinsinden önerilen minimum ayrım mesafesidir. Bir elektromanyetik saha tetkiki ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan direnci[a] her bir frekans aralığında uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır.[b] Aşağıdaki sembolün bulunduğu ekipmanların yakınında parazit oluşturabilir:

NOT 1 80MHz ve 800MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir
NOT 2 Bu bilgiler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, nesneler, yapılar ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

[a] Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan dirençleri teorik olarak hassas bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha tetkiki yapılmalıdır. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesinin kullanıldığı yerde ölçülen alan direnci yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesi gözlemlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlemlenmesi halinde, ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesinin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.
[b] 150kHz ila 80MHz frekans aralığı üzerinde, alan dirençleri 3V/m'den az olmalıdır.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Madde 5.2.2.2 Tablo 6:

Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları ile ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesi arasında önerilen ayrım mesafeleri

RF haberleşme ekipmanları elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesi yayılan RF bozulmalarının kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları (vericiler) ile ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ünitesi arasında, haberleşme ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum mesafeyi bırakarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücü	Vericinin frekansına göre metre (m) cinsinden ayrım mesafesi		
	150kHz ila 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz ila 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz ila 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, metre (m) cinsinden önerilen ayrım mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklemi kullanarak hesaplanabilir. Burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayrım mesafesi geçerlidir.
NOT 2 Bu bilgiler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

Ek D: Garanti

Sınırlı Garanti

BARD Medical Division, C. R. BARD, Inc. ("BARD"), orijinal müşteriye her bir ARCTIC SUN™ Kontrol Modülünün ("Ekipman") ve ARCTICGEL Pedinin ("Tek Kullanımlık Ürün"), etikette belirtilen süre veya böyle bir süre belirtilmemişse, satın alma tarihinden itibaren bir yıl boyunca işçilik ve materyal kusuru içermeyeceğini garanti eder. Ekipman veya Tek Kullanımlık Ürünlerin çok kusurlu olduğu kanıtlanırsa, bu Ekipman veya Tek Kullanımlık Ürün, BARD'ın seçimine bağlı olarak onarılabilir, değiştirilebilir, para iadesi yapılabilir veya krediye dönüştürülebilir. Ekipman için kapsamlı bir garanti sonrası servis planı satın alınabilir. Garanti, Ekipman ve Tek Kullanımlık Ürünlerdeki materyal ve işçilikle ilgili kusurlarla ilişkili tüm parçaları ve işçiliği kapsar. BARD, kendi takdirine göre Ekipmanın veya Tek Kullanımlık Ürünün yerinde mi yoksa BARD servis merkezinde mi tamir edileceğini belirleyecektir. Ekipman veya Tek Kullanımlık Ürün servis için geri gönderilecekse, BARD ambalaj malzemelerini tedarik edecek ve kara yoluyla gönderim ücretini karşılayacaktır. Ancak, Ekipmanı veya Tek Kullanımlık Ürünü masrafları kendisine ait olacak şekilde sevkiyat için hazırlamak ve paketlemek müşterinin sorumluluğundadır. Hızlı gönderi talebinin masrafı müşteriye ait olacaktır. Garanti süresi içinde yapılan herhangi bir yetkisiz Ekipman veya Tek Kullanımlık Ürün onarımı, garantinin geçersiz olmasına neden olur. Tüm iadeler, BARD tarafından önceden onaylanmalıdır. BARD'ın bu ürün garantisi kapsamındaki yükümlülüğü herhangi bir kötüye kullanım, kazara oluşan hasar, yanlış kullanım, uygun olmayan depolama, değiştirme, farklı şekilde üretim, ambalajlama veya işlemden geçirme, kazara oluşan hasar veya Ekipmanın yanlış kullanımından kaynaklanan hasar, damıtılmış su yerine musluk suyu kullanımı, rutin bakım, yeniden kalibrasyon veya BARD temsilcisi tarafından yetkilendirilmemiş herhangi bir kişi veya kuruluş tarafından yapılan onarımı kapsamaz.

Yasal Uyarılar.

I. YUKARIDA SAĞLANAN SINIRLI GARANTİ, BARD TARAFINDAN SAĞLANAN TEK GARANTİDİR VE sahiplik, ihlal etmeme, müdahale etmeme, birlikte çalışabilirlik, kalite veya durum, doğruluk, eksiksizlik, ticari elverişlilik, belirli bir amaca uygunluk veya gizli ya da belirgin herhangi bir kusur bulunmaması DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK, ZIMNİ VEYA YASAL GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

II. MÜŞTERİ, ARAŞTIRMASININ PERFORMANSI VE HASTALARININ BAKIMI İLE EKİPMAN VE TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLERİN KULLANIM ALANLARININ UYGUNLUĞUNUN BELİRLENMESİNDEN SORUMLUDUR; MÜŞTERİ, BARD'ın müşterinin hastalarına veya başka herhangi bir kişiye tıbbi bakım veya tıbbi hizmetlerin sağlanmasından sorumlu olmadığını KABUL EDER. Ekipman ve Tek Kullanımlık Ürünler müşteri tarafından kullanılacak araçlardır ancak profesyonel beceri veya muhakemenin yerini almaz. BARD veya BARD'ın herhangi bir çalışanı, Ekipman ve Tek Kullanımlık Malzemeleri müşteriye sağlayarak tıbbi uygulamaya dahil olmaz. Ekipmanlar ve Tek Kullanımlık Ürünlerle bağlantılı olarak girilen, alınan, işlenen, saklanan, iletilen, üretilen, görüntülenen veya kullanılan tıbbi, hastayla ilgili, yasal veya diğer sonuçların, verilerin veya bilgilerin doğruluğunu, eksiksizliğini ve uygunluğunu doğrulamaktan sorumludur. Müşteri, bu tür bilgilerin tek başına veya diğer bilgilerle birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, bu tür bilgilerin kullanımıyla ilişkili tüm risk ve yükümlülükleri üstlenir. BARD, müşterinin teknoloji ortamının performansından, desteğinden veya başka herhangi bir yönünden sorumlu değildir.

III. MÜŞTERİ, BİLGİSAYAR VE TELEKOMÜNİKASYON SİSTEMLERİNİN HATASIZ OLMADIĞINI VE ARIZA OLUŞABİLECEĞİNİ KABUL ETMEKTEDİR. BARD, EKİPMANIN KULLANIMINI VE BAĞLANTI ÖZELLİKLERİNİN KESİNTİSİZ, ZAMANINDA, GÜVENLİ VEYA HATASIZ OLACAĞINI VEYA İÇERİK KAYBININ OLMAYACAĞINI YA DA MÜŞTERİ TEKNOLOJİSİ ORTAMINA BAĞLANTI VEYA BU ORTAMDAN İLETİM OLACAĞINI GARANTİ ETMEZ.

IV. **İstisnalar**. Yukarıdaki garantiler, (i) müşterinin suistimali, ihmali veya yanlış kullanımından kaynaklanan veya müşterinin sorumluluklarına uyulmaması nedeniyle ortaya çıkan herhangi bir Ekipman veya Tek Kullanımlık Ürün arızası; (ii) müşterinin teknoloji ortamının herhangi bir unsurunun arızalanması veya çalışmaması ya da BARD tarafından açıkça onaylanan şekiller dışında kullanım; (iii) müşterinin, BARD tarafından verilen ilgili belgelerde belirtilen Ekipman için gerekli fiziksel ortamı (normal bakım dahil) koruyamaması; (iv) BARD tarafından kurulmamış ve kötü amaçlı yazılım; veya (v) müşterinin herhangi bir yazılım güncellemesinin veya yükseltmesinin kurulmasına izin vermemesi gibi durumlarda geçerli olmayacaktır.

İŞBU SINIRLI GARANTİDE BELİRTİLEN SORUMLULUK VE ÇARELER BARD'IN MÜŞTERİYE KARŞI YEGANE SORUMLULUĞUNU VE BU KİŞİNİN YEGANE ÇARESİNİ OLUŞTURACAKTIR VE BU HUSUS, İLGİLİ ANLAŞMAZLIK İSTER SÖZLEŞMEDEN, İSTER HAKSIZ FİİLDEN (İHMAL DAHİL) VEYA BAŞKA ŞEYLERDEN KAYNAKLANSIN GEÇERLİ OLACAK VE BARD MÜŞTERİNİN BU TÜR ZARARLARIN OLASILIĞI VEYA İHTİMALİ HAKKINDA BARD'A BİLGİ VERİLMİŞ OLSA BİLE BARD EKİPMANLARI VE TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLERİ KENDİ TAŞIMASI VEYA KULLANMASINDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN ZARARDAN DOLAYI MÜŞTERİYE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. BARD'IN BU GARANTİ KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ, HİÇBİR DURUMDA MÜŞTERİ TARAFINDAN BU EKİPMAN VE TEK KULLANIMLIK ÜRÜN İÇİN MÜŞTERİ TARAFINDAN BARD'A ÖDENEN TUTARI AŞMAYACAKTIR.

Hizmet Şartları

Ekipman kullanılabilirliği hasta tedavisi için kritik önem taşıyorsa, yedek Ekipman satın almak müşterinin sorumluluğundadır. BARD, Garanti kapsamında Ekipmanı derhal onarmaya çalışsa da onarımın zamanında yapılacağı garanti edilmez.

Müşteri, Ekipmanın bakımını her sistemle birlikte verilen belgelerdeki programlara ve talimatlara göre yapmaktan sorumludur. BARD, MT saatine göre 08:00 - 17:00 arasında uzaktan Teknik Destek ve 7/24 acil telefon desteği sağlar. Servisle ilgili tüm talepler için Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Üniteye verimli bir servis uygulaması için sorunun veya gereken servisin ayrıntılı bir açıklaması, ünite seri numarası ve iletişim bilgileri gerekecektir. Müşteri, sorun giderme konusunda Teknik Destek ekibine yardımcı olacak personel sağlamalıdır.

Ödünç Ekipman

Garanti kapsamındaki Ekipman servis için geri gönderilirse, bulunabilirlik durumuna bağlı olarak ödünç Ekipman, servis süresi boyunca talep üzerine müşteriye ücretsiz olarak sağlanabilir. Müşteri, ödünç Ekipmanın kurulumundan ve Ekipmanı belgelere göre iade gönderimi için hazırlamaktan ve paketlemekten sorumludur. Ayrıca müşteri, Ekipman kendi mülkiyetindeyken ödünç Ekipmanın ve tüm aksesuarların bakımı ve onarımından sorumludur. Herhangi bir kayıp veya hasar tamamen müşterinin sorumluluğunda olacaktır. Ödünç Ekipman, onarılan Ekipmanın iade edilmesinden sonra 7 gün içinde iade edilmelidir, aksi takdirde günlük 50 ABD doları kira ücreti alınacaktır. Ödünç ekipman, masrafları BARD'a ait olacak şekilde kara yoluyla gönderilecektir. Hızlı gönderi talebinin masrafı müşteriye ait olacaktır.

Garanti Kapsamı Dışı Servis

Parça ve servis, artık garanti kapsamında olmayan Ekipman için Müşteri Hizmetleri aracılığıyla bir ücret karşılığında satın alınabilir. BARD, istenmesi durumunda fabrika onarımı maliyetiyle ilgili bir tahmin verebilir. BARD, onarım hizmetini başlatmak için müşteriden bir Satın Alma Emri isteyecektir. Daha sonra Ekipmanın orijinal tahmini aşan bir onarım gerektirdiği belirlenirse BARD, onarım işlemine devam etmeden önce yetki vermesi için müşteriyle iletişime geçecektir.

Cuprins

Capitolul 1 – Introducere **243**
Indicații de utilizare 243
Avertismente și atenționări 243
Complicații 244
Configurarea sistemului 244
Capitolul 2 – Terapie pacient **245**
Poziționarea padelelor ARCTICGEL™ 245
Conectarea padelelor ARCTICGEL™ 245
Poziționarea sondei de temperatură 245
Selectare terapie pacient 245
Inițiere normotermie (Control pacient și Reîncălzire pacient) 245
Inițiere hipotermie (Răcorire pacient și Reîncălzire pacient) 245
Încheiere terapie 246
Capitolul 3 – Setări normotermie **246**
Setări normotermie 246
Capitolul 4 – Setări hipotermie **246**
Setări hipotermie 246
Capitolul 5 – Configurare avansată **246**
Capitolul 6 – Alarme și alerte **247**
Alarme 247
Alarme principale de siguranță 247
Alarme nerecuperabile 247
Alarme recuperabile 247
Alerte 247
Capitolul 7 – Mentenanță și service **247**
Curățare și mentenanță 247
Întreținere preventivă 248
Inspectarea tubului de administrare fluid 248
Actualizare software 248
Service 248
Calibrare 248
Anexa A: Specificații produs **248**
Descriere tehnică 248
Condiții ambiante 248
Specificațiile sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ 249
Anexa B: Simboluri **250**
Anexa C: Compatibilitate electromagnetică **253**
Anexa D: Garanție **255**

Capitolul 1 – Introducere

Indicații de utilizare

Sistemul de termoreglare Arctic Sun™ este un sistem de control termic indicat pentru monitorizarea și ținerea sub control a temperaturii la pacienții adulți și pediatrici de orice vârstă.

Avertismente și atenționări

Avertismente

- Nu utilizați sistemul de termoreglare Arctic Sun™ în prezența agenților inflamabili, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat o explozie și sau un incendiu.
- Nu utilizați instrumente chirurgicale de înaltă frecvență sau catetere endocardice în timpul întrebuințării sistemului de termoreglare Arctic Sun™.
- Există riscul producerii unui șoc electric și al contactului cu piese mobile periculoase. În interior nu există piese care pot fi depanate de utilizator. Nu înlăturați carcasa. Apelați la personalul calificat pentru service.
- Cablul de alimentare prezintă un ștecher de uz spitalicesc. Împământarea fiabilă se poate realiza numai când dispozitivul este conectat la o priză marcată „utilizare în spitale" sau „de uz spitalicesc".
- Când utilizați sistemul de termoreglare Arctic Sun™, rețineți că toate celelalte sisteme conductive termale, cum ar fi cuverturile cu apă și diferite tipuri de hidrogel, utilizate în timpul încălzirii sau răcoririi cu sistemul de termoreglare Arctic Sun™ ar putea, de fapt, să modifice sau să influențeze controlul temperaturii pacientului.
- Nu amplasați padele Arctic Sun™ peste plasturi medicali transdermici, deoarece încălzirea poate mări doza de administrare a medicamentului, ceea ce ar putea avea ca rezultat vătămarea pacientului.
- Sistemul de termoreglare Arctic Sun™ nu este destinat utilizării în mediul din sălile de operație.
- Medivance furnizează simulatoare de temperatură (rezistoare cu valoare fixă) pentru testare, instruire și demonstrații. Nu utilizați acest dispozitiv sau altă metodă pentru a evita controlul feedback-ului la temperatura normală a pacientului atunci când sistemul este conectat la pacient. Acest lucru expune pacientul la pericole asociate cu hipotermie sau hipertermie severă.

Atenționări

- Acest produs se utilizează numai de către sau sub supravegherea personalului medical instruit și calificat.
- Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Utilizați numai apă sterilă. Utilizarea altor lichide va deteriora sistemul de termoreglare Arctic Sun™.
- Când deplasați sistemul de termoreglare Arctic Sun™, utilizați întotdeauna mânerul pentru a trece controlerul peste un obstacol, pentru a evita dezechilibrarea acestuia.
- Suprafața superioară a patului pacientului trebuie să se afle la o înălțime între 75 cm și 150 cm (30 și 60 inci) de la podea, pentru a asigura fluxul corect și a minimiza riscul producerii unor scurgeri.
- Medicul are responsabilitatea să determine adecvarea parametrilor personalizați. Când sistemul este oprit, toate modificările parametrilor vor reveni la valorile implicite, cu excepția cazului în care noile setări au fost salvate ca noi parametri impliciți în ecranul Configurare avansată. În cazul pacienților mici (≤30 kg), se recomandă utilizarea următoarelor setări: Limită superioară apă ≤40°C (104°F); Limită inferioară apă ≥10°C (50°F); Strategie de control = 2. Se recomandă utilizarea setărilor de alertă Temperatură pacient crescută și Temperatură pacient scăzută.
- Controlul manual nu este recomandat pentru reglarea temperaturii pacientului. Se recomandă ca operatorul să folosească modurile automate de terapie (ex. Control, Pacient, Răcorire, Reîncălzire) pentru monitorizarea și controlul automat al temperaturii pacientului.
- Sistemul de termoreglare Arctic Sun™ va monitoriza și controla temperatura internă a pacientului pe baza sondei de temperatură atașate la sistem. Clinicianului îi revine responsabilitatea de a poziționa corect sonda de temperatură și de a verifica acuratețea și poziționarea sondei pacientului la începutul procedurii.
- Medivance recomandă ca temperatura pacientului să fie măsurată într-un al doilea loc pentru a verifica temperatura pacientului. Medivance recomandă să se utilizeze o a doua sondă de temperatură a pacientului conectată la intrarea Temperatură 2 a sistemului de termoreglare Arctic Sun™, deoarece asigură monitorizarea continuă și funcțiile de alarmă de siguranță. Alternativ, temperatura pacientului poate fi verificată periodic folosind instrumente independente.
- Graficul de temperatură afișat este furnizat exclusiv în scop de informare generală și nu este destinat să înlocuiască documentația din fișa medicală standard la utilizarea în scopul luării de decizii terapeutice.
- Temperatura pacientului nu va fi controlată, iar alarmele nu sunt activate în Modul Oprire. Temperatura pacientului poate crește sau scădea dacă sistemul de termoreglare Arctic Sun™ se află în Modul Oprire.
- Verificați cu atenție dacă există scurgeri de aer din sistem înaintea și pe parcursul utilizării. Dacă padelele nu amorsează sau dacă se observă o pierdere de aer continuă semnificativă în tubul de retur al padelei, verificați conexiunile. Dacă este necesar, înlocuiți padela care prezintă scurgeri. Scurgerile pot cauza scăderea debitelor și ar putea reduce performanța sistemului.
- Sistemul de termoreglare Arctic Sun™ este destinat exclusiv utilizării împreună cu padelele ArcticGel™.
- Padelele ArcticGel™ sunt destinate exclusiv utilizării împreună cu sistemele de termoreglare Arctic Sun™.
- Padelele ArcticGel™ sunt nesterile și de unică folosință. Nu se reprocesează sau sterilizează. Dacă sunt utilizate într-un mediu steril, padelele trebuie să fie așezate conform cerințelor medicului, înainte de pregătirea sterilă sau de amplasarea câmpului steril. Padelele ArcticGel™ nu vor fi așezate pe un câmp operator steril.
- Utilizați padelele imediat după deschidere. Nu depozitați padelele după deschiderea kit-ului.
- Nu amplasați padelele ArcticGel™ pe pielea care prezintă semne de ulcerație, arsuri, urticarie sau erupție.
- Chiar dacă nu există alergii cunoscute provocate de materialele pe bază de hidrogel, trebuie procedat cu atenție în cazul oricărui pacient care prezintă un istoric de sensibilitate sau alergii ale pielii.
- Nu permiteți ca apa care circulă prin padele să contamineze câmpul steril atunci când tuburile pacientului sunt deconectate.
- Conținutul de apă din hidrogel afectează aderența padelelor la piele și conductivitatea și, prin urmare, eficiența controlului temperaturii pacientului. Verificați periodic dacă padelele sunt umede și aderente. Înlocuiți padelele când hidrogelul nu mai aderă uniform la piele. Se recomandă înlocuirea padelelor cel puțin o dată la 5 zile.
- Nu perforați padelele ArcticGel™ cu obiecte tăioase. Perforările pot avea ca rezultat pătrunderea aerului prin canalele de trecere a lichidului și ar putea reduce performanța dispozitivului.
- Dacă zona este accesibilă, examinați frecvent pielea pacientului aflată sub padelele ArcticGel™, mai ales în cazul pacienților care prezintă un risc crescut de leziuni cutanate. Leziunile cutanate pot apărea ca un rezultat cumulat al presiunii, timpului și temperaturii. Posibilele leziuni cutanate includ echimoze, fisuri, ulcerații ale pielii, erupții și necroză. Nu așezați perne de susținere sau alte dispozitive de stabilizare sub padelele ArcticGel™. Nu așezați dispozitive de poziționare sub racordurile padelei sau sub tuburile pacientului.
- Viteza de schimbare a temperaturii și, eventual, temperatura finală atinsă sunt afectate de numeroși factori. Aplicarea, monitorizarea și rezultatele tratamentului constituie responsabilitatea medicului curant. Dacă pacientul nu atinge temperatura vizată într-un timp rezonabil sau dacă nu reușește să mențină temperatura vizată, pielea poate fi expusă la temperaturi scăzute sau ridicate ale apei o perioadă de timp prelungită, ceea ce poate crește riscul de vătămare a pielii. Asigurați-vă că dimensiunile/acoperirea padelei și setările personalizate ale parametrilor sunt corecte pentru pacient și obiectivele tratamentului, consultați instrucțiunile de utilizare ale padelei ArcticGel™ pentru debitul corespunzător. Pentru răcorirea pacientului, asigurați-vă că sunt eliminați factorii ambianți precum încăperile cu temperatură excesiv de ridicată, lămpile de căldură și nebulizatoarele încălzite și că sunt controlate frisoanele pacientului. În caz contrar, luați în considerare creșterea temperaturii minime a apei, modificarea temperaturii vizate la o setare accesibilă sau întreruperea tratamentului. Pentru încălzirea pacientului, luați în considerare scăderea temperaturii maxime a apei, modificarea temperaturii vizate la o setare accesibilă sau întreruperea tratamentului.
- Din cauza problemelor medicale sau fiziologice existente, anumiți pacienți sunt mai predispuși la leziuni ale pielii provocate de presiune și căldură sau frig. Printre pacienții cu risc se numără cei cu perfuzie tisulară deficitară sau cu integritate deficitară a pielii din cauza unor afecțiuni ca diabetul, boala vasculară periferică, insuficiența nutrițională, consumul de steroizi sau tratamentul vasoconstrictor în doze mari. Dacă este necesar, așezați dispozitive de reducere a presiunii sub pacient, pentru a-i proteja pielea împotriva leziunilor.

- Nu permiteți acumularea urinei, soluțiilor antibacteriene sau a altor agenți sub padelele ARCTICGEL™. Urina și agenții antibacterieni pot fi absorbiți de hidrogelul padelei și pot provoca leziuni chimice și pierderea aderenței padelei. Înlocuiți padelele imediat dacă aceste lichide vin în contact cu hidrogelul.
- Nu așezați padelele ARCTICGEL™ peste o padelă electrochirurgicală de împământare. Combinația surselor de căldură poate provoca arsuri ale pielii.
- Dacă este necesar, amplasați padele defibrilatoare între padelele ARCTICGEL™ și pielea pacientului.
- După utilizare, îndepărtați cu grijă padelele ARCTICGEL™ de pe pielea pacientului. Eliminați padelele ARCTICGEL™ folosite în conformitate cu procedurile spitalicești privind deșeurile medicale.
- Portul de date USB va fi utilizat doar împreună cu un stick USB autonom. Nu conectați la alt dispozitiv alimentat de la rețea pe durata tratamentului pacientului.
- Utilizatorii nu vor utiliza metode de curățare sau decontaminare diferite de cele recomandate de producător fără să consulte mai întâi producătorul pentru a afla dacă metodele propuse nu vor deteriora echipamentul. Nu folosiți înălbitor (hipoclorit de sodiu), deoarece poate deteriora sistemul.
- Medivance nu răspunde pentru siguranța pacienților sau performanța echipamentelor dacă procedurile de utilizare, mentenanță, modificare sau service la sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ Medivance diferă de cele specificate de Medivance. Orice persoană care efectuează procedurile trebuie să fie instruită și calificată corespunzător.

Complicații

Reglarea orientată a temperaturii poate declanșa efecte secundare fiziopatologice asupra corpului, cum ar fi, dar fără a se limita la: disritmie cardiacă, echilibrul electrolitic și echilibrul pH-ului, modificări metabolice, modificări hemodinamice, echilibrul glicemiei, infecție, frisoane și pot afecta coagularea, sistemele respiratorii, renale și neurologice. Controlul temperaturii pacientului trebuie efectuat numai sub supravegherea unui profesionist în domeniul sănătății calificat.

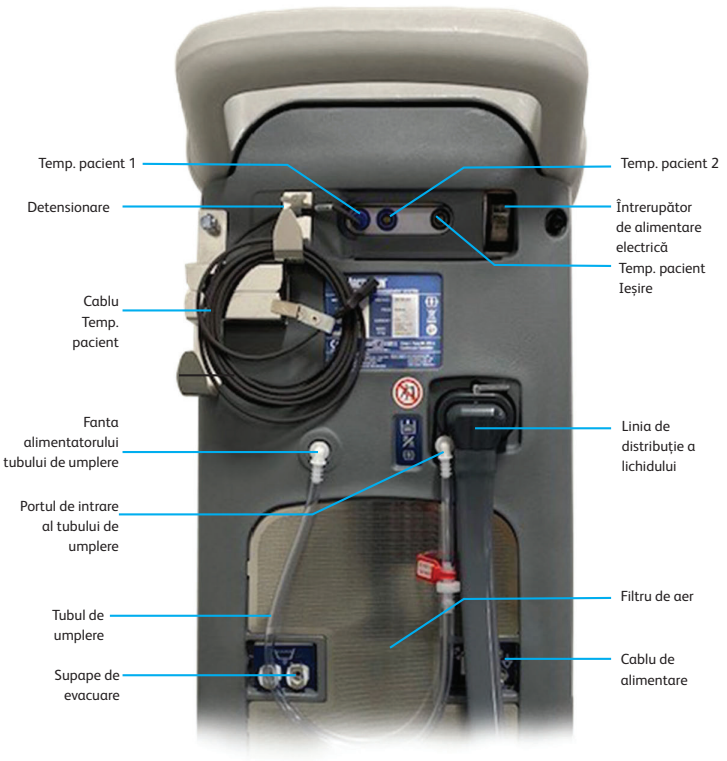
Configurarea sistemului

Despachetare

1) Despachetați modulul de control și accesoriile sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™.
2) Lăsați modulul de control în poziție verticală timp de cel puțin 2 ore înainte de a finaliza procedura de instalare și configurare, pentru a permite uleiului din răcitor să se așeze. În caz contrar, pot rezulta deteriorări ale compresorului răcitorului.

Racorduri

1) Folosiți doar cabluri și accesorii autorizate de Medivance împreună cu modulul de control al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™. Conectați Tubul de administrare fluid, Cablul Temp. 1 pacient, Cablul Temp. 2 pacient (opțional) și Tubul de umplere în partea din spate a modulului de control.
2) Introduceți cablul de alimentare în priza de perete. Poziționați sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ astfel încât să nu se restricționeze accesul la cablul de alimentare.



Pornire

1) Porniți alimentarea cu energie acționând întrerupătorul general.
2) Modulul de control va derula automat o autotestare scurtă a alarmei de siguranță independente.
3) În ecranul de pornire este disponibilă o opțiune de modul Instruire utilizator nou.
4) La finalizarea autotestării, pe panoul de comandă apare ecranul **Selectare terapie pacient**.

Umplerea rezervorului

1) Umpleți rezervorul numai cu apă sterilă.
2) Pentru umplerea rezervorului la instalarea inițială vor fi necesari patru litri de apă.
3) Adăugați un flacon de soluție de curățare pentru sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ la apa sterilă.
4) Din ecranul **Selectare terapie pacient**, apăsați pe butonul **Normotermie** sau **Hipotermie**, în secțiunea Pacient nou.
5) Din ecranul de terapie **Hipotermie** sau **Normotermie**, apăsați butonul **Umplere rezervor**.
6) Apare ecranul **Umplere rezervor**. Urmați instrucțiunile de pe ecran.

Verificare funcțională

După configurarea și instalarea inițială a modulului de control, efectuați următoarea verificare funcțională.

1) Apăsați **Pornire** pe modulul de control.
2) Din ecranul **Selectare terapie pacient**, apăsați butonul **Hipotermie** pentru a afișa ecranul de terapie **Hipotermie**.
3) Din ecranul de terapie **Hipotermie**, apăsați butonul **Control manual** pentru a deschide fereastra **Control manual**.
4) Folosiți săgețile în sus și în jos pentru a seta temperatura vizată a apei în **Control manual** la 40°C și durata la 30 de minute.
5) Apăsați butonul **Pornire** pentru a iniția **Control manual**. Lăsați sistemul să se stabilizeze timp de cel puțin 3 minute.
6) Monitorizați debitul și temperatura apei în zona de stare **Sistem** din ecranul de terapie **Hipotermie**.
7) Verificați dacă debitul atinge minim 1,5 litri/minut.
8) Verificați dacă temperatura apei crește până la 30°C.
9) Apăsați butonul **Oprire**.
10) Setați temperatura vizată a apei în Control manual la 4°C și durata l a 30 de minute.
11) Apăsați butonul **Pornire** pentru a iniția **Control manual**.

12) Monitorizați debitul și temperatura apei în zona de stare **Sistem** din ecranul de terapie **Hipotermie**. Verificați dacă temperatura apei scade până la 6°C.
13) Apăsați butonul **Oprire** pentru a opri **Controlul manual**.
14) Apăsați butonul **Anulare** pentru a închide fereastra **Control manual**.
15) Apăsați **Oprire** pe modulul de control.

Capitolul 2 – Terapie pacient

Poziționarea padelelor ArcticGel™
Citiți Instrucțiunile de utilizare care însoțesc padelele Arctic Sun™. Înainte de poziționare, examinați fiecare padelă pentru a detecta defectele.

Conectarea padelelor ArcticGel™
Țineți tubulatura padelelor și introduceți conectorul transparent al tubului padelei în racordul tubului de administrare fluid. La conectare, nu apăsați și nu comprimați aripioarele. Conectorul va face clic când se fixează în poziție. Verificați suprafața dispozitivului pentru eventuale deteriorări de natură mecanică înainte de utilizare.

Poziționarea sondei de temperatură
Pentru a controla temperatura pacientului cu sistemul de termoreglare Arctic Sun™ este necesar feedback-ul privind temperatura pacientului transmis de o sondă de temperatură interioară a pacientului, conectată la conectorul Temperatură 1 pacient de pe partea din spate a Modulului de control. La sistemul de termoreglare Arctic Sun™ se poate conecta orice sondă de temperatură a pacientului compatibilă de tip Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) disponibilă în comerț. Pentru indicații specifice și amplasarea sondei de temperatură, consultați Instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de către producător.

Selectare terapie pacient
Folosiți ecranul **Selectare terapie pacient** pentru a iniția ecranul **Pacient nou**, **Continuare pacient curent** sau pentru a accesa ecranul **Configurare avansată**.

Pacient nou - Normotermie
Selectați **Normotermie** dacă obiectivul terapeutic este să se mențină temperatura unui pacient la o temperatură vizată predefinită pe o perioadă de timp nedeterminată. Apăsați butonul **Normotermie** pentru a afișa ecranul de terapie **Normotermie**.

Pacient nou - Hipotermie
Selectați **Hipotermie** pentru a reduce și menține temperatura unui pacient la o temperatură vizată setată pe o perioadă de timp definită, apoi reîncălziți lent pacientul la o viteză controlată de reîncălzire. Apăsați butonul **Hipotermie** pentru a afișa ecranul de terapie **Hipotermie.**

Opțiune de protocoale suplimentare
Pe ecranul **Selectare terapie pacient** pot fi vizibile două protocoale suplimentare (**Hipotermie** sau **Normotermie**).

Pacient curent
Butonul **Continuare pacient curent** și data și ora la care a fost întreruptă terapia curentă vor fi afișate pe ecranul **Selectare terapie pacient** dacă terapia unui pacient a fost întreruptă în ultimele 6 ore.

Apăsați butonul **Continuare pacient curent** pentru a relua terapia întreruptă a unui pacient.

Inițiere normotermie (Control pacient și Reîncălzire pacient)
Terapia tip Normotermie este inițiată și gestionată, iar temperatura pacientului este controlată automat la o temperatură vizată setată din fereastra **Control pacient** din ecranul de terapie **Normotermie**.
Fereastra **Control pacient** afișează temperatura vizată a pacientului și durata de la inițierea terapiei prin normotermie.

Pentru a iniția terapia tip normotermie:
1) Din ecranul **Selectare terapie pacient**, apăsați butonul **Normotermie** pentru a afișa ecranul de terapie **Normotermie**.
2) Temperatura vizată implicită a pacientului va fi afișată în fereastra **Control pacient**.
3) Pentru a modifica temperatura vizată a pacientului, apăsați butonul **Ajustare** pentru a afișa fereastra **Control pacient - Ajustare**.
4) **Control pacient** la: Folosiți săgețile în sus și în jos pentru a seta temperatura vizată dorită a pacientului în vederea controlării pacientului.
5) **Reîncălziți la o rată** de: Folosiți săgețile Sus și Jos din partea dreaptă a ecranului pentru a seta rata de reîncălzire.
6) Apăsați butonul **Salvare** pentru a salva noile setări și închideți fereastra **Control pacient - Ajustare**.
7) Apăsați butonul **Pornire** din fereastra **Control pacient** pentru a iniția terapia. Veți auzi un ton urmat de o voce care spune „Therapy Started” (Terapie inițiată). În plus, fereastra **Control pacient** și pictograma sistemului de termoreglare Arctic Sun™ vor lumina intermitent, indicând că terapia este în derulare.

Inițiere hipotermie (Răcorire pacient și Reîncălzire pacient)
Terapia tip Hipotermie este inițiată și gestionată, iar temperatura pacientului este controlată automat la o temperatură vizată setată din ferestrele **Răcorire pacient** și **Reîncălzire pacient** din ecranul de terapie **Hipotermie**.

Fereastra **Răcorire pacient** afișează temperatura vizată a pacientului în faza de răcorire și durata de timp rămasă în faza de răcorire a terapiei tip **Hipotermie**.

Fereastra **Reîncălzire pacient** afișează temperatura vizată a pacientului în faza de reîncălzire și durata de timp rămasă în faza de reîncălzire a terapiei tip **Hipotermie.**

Pentru a iniția terapia tip hipotermie:
Din ecranul **Selectare terapie pacient**, apăsați butonul **Hipotermie** pentru a afișa ecranul de terapie **Hipotermie**.

1. Setări Răcorire pacient
- Temperatura vizată implicită a pacientului și durata vor fi afișate în fereastra **Răcorire pacient**.
- Pentru a modifica temperatura vizată a pacientului și durata, apăsați butonul **Ajustare** pentru a afișa fereastra **Răcorire pacient - Ajustare**.
- **Răcorire pacient la:** Folosiți săgețile în sus și în jos din partea stângă pentru a seta temperatura vizată dorită a pacientului în vederea răcoririi pacientului.
- **Răcorire pacient pentru:** Folosiți săgețile în sus și în jos din partea dreaptă pentru a seta durata de răcorire a pacientului înainte de inițierea reîncălzirii.
- Apăsați butonul **Salvare** pentru a salva noile setări și închideți fereastra **Răcorire pacient - Ajustare**.

2. Setări Reîncălzire pacient
- Temperatura vizată implicită a pacientului și durata vor fi afișate în fereastra **Reîncălzire pacient**.
- Pentru a modifica temperatura vizată a pacientului și viteza de reîncălzire în faza de reîncălzire, apăsați butonul **Ajustare** din fereastra **Reîncălzire pacient** pentru a afișa ecranul **Reîncălzire pacient - Ajustare**. Folosiți săgețile în sus și în jos din partea stângă pentru a seta temperatura vizată finală a pacientului.
- **Reîncălzire pacient la:** Folosiți săgețile în sus și în jos din partea dreaptă pentru a seta temperatura vizată finală a pacientului.
- **Reîncălzire la viteza de:** Folosiți săgețile în sus și în jos din centrul ecranului pentru a seta viteza de reîncălzire.
- **Reîncălzire pacient de la:** La răcorirea unui pacient, ajustarea setării **Reîncălzire pacient de la** din partea stângă a ecranului este dezactivată și revine implicit la temperatura vizată **Răcorire pacient**.
- La reîncălzirea unui pacient, ajustarea **Reîncălzire pacient de la** este activată, iar valoarea poate fi modificată. Setarea **Reîncălzire pacient de la** este temperatura la care sistemul controlează pacientul în momentul curent. Temperatura **Reîncălzire pacient de la** va crește automat pe măsură ce procesul de reîncălzire continuă. Această funcție permite optimizarea procedurii de reîncălzire, permițând controlul complet al rampei de reîncălzire.
- Folosind setările de temperatură **Reîncălzire pacient de la**, de temperatură **Reîncălzire pacient la** și de viteză de reîncălzire, sistemul va calcula și afișa durata de reîncălzire și data/ora la care pacientul va atinge temperatura vizată de reîncălzire finală.
- Apăsați butonul **Salvare** pentru a salva noile setări și închideți fereastra **Reîncălzire pacient - Ajustare**.

3. Inițiere răcorire pacient
- Apăsați butonul **Pornire** din fereastra **Răcorire pacient** pentru a iniția terapia. Veți auzi un ton urmat de o voce care spune „Therapy Started” (Terapie inițiată). În plus, fereastra **Răcorire pacient** și pictograma sistemului de termoreglare Arctic Sun™ vor lumina intermitent, indicând că terapia este în derulare.

4. Inițiere reîncălzire pacient
- La încheierea fazei de răcorire, există două opțiuni pentru a iniția reîncălzirea pacientului, și anume Automat sau Manual, în funcție de setarea **Reîncălzirea începe** din **Setări hipotermie**.
- Dacă **Reîncălzirea începe** este setată la **Automat**, procesul de reîncălzire începe automat când terapia **Răcorire pacient** este finalizată, iar durata ajunge la zero.
- Dacă **Reîncălzirea începe** este setată la **Manual**, procesul de reîncălzire începe la apăsarea butonului **Pornire** din fereastra **Reîncălzire pacient**. Procesul de răcorire va continua până la apăsarea butonului **Pornire reîncălzire pacient**. Când durata **Răcorire pacient** ajunge la zero, se declanșează o **Alertă**. Atunci când durata temporizatorului **Reîncălzire pacient** ajunge la zero, sistemul va continua să țină sub control pacientul la temperatura țintă până când va fi apăsat butonul **Stop**. Odată ce este în **Normotermie**, temporizatorul se va reseta și va începe urmărirea duratei terapiei **Normotermie**.

Încheiere terapie
- Din ecranul de terapie tip **Normotermie** sau **Hipotermie**, apăsați butonul **Oprire** pentru a opri circulația apei către padele.
- Apăsați butonul **Padele goale** și urmați instrucțiunile pentru a drena apa din padele.
- Deconectați padelele de la Tubul de administrare fluid.
- Îndepărtați lent și cu grijă padelele de pe pielea pacientului.
- Eliminați padelele folosite în conformitate cu procedurile spitalicești privind deșeurile medicale.
- Apăsați întrerupătorul în poziția **Oprit**.

Dacă se produce o pană de curent cât timp întrerupătorul se află în poziția Pornit, se aude o alertă acustică până când este apăsat în poziția Oprit. Aceasta îl avertizează pe utilizator că este posibil ca tratamentul să se fi întrerupt accidental.

Capitolul 3 – Setări normotermie

Setări normotermie
Folosiți ecranul **Setări normotermie** pentru a vizualiza setările curente și pentru a modifica setările următorilor parametri. Pentru a modifica setarea oricărui parametru, apăsați butonul **Ajustare** din dreapta parametrului.

Parametrii din ecranul Setări normotermie:

Setări temperatură apă
- Pre-condiție apă
- Control manual
- Limită superioară apă
- Limită inferioară apă

Setări temperatură pacient
- Alertă pacient mărită
- Alertă pacient redusă
- Strategie de control

Setări afișaj
- Unități de temperatură
- Ajustare unități de temperatură
- Temp. 2 pacient

Pentru a accesa ecranul Setări normotermie:
1) Apăsați butonul **Ajustare** din fereastra **Control pacient**.
2) Apăsați butonul **Mai multe...** din fereastra **Ajustare control pacient**.
3) Se va afișa ecranul **Setări normotermie**.
4) Pentru a salva noile setări ca setările de terapie ale pacientului curent, apăsați butonul **Închidere**. Pentru instrucțiuni privind salvarea setărilor ca setări implicite în sistem, consultați **Configurare avansată**.

NOTĂ: Verificați dacă sonda Temperatură Pacient 1 este poziționată corect și conectată corect la sistem. Dacă schimbarea temperaturii pacientului este mai mică de 0,15°C după prima oră de tratament, sistemul va genera *Alertă 116 – Modificare Temperatură pacient 1 nedetectată*. Dacă Alerta 116 nu este confirmată după 5 minute, sistemul va genera *Alarmă 117 – Modificare Temperatură pacient 1 nedetectată*. Alarma 117 va opri tratamentul și se va declanșa o alarmă sonoră. După ce este confirmată o Alarmă 117, tratamentul necesită o repornire.

Capitolul 4 – Setări hipotermie

Setări hipotermie
Folosiți ecranul **Setări hipotermie** pentru a vizualiza setările curente și pentru a modifica setările următorilor parametri. Pentru a modifica setarea oricărui parametru, apăsați butonul **Ajustare** din dreapta parametrului.

Parametrii din ecranul Setări hipotermie:

Setări terapie
- Răcorirea începe
- Reîncălzirea începe

Setări temperatură apă
- Pre-condiție apă
- Control manual
- Limită superioară apă
- Limită inferioară apă

Setări temperatură pacient
- Alertă pacient mărită
- Alertă pacient redusă
- Strategie de control

Setări afișaj
- Unități de temperatură
- Ajustare unități de temperatură
- Temp. 2 pacient

Pentru a accesa ecranul Setări hipotermie:
1) Apăsați butonul **Ajustare** din fereastra **Răcorire pacient** sau fereastra **Reîncălzire pacient**.
2) Apăsați butonul **Mai multe...** din fereastra **Ajustare răcorire pacient** sau fereastra **Ajustare reîncălzire pacient**.
3) Se va afișa ecranul **Setări hipotermie**.
4) Pentru a salva noile setări ca setările de terapie ale pacientului curent, apăsați butonul **Închidere**. Pentru instrucțiuni privind salvarea setărilor ca setări implicite în sistem, consultați **Configurare avansată**.

NOTĂ: Verificați dacă sonda Temperatură Pacient 1 este poziționată corect și conectată corect la sistem. Dacă schimbarea temperaturii pacientului este mai mică de 0,15°C după prima oră de tratament, sistemul va genera *Alertă 116 – Modificare Temperatură pacient 1 nedetectată*. Dacă Alerta 116 nu este confirmată după 5 minute, sistemul va genera *Alarmă 117 – Modificare Temperatură pacient 1 nedetectată*. Alarma 117 va opri tratamentul și se va declanșa o alarmă sonoră. După ce este confirmată o Alarmă 117, tratamentul necesită o repornire.

Capitolul 5 – Configurare avansată

Folosiți ecranul **Configurare avansată** pentru a vizualiza setările curente și pentru a modifica setările următorilor parametri. Pentru a modifica setarea oricărui parametru, apăsați butonul **Ajustare** din dreapta parametrului.

Setări Locație/Oră
- Limbă
- Format numere
- Oră curentă
- Format dată
- Dată curentă

Următoarele funcții pot fi inițiate din ecranul Configurare avansată.
- Descărcați date pacient: Datele pacienților pentru ultimele 10 (zece) cazuri sunt stocate pe unitatea de disc a sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™. Aceste date sunt păstrate când sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ nu mai este alimentat cu energie sau în cazul unei pene de curent totale.
- Calibrare
- Drenare totală
- Salvați toate setările ca opțiune implicită
- Încărcați fișierul personalizat

În plus, următoarele informații pot fi vizualizate din ecranul Configurare avansată.
- Versiune software
- Ultima calibrare
- Următoarea calibrare

Pentru a accesa ecranul Configurare avansată:
1) Apăsați butonul **Configurare avansată** din ecranul **Selectare terapie pacient**.
2) Se va afișa ecranul **Configurare avansată**.

Pentru a accesa ecranul Selectare protocol suplimentar:
Pentru informații privind configurarea protocoalelor suplimentare, consultați ecranele Ajutor ale sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™.

Capitolul 6 – Alarme și alerte

Sistemul de siguranță al sistemului de termoreglare Arctic Sun™ monitorizează continuu starea dispozitivului și a pacientului și declanșează alarme sau alerte pentru a-l informa pe utilizator cu privire la situații care pot afecta siguranța pacientului sau performanța sistemului.

Există două tipuri de situații: **Alarme** și **Alerte**.

O Alarmă informează utilizatorul cu privire la o situație care poate pune pacientul sau dispozitivul în pericol. O Alarmă este o situație cu prioritate înaltă, care impune reacția imediată a operatorului.

O Alertă îl informează pe utilizator despre starea pacientului și a dispozitivului fără să întrerupă procedura. O Alertă este o situație cu prioritate medie care necesită reacția promptă a operatorului.

Alarme

Alarma este indicată de un semnal audio care se repetă o dată la 10 secunde, până la eliminarea Alarmei. Apare ecranul Alarmă pe care se afișează numărul alarmei, titlul alarmei, o descriere a problemei sau a situațiilor care au declanșat alarma și soluțiile și instrucțiunile de depanare și de soluționare a situației de alarmă. Dacă operatorul nu confirmă anumite situații de alarmare în 2 minute, se aude un ton de reamintire. Toate setările alarmelor se păstrează în cazul unei pene de curent.

Alarme principale de siguranță

Deși sistemul de termoreglare Arctic Sun™ cuprinde multiple funcții de siguranță și alarme, există cinci alarme principale de siguranță care vor aduce dispozitivul în modul Oprire până la remedierea situației.

Alarmă	Specificație
Temperatură pacient ridicată	39,5°C (103,1°F) În timpul încălzirii sistemului
Temperatură pacient scăzută	31,0°C (87,8°F) În timpul răcirii sistemului
Temperatură apă ridicată	42,5°C (108,5°F)
Temperatură apă scăzută	3,5°C (38,3°F)
Eroare autotestare sistem	La pornirea sistemului

Consultați manualul de service pentru descrierea detaliată a alarmei

La fiecare pornire a sistemului de termoreglare Arctic Sun™, se rulează automat o autotestare a sistemului pentru alarma de siguranță independentă. Acest test simulează o situație de eroare de „temperatură apă ridicată”, atât la senzorul primar cât și la cel secundar de temperatură a apei. Atât sistemul de siguranță primar cât și cel secundar trebuie să reacționeze la eroare și să fie verificat de sistemul de siguranță opus. Dacă oricare dintre sistemele de siguranță nu reacționează adecvat, se declanșează alarma 80 sau 81. Adresați-vă Serviciului de relații cu clienții.

Alarme nerecuperabile

În cazul unei stări de alarmă care împiedică utilizarea adecvată a dispozitivului sau tratamentul adecvat al pacientului (precum cele cinci alarme de siguranță principale menționate anterior), sistemul este adus în modul Oprire și nu permite continuarea terapiei. Acest tip de alarmă este cunoscut ca nerecuperabilă. Într-o astfel de situație, alternați alimentarea cu energie a dispozitivului (opriți, apoi porniți dispozitivul). Dacă alarma se repetă, adresați-vă Serviciului de relații cu clienții.

Alarme recuperabile

Alte alarme care opresc temporar dispozitivul până când utilizatorul poate corecta cauza și elimina alarma sunt clasificate în categoria Recuperabile. Dacă situația care a declanșat alarma nu este remediată iar problema persistă, alarma se va repeta.

În cazul unei declanșării unei alarme recuperabile:

1) La declanșarea unei alarme, dispozitivul este adus în modul **Oprire**.
2) Citiți instrucțiunile afișate.
3) Notați numărul **Alarmei**.
4) Apăsați butonul **Închidere** pentru a elimina alarma.
5) Urmați instrucțiunile pentru a remedia starea de alarmă. Parcurgeți pașii în ordinea enumerată până la remedierea stării de alarmă.
6) După eliminarea alarmei, apăsați butonul Pornire din fereastra de terapie pentru a reiniția terapia. Veți auzi un ton urmat de o voce care spune „Therapy Started” (Terapie inițiată). În plus, fereastra de terapie activă și pictograma sistemului de termoreglare Arctic Sun™ vor lumina intermitent.
7) Dacă nu se remediază situația, adresați-vă Serviciului de relații cu clienții.

Alerte

Alertele sunt indicate de un semnal audio care se repetă o dată la 25 de secunde. Apare ecranul Alertă pe care se afișează numărul alertei, titlul alertei, o descriere a problemei care a declanșat alerta și soluțiile și instrucțiunile de depanare și de soluționare a stării de alertă.

În cazul unei alerte:

1) Citiți instrucțiunile afișate.
2) Notați numărul Alertei.
3) Apăsați butonul **Închidere** pentru a elimina alerta.
4) Urmați instrucțiunile pentru a remedia starea de alertă. Parcurgeți pașii în ordinea enumerată până la remedierea stării de alarmă. Dacă nu se remediază situația, adresați-vă Serviciului de relații cu clienții.
5) Pentru informații suplimentare privind alarmele și alertele, consultați ecranele Ajutor ale sistemului de termoreglare Arctic Sun™.

Capitolul 7 – Mentenanță și service

Curățare și mentenanță

Curățarea de rutină și întreținerea preventivă trebuie efectuate asupra modulului de comandă al sistemului de termoreglare Arctic Sun™ cel puțin la fiecare 6 luni. Procedura constă în curățarea suprafețelor externe, accesoriilor și a condensatorului răcitorului, inspectarea dispozitivului și completarea soluției de curățare internă care împiedică dezvoltarea microorganismelor în rezervorul de apă și circuitul hidraulic.
Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de service al sistemului de termoreglare Arctic Sun™.

Suprafețe externe

- Curățați corpul exterior al modulului de control, tuburile de administrare a fluidului, cablurile de alimentare și cablurile de temperatură cu o cârpă moale și un detergent sau dezinfectant delicat, conform protocolului spitalicesc.

Condensator

- Un condensator al răcitorului murdar va reduce semnificativ capacitatea de răcire a modulului de control.
- Pentru a curăța condensatorul, ștergeți praful de pe grila exterioară cu o cârpă moale. În funcție de calitatea aerului din instituția dumneavoastră, îndepărtați periodic capacul din spate și aspirați sau ștergeți cu o pensulă aripioarele condensatorului. Aripioarele condensatorului trebuie curățate cel puțin o dată pe an. Activitățile de mentenanță trebuie efectuate de personal calificat.

Inspectarea dispozitivului

- Inspectați periodic zonele exterioare ale dispozitivului pentru a identifica părțile componente deteriorate, slăbite sau care lipsesc și cablurile și firele răsucite sau uzate.
- Întrerupeți utilizarea dispozitivului dacă afișează una sau mai multe dintre situațiile de mai sus până la remedierea problemei și până se confirmă că funcționează corect.

Completarea soluției de curățare internă

Pentru a comanda soluție de curățare internă, adresați-vă Serviciului de relații cu clienții. Pentru informații despre manevrarea în condiții de siguranță, consultați http://www.medivance.com/manuals pentru soluția de curățare SDS.

Pentru completarea soluției de curățare internă:

1) Drenați rezervorul.
   - Opriți modulul de control.
   - Atașați linia de evacuare la cele două porturi de evacuare din partea din spate a modulului de control. Poziționați capătul tubului de drenare într-un recipient. Apa se va scurge pasiv în recipient.
2) Umpleți din nou rezervorul.
   - Din ecranul de terapie **Hipotermie** sau **Normotermie**, apăsați butonul **Umplere rezervor.**
   - Apare ecranul **Umplere rezervor**. Urmați instrucțiunile de pe ecran.
   - Adăugați un flacon de soluție de curățare pentru sistemul de termoreglare Arctic Sun™ la primul recipient de apă sterilă.
   - Procesul de umplere se oprește automat când rezervorul este plin. Continuați să înlocuiți flacoanele de apă sterilă până la încheierea procesului de umplere.
   - La finalizarea procesului de **umplere a rezervorului**, ecranul se închide.

Nu utilizați soluția de curățare care a depășit data de utilizare înscrisă pe flacon.

Soluția de curățare trebuie păstrată în punga rezistentă la UV furnizată.

Întreținere preventivă
Utilizarea Sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ peste 2000 de ore, fără a efectua întreținere preventivă, poate rezulta în defectarea anumitor componente ale sistemului și defectarea sistemului, care nu va mai funcționa conform destinației. Pentru a menține performanța sistemului, Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ necesită service periodic la componentele principale.

Pentru informații suplimentare, consultați http://www.medivance.com/manuals, sunați la 1-800-526-4455 sau contactați-vă reprezentantul BARD local.

Inspectarea tubului de administrare fluid
1. Porniți sistemul.
2. Din ecranul Selectare terapie pacient, apăsați butonul **Hipotermie** pentru a afișa ecranul de terapie **Hipotermie**.
3. Din ecranul de terapie **Hipotermie**, apăsați butonul **Control manual** pentru a deschide fereastra **Control manual**.
4. Setați temperatura vizată a apei în **Control manual** la 28°C și durata la 30 de minute.
5. Conectați un șunt la un set de orificii pentru tubul de administrare fluid.
6. Apăsați butonul **Ajutor**, apoi apăsați butonul **Ajutor Index**. Selectați titlul **Mentenanță și service** și subtitlul **Diagnostic sistem**, apoi apăsați butonul **Afișare**. Verificați dacă presiunea de admisie este de -7 ± 0,2.
7. Repetați pentru toate valvele. Dacă presiunea de admisie nu se încadrează în interval, înlocuiți cele două valve la care este conectat șuntul.
8. Asigurați-vă că șuntul este îndepărtat înainte ca dispozitivul să fie repus în funcțiune.

Actualizare software
Actualizările de software vor fi furnizate pe o unitate USB. Actualizările de software vor fi instalate folosind portul USB din partea frontală a modulului de control.

Funcția de actualizare software pornește automat dacă modulul de control detectează fișierele corespunzătoare pe o unitate USB introdusă în portul USB la pornire.

Pentru a instala actualizarea de software:
1) Introduceți unitatea USB în portul USB.
2) Imaginea unui cronometru este afișată în timp ce se instalează actualizarea software și dispare la încheierea procesului de instalare a software-ului.
3) După instalare, noua versiune software este afișată în câmpul **Versiune software** din ecranul **Configurare avansată**.

Service
Adresați-vă Serviciului de relații cu clienții pentru asistență tehnică și instrucțiuni de service pentru clienți, pentru a permite personalului tehnic calificat corespunzător să repare componentele echipamentului pe care Medivance le consideră reparabile.

Calibrare
Pentru cerințe și instrucțiuni de calibrare, consultați Manualul de service al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™. Calibrarea este recomandată după 2000 de ore de funcționare sau 250 de utilizări, în funcție de situația care survine prima.

Anexa A: Specificații produs

Descriere tehnică
Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ este un dispozitiv de termoreglare care monitorizează și controlează temperatura pacientului în intervalul 32°C – 38,5°C (89,6°F – 101,3°F). Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ constă în modulul de control și padele ARCTICGEL™ de unică folosință.

O sondă de temperatură a pacientului conectată la Modulul de control transmite feedback-ul privind temperatura pacientului către un algoritm de control intern care crește sau scade automat temperatura apei circulate, pentru a atinge o temperatură vizată presetată a pacientului, stabilită de medic.

Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ trage apă cu temperatură controlată variind între 4°C – 42°C (39,2°F – 107,6°F) prin padelele ARCTICGEL™, cu o viteză de aproximativ 0,7 litri pe minut per padelă. Acest lucru conduce la schimbul de căldură între apă și pacient.

Modulul de control al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ este un dispozitiv mobil din CLASA I (Tip BF, IPX0 și mod de operare – continuu) conform schemei de clasificare IEC 60601-1.

Modulul de control al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ satisface atât cerințele de interferență cât și cele de susceptibilitate electromagnetică stipulate de IEC 60601-1 și este compatibil cu alte echipamente conforme cu acest standard. Nu se cunosc moduri de defectare ale modulului de control al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ asociate cu interferența electromagnetică cauzată de alte dispozitive. Pentru declarația integrală privind compatibilitatea electromagnetică, consultați Manual de service al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™.

Condiții ambiante
Interval de temperatură
Funcționare: ..... 10°C – 27°C (50°F – 80°F)
Depozitare: ..... -30°C – 50°C (-20°F – 120°F)

La temperaturi de funcționare de peste 27°C (80°F), capacitatea de răcire a sistemului de refrigerare și, prin urmare, capacitatea acestuia de răcorire a pacientului, este compromisă.

Interval de umiditate (umiditate relativă, fără condens)
Funcționare: ..... 5% – 70%
Depozitare: ..... 5% – 95%
Interval de presiune atmosferică: ..... 60 kPa – 110 kPa

Eliminare
La încheierea duratei de funcționare, eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile de echipamente electrice și electronice sau contactați furnizorul sau distribuitorul dvs. local BARD pentru a organiza procedura de eliminare.

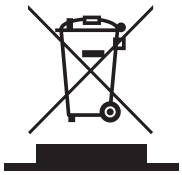
Specificațiile sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™

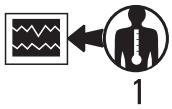
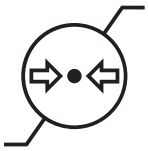
Parametru	Specificație
Moduri de terapie	Normotermie: Control pacient, Reîncălzire pacient Hipotermie: Răcorire pacient, Reîncălzire pacient
Capacitate încălzitor	2500 BTU/oră / 750 waţi
Fluid circulat	Apă sterilă
Capacitate rezervor	3,5 litri
Tip sondă pacient	Compatibil cu seria YSI 400
Intrări temperatură pacient	Temp. 1 pacient: control, monitor, alarmă Temp. 2 pacient: monitor, alarmă
Interval afișaj temperatură pacient	10°C – 44°C 50°F – 111,2°F Trepte de creștere de 0,1°C /°F
Acuratețea măsurătorii temperaturii pacientului	±0,4°C (10°C – 32°C) ±0,2°C (32°C – 38°C) ±0,4°C (38°C – 44°C) Include sondă externă ±0,1°C
Răspunsurile PCLCS (Sistem de control fiziologic cu circuit închis)	Timp de stabilizare: ~4,5 ore Suprareglare relativă: <0,5°C Suprareglare comandă: <0,5°C Timp de răspuns: Încălzire (max.) 33°C – 37°C: ~6 ore Răcire 37°C – 33°C: ~2 ore Abatere în stare stabilă: 0 Eroare urmărire: 0 Notă: Toate valorile provin din testare prin utilizare simulată.
Interval de control al temperaturii pacientului	32°C – 38,5°C 89,6°F – 101,3°F Trepte de creștere de 0,1°C /°F
Interval afișaj temperatură apă	3°C – 45°C / 37,4°F – 113,0°F Trepte de creștere de 0,1°C /°F
Interval de control al temperaturii apei (Manual)	4°C – 42°C / 39,2°F – 107,6°F Trepte de creștere de 1°C /°F
Limită superioară de temperatură a apei	36°C – 42°C / 96,8°F – 107,6°F Trepte de creștere de 1°C /°F
Limită inferioară de temperatură a apei	4°C – 25°C / 39,2°F – 77°F Trepte de creștere de 1°C /°F
Timp de încălzire a apei de la 20°C la 37°C	8 minute (aproximativ)
Presiune sonoră	Ton alarmă: 70 dB – 80 dB la 1 metru, se repetă o dată la 10 secunde Ton alertă: 63 dB – 71 dB la 1 metru, se repetă o dată la 25 de secunde Ton memento: 65 dB la 3 metri, 0,5 secunde activă/20 de secunde inactivă
Intrare rețea	100-120 V c.a., 50-60 Hz, 11 A 220-240 V c.a., 50-60 Hz, 5,5 A
Curent de scurgere	<300 µA
Interval de umiditate relativă de funcționare	5% – 70% fără condens
Interval de umiditate relativă de depozitare	5% – 95% fără condens
Interval de temperatură de funcționare	10°C – 27°C / 50°F – 80°F
Interval de temperatură de depozitare	-30°C – 50°C / -20°F – 120°F
Interval de presiune atmosferică	60 kPa – 110 kPa
Dimensiuni	Înălțime: 5 inci (89 cm) Lățime: 14 inci (36 cm) Adâncime: 18,5 inci (47 cm)
Greutate	Gol: 43 kg/95 lbs; Plin: 47 kg/103 lbs

Anexa B: Simboluri

Pe modulul de control al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ sunt prezente următoarele simboluri:

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Text explicativ
	Referință nr. 5.1.1 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Referință nr. 5.1.2 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Referință nr. 5.1.3 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	Referință nr. 5.1.4 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data expirării	Indică data de la care nu mai trebuie utilizat dispozitivul medical.
	Referință nr. 5.1.5 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Codul lotului	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
	Referință nr. 5.1.6 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Referință nr. 5.1.7 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.
	Referință nr. 5.3.7 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.
	Referință nr. 5.3.8 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitare de umiditate	Indică intervalul de umiditate la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.
	Referință nr. 5.4.2 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se reutiliza.	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	IEC TR 60878 Referință ISO 7010-M002	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni	Pentru a indica faptul că trebuie citit manualul/broșura de instrucțiuni
	IEC TR 60878 Referință nr. 6050	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Număr de model	Pentru a identifica numărul modelului sau numărul tipului unui produs. În aplicarea acestui simbol, numărul modelului sau numărul de tip al produsului ar trebui să fie însoțit de acest simbol.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Text explicativ
	IEC TR 60878 Referință nr. 5334	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Componentă de tip BF aplicată compatibilă cu defibrilarea	Pentru a identifica o componentă de tip BF aplicată compatibilă cu defibrilarea conformă cu IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Referință nr. 5041	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Atenție, suprafață fierbinte	Pentru a indica faptul că obiectul marcat poate fi fierbinte și nu trebuie atins fără a avea grijă.
	IEC TR 60878 Referință ISO 7010-W012	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Avertisment; Electricitate	Pentru a avertiza în privința electricității.
	IEC TR 60878 Referință ISO 7010-M002	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Nu împingeți	Pentru a interzice împingerea unui obiect.
	IEC TR 60878 Referință ISO 7010-W001	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Semn de avertisment general	Pentru a indica un avertisment general.
	IEC TR 60878 Referință nr. 5007 & 5008	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Pornire/Oprire	Indică butonul de pornire/oprire
	IEC TR 60878 Referință nr. 5021	Simboluri grafice pentru Echipamente electrice în practica medicală	Echipotențialitate	Pentru a identifica terminalele care, atunci când sunt conectate între ele, aduc diferitele componente ale unui echipament sau ale unui sistem la același potențial, fără a fi în mod necesar potențialul de împământare (legare la pământ), de exemplu, pentru legătură locală.
	Directiva 2002/96/CE (DEEE)	Marcarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva nr. 2002/96/CE (DEEE)	Starea de eliminare a fluxului de deșeuri	Nu eliminați produsele electronice împreună cu deșeurile menajere
	21CFR801.15	Etichetare; dispozitive cu comandă pe bază de rețetă medicală.	Numai cu rețetă medicală	Atenție: Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 Nr. 6060101	Echipamente electrice medicale- Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială	Monogramă ETL	Conform ETL Intertek, modelele de Sisteme de termoreglare ARCTIC SUN™ care poartă Monograma ETL sunt conforme cu AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 și sunt certificate conform CSA C22.2 Nr. 60601-1.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Text explicativ
	Referință nr. 3650 ISO 7000	Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente	Universal Serial Bus (USB) (magistrală serială universală)	Indică portul USB
	N/A	N/A	N/A	Indică supapa de evacuare
	N/A	N/A	N/A	Indică faptul că la umplerea modulului de comandă al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ trebuie utilizată numai apă sterilă.
	N/A	N/A	N/A	Identifică Temperatura pacientului 1, intrarea sondei de temperatura pacientului pentru monitorizare și control.
	N/A	N/A	N/A	Identifică Temperatura pacientului 2, intrarea sondei de temperatura pacientului pentru monitorizare.
	N/A	N/A	N/A	Identifică ieșirea temperaturii pacientului, ieșirea temperaturii pacientului către un monitor extern din spital.
	N/A	N/A	N/A	Identifică un risc de natură mecanică
	N/A	N/A	N/A	Unități
	Referință nr. 5.3.9 ISO 15223-1	Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită de presiune atmosferică	Indică intervalul de presiune atmosferică la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.

Anexa C: Compatibilitate electromagnetică

Echipamentele electrice medicale necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică. Asigurați-vă că sistemul de termoreglare Arctic Sun™ este instalat și utilizat conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică furnizate. În continuare sunt prezentate recomandările și declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică pentru sistemul de termoreglare Arctic Sun™.

- Nu se recomandă utilizarea de accesorii sau cabluri altele decât cele specificate sau comercializate de Medivance (specificate mai jos). Utilizarea accesoriilor sau cablurilor neautorizate poate conduce la emisii crescute sau la imunitate scăzută în sistemul de termoreglare Arctic Sun™.
- Dacă se utilizează sistemul de termoreglare Arctic Sun™ în imediata apropiere sau stivuit cu alte echipamente, utilizatorul trebuie să monitorizeze periodic sistemul de termoreglare Arctic Sun™ pentru a se asigura că funcționează normal în mediul respectiv.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

Accesoriile și cablurile aprobate de Medivance pentru utilizare cu Sistemul de termoreglare Arctic Sun™	Nr. componentă
Cablu temperatură int. - Nellcor	735-02
Cablu temperatură int. - Bard	735-03
Cablu temperatură int. - Rusch	735-04
Cablu temperatură int. - GE	735-05
Cablu temperatură int. - Phillips	735-06
Cablu temperatură ext. - Nellcor	735-52
Cablu temperatură ext. - Bard	735-53
Cablu temperatură ext. - Rusch	735-54
Cablu temperatură ext. - GE	735-55
Cablu temperatură ext. - Phillips	735-56
Cablu de alimentare, SUA, Canada, Mexic	733-00
Cablu de alimentare, Europa Continentală	733-01
Cablu de alimentare, Marea Britanie, Irlanda	733-02
Cablu de alimentare, Australia, Noua Zeelandă	733-03
Cablu de alimentare, China Continentală	733-04
Cablu de alimentare, Brazilia	733-05
Cablu de alimentare, Elveția	733-07
Cablu de alimentare, Africa de Sud	733-08
Kit modul de interfață de transmisie (TIM)	760-00
Modul de interfață de transmisie (TIM)	761-00
Cablu RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1		
Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Sistemul de termoreglare Arctic Sun™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al sistemului de termoreglare Arctic Sun™ trebuie să se asigure că folosește aparatul într-un astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul de termoreglare Arctic Sun™ folosește energie RF exclusiv pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, cantitatea de emisii RF pe care le produce este foarte scăzută și este puțin probabil ca aceasta să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1 (continuare)		
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul de termoreglare Arctic Sun™ este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile altele decât cele destinate locuințelor și cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune de uz casnic.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii pulsatorii IEC 61000-3-3	Conformă	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2			
Recomandări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Sistemul de termoreglare Arctic Sun™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al sistemului de termoreglare Arctic Sun™ trebuie să se asigure că folosește aparatul numai într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic destinat
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV în contact ±8 kV în aer	±6 kV în contact ±8 kV în aer	Podelele trebuie să fie de lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minim 30%.
Regim electric tranzitoriu rapid/ rafale rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru circuitele de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru circuitele de intrare/ieșire	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie aceea din clădirile tipice spitalicești sau comerciale.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial (rețea-rețea) ±2 kV mod comun (rețea-împământare)	±1 kV mod diferențial (rețea-rețea) ±2 kV mod comun (rețea-împământare)	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie aceea din clădirile tipice spitalicești sau comerciale.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% scădere UT) pentru 0,5 ciclu 40% UT (60% scădere UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% scădere UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (>95% scădere UT) pentru ciclu de 5 secunde	<5% UT (>95% scădere UT) pentru 0,5 ciclu 40% UT (60% scădere UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% scădere UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (>95% scădere UT) pentru ciclu de 5 secunde	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie aceea din clădirile tipice spitalicești sau comerciale. Dacă utilizatorul sistemului de termoreglare Arctic Sun™ dorește ca acesta să funcționeze continuu pe durata penelor de curent, se recomandă ca sistemul de termoreglare Arctic Sun™ să fie alimentat de o sursă neîntreruptibilă de curent, cu o capacitate suficientă pentru ca unitatea să funcționeze pe durata maximă necesară a întreruperii alimentării.
Câmpul magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frecvența câmpurilor magnetice trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui spațiu comercial tipic sau cea a unui mediu spitalicesc.
Notă: UT este tensiunea de rețea c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Anexa C: Compatibilitate electromagnetică (continuare)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clauza 5.2.2.2 Tabel 4:

Recomandări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ trebuie să se asigure că folosește aparatul într-un astfel de mediu.

Testul imunității	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic destinat
RF transmisă IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Echipamentele de comunicații portabile și mobile RF nu trebuie utilizate față de orice componente ale sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™, inclusiv de cabluri, la distanțe mai mici decât distanțele de separare recomandate, calculate din ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz – 2,5 GHz unde p este valoarea maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform datelor producătorului transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului produs de emițătoarele RF fixe, determinată prin măsurători electromagnetice[a] trebuie să fie mai mică decât nivelul echivalent în fiecare domeniu de frecvență.[b] Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:

NOTA 1 – La 80 MHz și 800 MHz, se aplică domeniul mai înalt de frecvențe.
NOTA 2 – Este posibil ca aceste principii să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

[a] Intensitatea câmpului generat de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și stațiile radio mobile de teren, instalațiile radio-amatorilor, posturile de emisie radio AM și FM, posturile de emisie TV nu poate fi prevăzută teoretic cu acuratețe. Pentru a realiza o evaluare asupra mediului electromagnetic generat de emițătoarele fixe RF, trebuie să se apeleze la măsurători electromagnetice sistematice. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ depășește nivelul echivalent RF menționat mai sus, sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea sa normală. Dacă se observă anomalii în funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea unității sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™.
[b] Pe domeniul de frecvențe între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clauza 5.2.2.2 Tabel 6:

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile RF și unitatea sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™

Echipamentele de comunicații RF pot afecta echipamentele electrice medicale.
Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate.
Clientul sau utilizatorul sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ poate preveni interferența electromagnetică prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului în metri (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

În cazul emițătoarelor cu putere de ieșire maximă care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde p este valoarea maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform datelor producătorului emițătorului.
NOTA 1 – La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul mai înalt de frecvențe.
NOTA 2 – Este posibil ca aceste principii să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

Anexa D: Garanție

Garanție limitată

Bard Medical Division, C.R. Bard, Inc. („Bard") garantează clientului inițial că fiecare modul de control Arctic Sun™ („Echipamentul") și padelă ArcticGel („Element de unică folosință") nu vor prezenta defecte de execuție și de material pentru perioada stabilită pe etichetă și, dacă nu este stabilită o astfel de perioadă, atunci timp de un an de la data achiziției. În cazul în care Echipamentul sau un Element de unică folosință se dovedește a fi defect în acest sens, echipamentul sau elementul de unică folosință poate fi reparat, înlocuit, rambursat sau creditat, la latitudinea Bard. Un plan cuprinzător de service post-garanție pentru Echipament este disponibil pentru achiziționare. Garanția acoperă toate piesele și mâna de lucru asociate cu defectele de material și de execuție ale Echipamentului și Elementului de unică folosință. Bard va stabili, la discreția sa, dacă Echipamentul sau un Element de unică folosință urmează să fie reparat la fața locului sau la centrul de service Bard. Dacă Echipamentul sau un Element de unică folosință urmează să fie returnat pentru service, Bard va furniza materiale de ambalare și va plăti pentru transportul terestru. Cu toate acestea, este responsabilitatea clientului să pregătească și să ambaleze Echipamentul sau Elementul de unică folosință pentru expediere pe propria cheltuială. Orice solicitare de expediere accelerată va fi pe cheltuiala clientului. Orice reparație neautorizată a Echipamentului sau a Elementului de unică folosință efectuată în timpul perioadei de garanție va anula garanția. Toate returnările trebuie să fie autorizate în prealabil de către Bard. Răspunderea Bard în temeiul acestei garanții a produsului nu se extinde la niciun abuz, deteriorare accidentală, utilizare necorespunzătoare, depozitare necorespunzătoare, modificare, fabricare, ambalare sau prelucrare suplimentară, deteriorare accidentală sau deteriorare din utilizarea necorespunzătoare a Echipamentului, daune cauzate de utilizarea apei de la robinet în locul apei distilate, întreținere de rutină, recalibrare sau repararea acestuia de către orice persoană sau entitate neautorizată de un reprezentant Bard.

Declarații de declinare a responsabilității.

I. GARANȚIA LIMITATĂ PREVĂZUTĂ MAI SUS ESTE SINGURA GARANȚIE OFERITĂ DE BARD ȘI ÎNLOCUIEȘTE ORICE ALTE GARANȚII, EXPRESE, IMPLICITE SAU STATUTARE, INCLUSIV privind titlul, neîncălcarea, neinterferența, interoperabilitatea, calitatea sau condiția, acuratețea, caracterul complet, vandabilitatea, adecvarea pentru un anumit scop sau absența oricăror defecte, fie ele latente sau evidente.

II. CLIENTUL ESTE RESPONSABIL PENTRU EFECTUAREA CERCETĂRII SALE ȘI ÎNGRIJIREA PACIENȚILOR SĂI ȘI STABILIREA NIVELULUI DE ADECVARE A ECHIPAMENTULUI ȘI ELEMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU UTILIZAREA SA; CLIENTUL RECUNOAȘTE CĂ Bard nu este responsabil pentru furnizarea de asistență medicală sau servicii medicale pacienților clientului sau oricărei alte persoane. Echipamentul și Elementul de unică folosință sunt un instrument care trebuie utilizat de către client, fără însă a înlocui abilitățile profesionale sau judecata. Prin punerea la dispoziția clientului a Echipamentului și a Elementelor de unică folosință, nici Bard, nici vreun angajat al Bard nu se implică în practicarea medicinei. Clientul este responsabil pentru verificarea acurateței, integralității și pertinenței oricăror rezultate, date sau informații legate de pacient, de natură medicală, juridică sau de altă natură la care s-a obținut acces, care au fost primite, prelucrate, stocate, transmise, produse de, afișate de sau utilizate în legătură cu Echipamentul și Elementele de unică folosință. Clientul își asumă toate riscurile și responsabilitățile asociate cu utilizarea acestor informații, indiferent dacă aceste informații sunt utilizate individual sau în combinație cu alte informații. Bard nu este responsabil pentru performanța, asistența sau orice alt aspect al mediului tehnologic al clientului.

III. CLIENTUL RECUNOAȘTE CĂ SISTEMELE INFORMATICE ȘI DE TELECOMUNICAȚII NU SUNT LIPSITE DE DEFECTE ȘI OCAZIONAL APAR PERIOADE DE NEFUNCȚIONARE. BARD NU GARANTEAZĂ FAPTUL CĂ UTILIZAREA ECHIPAMENTULUI ȘI CARACTERISTICILE SALE DE CONECTIVITATE VOR FI NEÎNTRERUPTE, PROMPTE, SIGURE SAU FĂRĂ ERORI SAU CĂ NU VA AVEA LOC PIERDEREA CONȚINUTULUI ȘI NICI NU GARANTEAZĂ VREO CONEXIUNE LA SAU TRANSMISIE DIN MEDIUL TEHNOLOGIC AL CLIENTULUI.

IV. **Excluderi**. Garanțiile de mai sus nu se vor aplica defectării niciunui Echipament sau Element de unică folosință provocate de (i) abuzul, neglijența sau utilizarea necorespunzătoare de către client sau care rezultă din nerespectarea responsabilităților clientului; (ii) funcționarea necorespunzătoare sau defectarea oricărui element ce ține de mediul tehnologic al clientului sau de utilizarea de către client, în afară de cele autorizate în mod expres de către Bard; (iii) incapacitatea clientului de a întreține mediul fizic pentru Echipament (inclusiv întreținerea normală) specificat în documentația relevantă furnizată de Bard; (iv) aplicații software ostile neintroduse de către Bard; sau (v) neacordarea de către client a permisiunii pentru instalarea oricăror actualizări sau upgrade de software.

RĂSPUNDEREA ȘI REMEDIEREA PREVĂZUTE ÎN ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ VOR FI RĂSPUNDEREA EXCLUSIVĂ A BARD ȘI REMEDIEREA PUSĂ LA DISPOZIȚIA CLIENTULUI FIE ÎN CONTRACT, PREJUDICIU (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ) SAU ÎN ALT MOD, IAR BARD NU VA FI RĂSPUNZĂTOR FAȚĂ DE CLIENT PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, INDIRECTE, INCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ CARE REZULTĂ DIN MANEVRAREA SAU UTILIZAREA ECHIPAMENTULUI BARD SAU A ELEMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ CHIAR DACĂ BARD A FOST ÎNȘTIINȚAT CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA SAU PROBABILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE. ÎN NICI UN CAZ RĂSPUNDEREA BARD ÎN CONFORMITATE CU ACEASTĂ GARANȚIE NU VA DEPĂȘI PREȚUL DE ACHIZIȚIE PLĂTIT CĂTRE BARD DE CĂTRE CLIENT PENTRU ASTFEL DE ECHIPAMENTE ȘI ELEMENTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.

Condiții de utilizare

În cazul în care disponibilitatea Echipamentului este critică pentru tratamentul pacientului, este responsabilitatea clientului să achiziționeze Echipament de rezervă. Deși Bard va încerca să repare cu promptitudine Echipamentul aflat în garanție, promptitudinea reparației nu este garantată.

Clientul este responsabil pentru întreținerea Echipamentului în conformitate cu programele și instrucțiunile din documentația furnizată împreună cu fiecare sistem. Bard oferă asistență tehnică de la distanță de la 8:00 la 17: 00 (GMT-7) și asistență telefonică de urgență 24/7. Contactați Serviciul Clienți pentru toate solicitările legate de service. Vor fi necesare o descriere detaliată a problemei sau a service-ului necesar, numărul de serie al unității, și informațiile de contact pentru a ajuta la furnizarea de service eficient al unității. Clientul trebuie să furnizeze personal pentru a ajuta asistența tehnică la depanare.

Echipament împrumutat

În cazul în care Echipamentul în garanție este returnat pentru service, în funcție de disponibilitate, poate fi pus la dispoziția clientului Echipament împrumutat, la cerere, fără costuri, pe durata serviciului. Clientul este responsabil pentru configurarea Echipamentului împrumutat și pentru pregătirea și ambalarea Echipamentului pentru returnare conform documentației. Clientul este, de asemenea, responsabil pentru îngrijirea și întreținerea Echipamentului împrumutat și a tuturor accesoriilor în timp ce Echipamentul se află în posesia sa. Orice pierdere sau deteriorare va fi responsabilitatea exclusivă a clientului. Echipamentul împrumutat trebuie returnat în termen de 7 zile de la returnarea Echipamentului reparat sau se vor aplica taxe de închiriere la o rată de 50 USD pe zi. Echipamentul împrumutat va fi expediat pe cale terestră pe cheltuiala Bard. Orice solicitare de expediere accelerată va fi pe cheltuiala clientului.

Service fără garanție

Piesele și service-ul sunt disponibile contra cost prin Serviciul Clienți pentru Echipamentul care nu mai este în garanție. La cerere, Bard poate furniza o estimare a costului reparației în fabrică. Bard va solicita o comandă de achiziție de la client pentru a iniția serviciul de reparații. În cazul în care se stabilește ulterior că Echipamentul necesită reparații care depășesc estimarea inițială, Bard va contacta clientul pentru autorizare înainte de a continua reparația.

Obsah

1. kapitola – Začíname ... 257
Indikácie na použitie ... 257
Výstrahy a upozornenia ... 257
Komplikácie ... 258
Nastavenie systému ... 258
2. kapitola – Liečba pacienta ... 258
Umiestnenie podložiek ARCTICGEL™ ... 258
Pripojenie podložiek ARCTICGEL™ ... 258
Umiestnenie teplotnej sondy ... 258
Výber liečby pacienta ... 258
Spustenie normotermie (kontrola pacienta a opätovné zahriatie pacienta) ... 259
Ukončenie liečby ... 259
3. kapitola – Nastavenia normotermie ... 259
Nastavenia normotermie ... 259
4. kapitola – Nastavenia hypotermie ... 260
Nastavenia hypotermie ... 260
5. kapitola – Rozšírené nastavenie ... 260
6. kapitola – Alarmy a výstrahy ... 260
Alarmy ... 260
Hlavné bezpečnostné alarmy ... 260
Nezrušiteľné alarmy ... 261
Zrušiteľné alarmy ... 261
Výstrahy ... 261
7. kapitola – Údržba a servis ... 261
Čistenie a údržba ... 261
Preventívna údržba ... 261
Skontrolujte rozvod prívodu kvapaliny ... 261
Aktualizácia softvéru ... 262
Servis ... 262
Kalibrácia ... 262
Príloha A: Špecifikácie výrobku ... 262
Technický opis ... 262
Podmienky prostredia ... 262
Likvidácia ... 262
Špecifikácie systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ ... 263
Príloha B: Symboly ... 264
Príloha C: Elektromagnetická kompatibilita ... 267
Príloha D: Záruka ... 269

1. kapitola – Začíname

Indikácie na použitie

Systém na reguláciu teploty Arctic Sun™ je termoregulačný systém určený na sledovanie a kontrolu telesnej teploty u dospelých a pediatrických pacientov.

Výstrahy a upozornenia

Výstrahy

- Nepoužívajte systém na reguláciu teploty Arctic Sun™ v prítomnosti horľavých látok, mohlo by dôjsť k výbuchu a požiaru.
- Ak sa používa systém na reguláciu teploty Arctic Sun™ nepoužívajte vysokofrekvenčné chirurgické nástroje alebo endokardiálne katétre.
- Hrozí riziko elektrického výboja a nebezpečných pohybujúcich sa častí. Vnútri prístroja nie sú žiadne súčiastky, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Neodstraňujte kryty. Servis zverte do rúk kvalifikovaného personálu.
- Napájací kábel má zástrčku nemocničného stupňa. Spoľahlivosť uzemnenia možno dosiahnuť len po zapojení do príslušnej zásuvky označenej slovami „nemocničné použitie“ alebo „nemocničný stupeň“.
- Pri použití systému na reguláciu teploty Arctic Sun™ nezabudnite, že všetky ostatné systémy vodiace teplo, ako sú vodné podložky a vodné gély, ktoré sa používajú pri zohrievaní alebo chladení so systémom na reguláciu teploty Arctic Sun™, môžu v skutočnosti zmeniť alebo ovplyvniť reguláciu teploty pacienta.
- Podložky ArcticGel™ neumiestňujte na transdermálne liečivé náplasti, pretože zahriatie môže zvýšiť dodávky liekov, a ublížiť tak pacientovi.
- Systém na reguláciu teploty Arctic Sun™ nie je určený na použitie v prostredí operačnej sály.
- Spoločnosť Medivance dodáva teplotné simulátory (rezistory s pevne stanovenou hodnotou) len na účely testovania, školení a ukážok. Nikdy nepoužívajte túto pomôcku či inú metódu na obchádzanie zvyčajnej kontroly odozvy teploty pacienta, ak je systém pripojený k pacientovi. Ak tak urobíte, vystavíte tým pacienta nebezpečenstvu závažnej hypo- či hypertermie.

Upozornenia

- Tento výrobok je určený na použitie len pre vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál alebo na použitie pod jeho dohľadom.
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto výrobku len lekárovi alebo na lekársky predpis.
- Používajte výlučne sterilnú vodu. Použitie iných tekutín môže poškodiť systém na reguláciu teploty Arctic Sun™.
- Pri presúvaní systému na reguláciu teploty Arctic Sun™ vždy používajte rukoväť na zdvihnutie ovládača nad prekážku, aby ste zabránili nevyváženosti.
- Vrch lôžka pacienta sa má nachádzať vo výške od 75 do 150 cm (30 – 60 palcov) nad podlahou, aby sa zaistil riadny prietok a minimalizovalo sa riziko vytekania.
- Za stanovenie primeranosti prispôsobených parametrov je zodpovedný lekár. Keď je systém vypnutý, všetky zmeny parametrov sa vrátia na predvolené hodnoty, pokiaľ neboli nové nastavenia uložené ako nové predvolené hodnoty na obrazovke Pokročilé nastavenie. V prípade malých pacientov (≤ 30 kg) sa odporúča použiť nasledujúce nastavenia: limit maximálnej teploty vody ≤ 40 °C (104 °F), limit minimálnej teploty vody ≥ 10 °C (50 °F), kontrolná stratégia =2. Odporúča sa používať nastavenia výstrahy Vysokej teploty pacienta a Nízkej teploty pacienta.
- Manuálne ovládanie sa pre reguláciu teploty pacienta neodporúča. Odporúča sa, aby operátor používal na automatické sledovanie a reguláciu teploty pacienta režimy automatickej liečby (napr. regulácia chladenia a opätovného ohrevu pacienta).
- Systém riadenia teploty Arctic Sun™ bude sledovať a regulovať teplotu telesného jadra na základe teploty sondy pripojenej k systému. Za správne umiestnenie teplotnej sondy a overenie presnosti a umiestnenie sondy pacienta na začiatku postupu je zodpovedný lekár.
- Spoločnosť Medivance odporúča odmerať telesnú teplotu pacienta z druhého miesta na overenie telesnej teploty pacienta. Spoločnosť Medivance odporúča používať druhú teplotnú sondu pacienta pripojenú do vstupu druhej teploty systému na reguláciu teploty Arctic Sun™, pretože tak sa zabezpečí nepretržité monitorovanie a funkcie bezpečnostného alarmu. Teplota pacienta sa môže overovať aj v pravidelných intervaloch nezávislým prístrojom.
- Zobrazený teplotný graf slúži len na účely všeobecných informácií a nemá nahrádzať štandardnú lekársku dokumentáciu na použitie pri rozhodovaní o liečbe.
- V režime pozastavenia nebude telesná teplota pacienta regulovaná a nebudú aktivované ani alarmy. Telesná teplota pacienta sa v režime pozastavenia systému na reguláciu teploty Arctic Sun™ môže zvýšiť alebo znížiť.
- Pred použitím a počas používania pozorne kontrolujte, či zo systému neuniká vzduch. Ak sa podložky nepodarí prepláchnuť alebo ak v spätnej hadičke podložky spozorujete významný sústavný únik vody, skontrolujte spoje. V prípade potreby vymeňte netesniacu podložku. Netesnosť môže viesť k nižším prietokovým mieram a potenciálne znížiť výkonnosť systému.
- Systém na reguláciu teploty Arctic Sun™ je určený len na použitie s podložkami ArcticGel™.
- Podložky ArcticGel™ sú určené len na použitie so systémov na reguláciu teploty Arctic Sun™.
- Podložky ArcticGel™ sú nesterilné a určené na použitie u jedného pacienta. Nepripravujte ani nesterilizujete opakovane. Ak sa podložky používajú v sterilnom prostredí, musia sa umiestniť podľa požiadaviek lekára, a to buď pred sterilnou prípravou alebo sterilným zarúškovaním. Podložky ArcticGel™ sa nemajú umiestňovať na sterilné pole.
- Podložky použite hneď po otvorení. Po otvorení súpravy podložky neodkladajte.
- Nedávajte podložky ArcticGel™ na pokožku, ktorá nesie známky vredovitosti, popálenín, žihľavky alebo vyrážky.
- Hoci alergie na hydrogélový materiál nie sú známe, je potrebné postupovať opatrne u všetkých pacientov s anamnézou kožných alergií alebo citlivosti.
- Nedovoľte, aby cirkulujúca voda po odpojení hadičiek kontaminovala sterilné pole.
- Obsah vody v hydrogéli má vplyv na prilepenie podložky na kožu a vodivosť, a teda aj na účinnosť regulácie teploty pacienta. Pravidelne kontrolujte, či sú podložky ešte vlhké a priľnuté. Keď už hydrogél neprilieha k pokožke rovnomerne, podložky vymeňte. Odporúča sa výmena podložiek aspoň raz za 5 dní.
- Podložky ArcticGel™ neprepichujte ostrými predmetmi. Prepichnutie bude mať za následok vniknutie vzduchu do dráhy kvapaliny a môže znížiť výkon.
- Ak je pokožka pacienta pod podložkami ArcticGel™ prístupná, kontrolujte ju často, najmä v prípade pacientov s vyšším rizikom poranenia kože. Poranenie kože môže vzniknúť ako súhrnný výsledok tlaku, času a teploty. Možné poranenia pokožky zahŕňajú vznik modrín, odrenín, kožných vredov, pľuzgierov a nekrózy. Pod podložky ArcticGel™ neklaďte podkladové vrecko ani iné pevné polohovacie pomôcky. Polohovacie pomôcky neumiestňujte pod rozvody podložky ani pod hadičky pacienta.
- Na rýchlosť zmeny teploty a potenciálne konečnú dosiahnuteľnú teplotu vplývajú mnohé faktory. Za aplikáciu liečby, sledovanie a výsledky je zodpovedný ošetrujúci lekár. Ak pacient nedosiahne cieľovú teplotu v primeranom čase alebo nie je možné udržať pacienta na cieľovej teplote, pokožka môže byť vystavená vode s nízkou alebo vysokou teplotou dlhší čas, čo môže zvýšiť riziko poškodenia pokožky. Zaistite, aby bolo určenie rozmerov/pokrytie podložky a vlastné nastavenie parametrov správne pre daného pacienta a liečebné ciele, vhodnú rýchlosť prietoku nájdete uvedenú v návode na použitie podložky ArcticGel™. Pri ochladzovaní pacienta zaistite, aby boli faktory prostredia ako nadmerne horúce miestnosti, vyhrievacie lampy a vyhrievané rozprašovače eliminované a aby bola kontrolovaná triaška pacienta. V opačnom prípade zvážte zvýšenie minimálnej teploty vody upravením cieľovej teploty na dosiahnuteľné nastavenie alebo prerušenie liečby. Pri zohrievaní pacienta zvážte zvýšenie maximálnej teploty vody úpravou cieľovej teploty na dosiahnuteľné nastavenie alebo prerušenie liečby.
- Z dôvodu existujúceho zdravotného stavu alebo fyziologických podmienok sú niektorí pacienti náchylnejší na poškodenie pokožky spôsobené tlakom a teplom alebo chladom. K ohrozeným pacientom patria osoby so slabým prekrvením tkaniva alebo slabou integritou kože v dôsledku cukrovky, ochorenia periférnych ciev, slabého stavu výživy alebo použitia steroidov alebo liečby vysokými dávkami vazopresív. Ak je to povolené, pod pacientom použite pomôcky na tlakovú úľavu alebo zmiernenie tlaku, aby bola koža chránená pred poškodením.
- Zamedzte hromadeniu moču, antibakteriálnych roztokov alebo iných látok pod podložkami ArcticGel™. Moč a antibakteriálne látky sa môžu absorbovať do hydrogélu podložky a spôsobiť chemické poškodenie a stratu priľnavosti podložky. Ak sa tieto tekutiny dostanú do styku s hydrogélom, podložky okamžite vymeňte.
- Podložky ArcticGel™ neklaďte na elektrochirurgickú uzemňovaciu podložku. Kombinácia zdrojov tepla môže viesť k popáleniu kože.
- V prípade potreby umiestnite medzi podložky ArcticGel™ a kožu pacienta defibrilačné podložky.
- Po skončení používania podložky ArcticGel™ opatrne odstráňte z kože pacienta. Zlikvidujte použité podložky ArcticGel™ v súlade s nemocničnými postupmi pre zdravotnícky odpad.
- Dátový port USB sa má použiť len so samostatným pamäťovým zariadením USB. Počas liečby pacienta ho nepripájajte k žiadnemu zariadeniu napájanému z elektrickej siete.
- Používatelia nemajú používať iné čistiace a dekontaminačné metódy, ako odporúča výrobca, bez toho, aby si u výrobcu predtým overili, či navrhovaná metóda nepoškodí vybavenie. Nepoužívajte bielidlo (chlórnan sodný), pretože môže poškodiť systém.
- Spoločnosť Medivance nebude niesť zodpovednosť za bezpečnosť pacienta ani výkonnosť zariadenia, ak sa použijú iné postupy prevádzky, údržby, zmeny alebo servis systému na reguláciu teploty Arctic Sun™ spoločnosti Medivance, ako uvádza spoločnosť Medivance. Každá osoba, ktorá vykonáva postupy, musí byť riadne vyškolená a kvalifikovaná

Komplikácie

Cielená regulácia teploty môže vyvolať patofyziologické vedľajšie účinky na organizmus, ako sú okrem iného napríklad: srdcová arytmia, rovnováha elektrolytu a pH, metabolické zmeny, hemodynamické zmeny, rovnováha glukózy v krvi, infekcia, triaška, a môžu mať vplyv na koagulačný, respiračný, renálny a neurologický systém. Regulácia teploty pacienta sa má vykonávať len pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

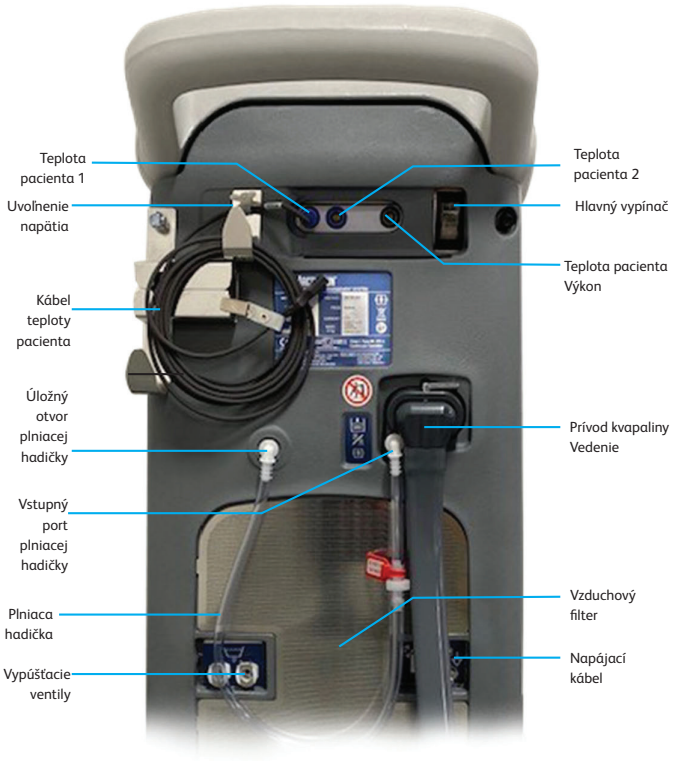
Nastavenie systému

Rozbalenie

1) Vybaľte ovládací modul systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ a príslušenstvo.
2) Pred nainštalovaním a nastavením nechajte ovládací modul najmenej 2 hodiny stáť vo vzpriamenej polohe, aby sa usadil chladiaci olej. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu chladiaceho kompresora.

Zapojenia

1) S kontrolným modulom systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ používajte len káble a príslušenstvo schválené spoločnosťou Medivance. Na zadnej strane ovládacieho modulu zapojte hadičku na prívod kvapaliny, kábel teploty pacienta 1, kábel teploty pacienta 2 (voliteľne) a plniacu hadičku.
2) Napájaciu šnúru pripojte do elektrickej zásuvky. Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ umiestnite tak, aby prístup k napájaciemu káblu nebol obmedzený.



Zapnutie

1) Napájanie zapnite aktivovaním vypínača.
2) Kontrolný modul automaticky vykoná krátky vlastný test nezávislého bezpečnostného alarmu.
3) Možnosť modulu Školenie nového používateľa je dostupná na úvodnej obrazovke.
4) Po dokončení automatickej kontroly sa na ovládacom paneli zobrazí obrazovka **Výber liečby pacienta**.

Naplnenie nádrže

1) Nádrž naplňte výlučne sterilnou vodou.
2) Na naplnenie nádrže pri počiatočnej inštalácii treba štyri litre vody.
3) Do sterilnej vody pridajte jednu fľaštičku čistiaceho roztoku systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™.
4) Na obrazovke **Výber liečby pacienta** stlačte pod nadpisom Nový pacient tlačidlo **Normotermia** alebo **Hypotermia**.
5) Na obrazovke liečby **Hypotermia** alebo **Normotermia** stlačte tlačidlo **Naplniť nádrž**.
6) Zobrazí sa obrazovka **Naplniť nádrž**. Postupujte podľa pokynov uvedených na obrazovke.

Overenie funkcií

Po počiatočnom nastavení a inštalácii ovládacieho modulu vykonajte nasledujúci postup overenia funkcií.

1) **Zapnite** ovládací modul.
2) Na obrazovke **Výber liečby pacienta** stlačte tlačidlo **Hypotermia**, aby sa zobrazila obrazovka liečby **Hypotermia**.
3) Na obrazovke liečby **Hypotermia** stlačte tlačidlo **Manuálna kontrola**, čím sa otvorí okno **Manuálna kontrola**.
4) Pomocou šípok hore a dole nastavte v okne **Manuálna kontrola** cieľovú teplotu vody na 40°C a trvanie na 30 minút.
5) Stlačením tlačidla **Štart** zapnite **manuálnu kontrolu**. POČKAJTE najmenej 3 minúty, aby sa systém stabilizoval.
6) Prietok a teplotu vody sledujte v stavovej oblasti **Systém** na obrazovke liečby **Hypotermia**.
7) Skontrolujte, či prietok dosahuje aspoň 1,5 litra/minútu.
8) Overte, či teplota vody stúpla na 30°C.
9) Stlačte tlačidlo **Stop**.
10) Cieľovú teplotu vody v okne **Manuálna kontrola** nastavte na 4°C a trvanie na 30 minút.
11) Stlačením tlačidla **Štart** zapnite **manuálnu kontrolu**.
12) Prietok a teplotu vody sledujte v stavovej oblasti **Systém** na obrazovke liečby **Hypotermia**. Overte, či teplota vody klesne na 6°C
13) Stlačením tlačidla **Stop** zastavte **manuálnu kontrolu**.
14) Stlačením tlačidla **Zrušiť** zatvorte okno **Manuálna kontrola**.
15) **Vypnite** ovládací modul.

2. kapitola – Liečba pacienta

Umiestnenie podložiek ARCTICGEL™

Prečítajte si návod na použitie priložený k podložkám ARCTICGEL™.
Pred umiestnením každú podložku skontrolujte, či nie je poškodená.

Pripojenie podložiek ARCTICGEL™

Držte hadičku podložky a zároveň vložte priehľadný konektor podložkovej hadičky do rozvodu hadičky na prívod kvapaliny. Pri zapájaní netlačte na krídelká ani ich nepritláčajte k sebe. Konektor zapadne na miesto. Pred použitím skontrolujte, či povrch zariadenia nie je mechanicky poškodený.

Umiestnenie teplotnej sondy

Regulácia teploty pacienta so systémom na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ vyžaduje spätnú väzbu o teplote pacienta, ktorú zabezpečuje dlhodobo zavedená pacientska teplotná sonda zapojená do konektora Teplota pacienta 1 na zadnej strane ovládacieho modulu. K systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ možno pripojiť všetky komerčne dostupné kompatibilné pacientske teplotné sondy Yellow Springs Instruments 400 Series (YSI 400). Konkrétne indikácie a umiestnenie teplotnej sondy si pozrite v návode na použitie od výrobcu.

Výber liečby pacienta

Pomocou obrazovky **Výber liečby pacienta** vyberte možnosti **Nový pacient, Pokračovať s aktuálnym pacientom** alebo otvorte obrazovku **Rozšírené nastavenie.**

Nový pacient – Normotermia

Možnosť **Normotermia** vyberte, ak liečebným cieľom je udržiavať teplotu pacienta na vopred určenej cieľovej teplote na neurčitú dobu. Stlačením tlačidla **Normotermia** sa zobrazí obrazovka liečby **Normotermia**.

Nový pacient – Hypotermia

Možnosť **Hypotermia** vyberte, ak teplotu pacienta chcete znížiť a udržať na nastavenej cieľovej teplote na určitú dobu, potom pacienta pomaly znova zahriať kontrolovanou rýchlosťou opätovného zahrievania. Stlačením tlačidla **Hypotermia** sa zobrazí obrazovka liečby **Hypotermia**.

Aktuálny pacient
Ak liečba pacienta bola počas posledných 6 hodín pozastavená, na obrazovke **Výber liečby pacienta** sa zobrazujú tlačidlo **Pokračovať s aktuálnym pacientom** a dátum a čas, kedy bola aktuálna liečba pozastavená.

Ak chcete pokračovať v prerušenej liečbe pacienta, stlačte tlačidlo **Pokračovať s aktuálnym pacientom.**

Spustenie normotermie (kontrola pacienta a opätovné zahriatie pacienta)

Je spustená a riadená **normotermická** liečba. Teplota pacienta je automaticky regulovaná na nastavenú cieľovú teplotu v okne **Kontrola pacienta** na obrazovke liečby **Normotermia**. V okne **Kontrola pacienta** sa zobrazuje cieľová teplota pacienta a čas od začiatku normotermickej liečby.

Spustenie normotermickej liečby:

1) Na obrazovke **Výber liečby pacienta** stlačte tlačidlo **Normotermia**, aby sa zobrazila obrazovka liečby **Normotermia**.
2) Predvolená cieľová teplota pacienta sa zobrazí v okne **Kontrola pacienta.**
3) Ak chcete zmeniť cieľovú teplotu pacienta, stlačte tlačidlo **Nastaviť**, čím sa zobrazí okno **Kontrola pacienta – nastaviť.**
4) **Kontrola pacienta na:** Pomocou šípok hore a dole nastavte požadovanú cieľovú teplotu na účely regulácie pacienta.
5) **Znovu zohrievať rýchlosťou:** Na nastavenie rýchlosti opätovného zahrievania použite šípky nahor a nadol na pravej strane obrazovky.
6) Stlačením tlačidla **Uložiť** uložte nové nastavenia a zatvorte okno **Kontrola pacienta – nastaviť.**
7) Stlačením tlačidla **Štart** v okne **Kontrola pacienta** začnite liečbu. Zaznie tón a hlas, ktorý povie „Liečba sa začala“. Okno **Kontrola pacienta** a ikona systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ budú navyše blikať, čo označuje, že prebieha liečba.

Spustenie hypotermie (Ochladenie a opätovné zahriatie pacienta)

Je spustená a riadená **hypotermická** liečba. Teplota pacienta je automaticky regulovaná na nastavenú cieľovú teplotu v okne **Ochladiť pacienta** a Znovu zohriať pacienta na obrazovke liečby **Hypotermia**.

V okne **Ochladiť pacienta** sa zobrazuje cieľová teplota pacienta vo fáze ochladzovania a dĺžka času zostávajúceho na chladiacu fázu **hypotermickej** liečby.

V okne **Znovu zohriať pacienta** sa zobrazuje cieľová teplota pacienta vo fáze opätovného zahrievania a dĺžka času zostávajúceho na zahrievaciu fázu **hypotermickej** liečby.

Spustenie hypotermickej liečby:

Na obrazovke **Výber liečby pacienta** stlačte tlačidlo **Hypotermia**, aby sa zobrazila obrazovka liečby **Hypotermia**.

1. Nastavenie chladenia pacienta

- Predvolená cieľová teplota pacienta a trvanie sa zobrazia v okne **Ochladiť pacienta.**
- Ak chcete zmeniť cieľovú teplotu pacienta a dobu trvania, stlačte tlačidlo **Nastaviť** pre zobrazenie okna **Ochladiť pacienta – nastaviť**.
- **Ochladiť pacienta na**: Pomocou šípok hore a dole na ľavej strane nastavte požadovanú cieľovú teplotu pacienta na účely ochladenia pacienta.
- **Ochladiť pacienta po dobu:**pomocou šípok hore a dole na pravej strane nastavte trvanie ochladzovania pacienta, kým sa nezačne opätovné zahriatie.
- Stlačením tlačidla **Uložiť** uložte nové nastavenia a zatvorte okno **Ochladiť pacienta – nastaviť.**

2. Nastavenia opätovného zahriatia pacienta

- Predvolená cieľová teplota pacienta a trvanie sa zobrazia v okne **Znovu zohriať pacienta.**
- Ak chcete zmeniť cieľovú teplotu pacienta a rýchlosť opätovného zahriatia vo fáze opätovného zahriatia, stlačte tlačidlo **Nastaviť** v okne **Znovu zohriať pacienta**, aby sa zobrazila obrazovka **Znovu zohriať pacienta – nastaviť**. Pomocou šípok hore a dole na ľavej strane nastavte požadovanú konečnú cieľovú teplotu pacienta.
- **Znovu zohriať pacienta na:** Pomocou šípok hore a dole na pravej strane nastavte požadovanú konečnú cieľovú teplotu pacienta.
- **Znovu zohrievať rýchlosťou:** Pomocou šípok hore a dole v strede obrazovky nastavte rýchlosť opätovného zahriatia.
- **Znovu zohriať pacienta z:** Pri chladení pacienta sú deaktivované úpravy nastavenia **Znovu zohriať pacienta z** na ľavej strane obrazovky a predvolene sa nastaví cieľová teplota **Ochladiť pacienta.**
- Pri opätovnom zahrievaní pacienta sa aktivuje úprava nastavenia **Znovu zohriať pacienta z** a danú hodnotu možno zmeniť. Nastavenie **Znovu zohriať pacienta z** je teplota, na ktorú systém aktuálne reguluje pacienta. Teplota **Znovu zohriať pacienta z** v priebehu procesu opätovného zahriatia sa automaticky zvýši. Táto funkcia umožňuje optimalizovať postup opätovného zahriatia, keďže nárast teploty možno plne kontrolovať.
- Pomocou nastavenia teploty **Znovu zohriať pacienta z**, teploty **Znovu zohriať pacienta na** a nastavenia rýchlosti opätovného zahriatia systém vypočíta a zobrazí dĺžku opätovného zahriatia a dátum a čas, kedy pacient dosiahne konečnú cieľovú teplotu opätovného zahriatia.
- Stlačením tlačidla **Uložiť** uložte nové nastavenia a zatvorte okno **Znovu zohriať pacienta – nastaviť.**

3. Spustenie chladenia pacienta

- Stlačením tlačidla **Štart** v okne **Ochladiť pacienta** začnite liečbu. Zaznie tón a hlas, ktorý povie „Liečba sa začala“. Okno **Ochladiť pacienta** a ikona systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ budú navyše blikať, čo označuje, že prebieha liečba.

4. Spustenie opätovného zahriatia pacienta

- Po ukončení fázy chladenia existujú dve možnosti, ako začať opätovné zahriatie pacienta – automaticky alebo manuálne podľa nastavenia položky **Začiatok opätovného zahrievania** v časti **Nastavenia hypotermie**.
- Ak je funkcia **Začiatok opätovného zahrievania** nastavená na možnosť **Automaticky**, proces opätovného zahriatia sa spustí automaticky, keď sa dokončí liečba **Ochladiť pacienta** a dĺžka trvania dosiahne nulu.
- Ak je funkcia **Začiatok opätovného zahrievania** nastavená na možnosť **Manuálne**, proces opätovného zahriatia sa spustí stlačením tlačidla **Štart** v okne **Znovu zohriať pacienta**. Proces chladenia bude pokračovať dovtedy, kým sa nestlačí tlačidlo **Znovu zohriať pacienta – Štart.** Keď trvanie fázy **Ochladiť pacienta** dosiahne nulu, dôjde k **výstrahe**. Keď sa časovač trvania funkcie **Znovu zohriať pacienta** dostane na nulu, systém bude pokračovať v kontrole cieľovej teploty pacienta, kým sa nestlačí tlačidlo **Stop**. Pri funkcii **Normotermia** sa časovač vynuluje a začne sledovať trvanie terapie **Normotermia**.

Ukončenie liečby

- Na obrazovke liečby **Normotermia** alebo **Hypotermia** stlačte tlačidlo **Stop**, čím sa ukončí cirkulácia vody do podložiek.
- Stlačte tlačidlo **Vyprázdniť podložky** a podľa pokynov zbavte podložky vody.
- Podložky odpojte z hadičky na prívod kvapaliny.
- Pomaly a opatrne odstráňte podložky z kože pacienta.
- Použité podložky zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi pre medicínsky odpad.
- **Vypnite** vypínač.

Ak dôjde k strate napájania, kým je vypínač v zapnutej polohe, bude znieť zvuková výstraha, až kým sa nevypne. Upozorňuje používateľa, že liečba mohla byť neúmyselne zastavená.

3. kapitola – Nastavenia normotermie

Nastavenia normotermie

Pomocou obrazovky **Nastavenia normotermie** si pozrite aktuálne nastavenia a upravte nastavenia týchto parametrov. AK CHCETE zmeniť nastavenie niektorého parametra, stlačte tlačidlo **Nastaviť** vpravo od daného parametra.

Parametre na obrazovke Nastavenia normotermie:

Nastavenia teploty vody

- Voda s vopred ustálenou teplotou
- Manuálna kontrola
- Horný limit vody
- Spodný limit vody

Nastavenia teploty pacienta

- Horná výstraha pre pacienta
- Spodná výstraha pre pacienta
- Stratégia kontroly

Nastavenia zobrazenia
- Jednotky teploty
- Nastavenie jednotiek teploty
- Tepl. pacienta 2

Otvorenie obrazovky Nastavenia normotermie:
1) Stlačte tlačidlo **Nastaviť** v okne **Kontrola pacienta.**
2) Stlačte tlačidlo **Viac** v okne **Kontrola pacienta – nastaviť.**
3) Zobrazí sa obrazovka **Nastavenia normotermie.**
4) Ak chcete nové nastavenie uložiť ako nastavenia liečby pre aktuálneho pacienta, stlačte tlačidlo **Zatvoriť**. Pokyny týkajúce sa uloženia nastavení ako predvolených nastavení systému si pozrite v časti **Rozšírené nastavenie**.

POZNÁMKA: Overte správne umiestnenie pacientskej teplotnej sondy 1 a správne pripojenie k systému. Ak sa telesná teplota pacienta zmení po prvej hodine liečby o menej ako 0,15°C, systém vygeneruje *Výstraha 116 – Nezistila sa žiadna zmena teploty pacienta 1*. Ak výstrahu 116 nepotvrdíte do 5 minút, systém vygeneruje *Alarm 117 – Nezistila sa žiadna zmena teploty pacienta 1*. Alarm 117 zastaví liečbu a zaznie zvukový signál. Po potvrdení alarmu 117 je nutné liečbu reštartovať.

4. kapitola – Nastavenia hypotermie

Nastavenia hypotermie

Pomocou obrazovky **Nastavenia hypotermie** si pozrite aktuálne nastavenia a upravte nastavenia týchto parametrov. AK CHCETE zmeniť nastavenie niektorého parametra, stlačte tlačidlo **Nastaviť** vpravo od daného parametra.

Parametre na obrazovke Nastavenia hypotermie:

Nastavenia liečby
- Začiatok chladenia
- Začiatok opätovného zahrievania

Nastavenia teploty vody
- Voda s vopred ustálenou teplotou
- Manuálna kontrola
- Horný limit vody
- Spodný limit vody

Nastavenia teploty pacienta
- Horná výstraha pre pacienta
- Spodná výstraha pre pacienta
- Stratégia kontroly

Nastavenia zobrazenia
- Jednotky teploty
- Nastavenie jednotiek teploty
- Tepl. pacienta 2

Otvorenie obrazovky Nastavenia hypotermie:
1) Stlačte tlačidlo **Nastaviť** v okne **Ochladiť pacienta** alebo v okne **Znovu zohriať pacienta.**
2) Stlačte tlačidlo **Viac** v okne **Ochladiť pacienta – nastaviť** alebo v okne **Znovu zohriať pacienta – nastaviť.**
3) Zobrazí sa obrazovka **Nastavenia hypotermie.**
4) Ak chcete nové nastavenia uložiť ako nastavenia liečby pre aktuálneho pacienta, stlačte tlačidlo **Zatvoriť**. Pokyny týkajúce sa uloženia nastavení ako predvolených nastavení systému si pozrite v časti **Rozšírené nastavenie.**

POZNÁMKA: Overte správne umiestnenie pacientskej teplotnej sondy 1 a správne pripojenie k systému. Ak sa telesná teplota pacienta zmení po prvej hodine liečby o menej ako 0,15°C, systém vygeneruje *Výstraha 116 – Nezistila sa žiadna zmena teploty pacienta 1*. Ak výstrahu 116 nepotvrdíte do 5 minút, systém vygeneruje *Alarm 117 – Nezistila sa žiadna zmena teploty pacienta 1*. Alarm 117 zastaví liečbu a zaznie zvukový signál. Po potvrdení alarmu 117 je nutné liečbu reštartovať.

5. kapitola – Rozšírené nastavenie

Pomocou obrazovky **Rozšírené nastavenie** si pozrite aktuálne nastavenia a upravte nastavenia nasledujúcich parametrov. Ak chcete zmeniť nastavenie niektorého parametra, stlačte tlačidlo **Nastaviť** vpravo od daného parametra.

Nastavenia miesta/času
- Jazyk
- Formát čísla
- Aktuálny čas
- Formát dátumu
- Aktuálny dátum

Z obrazovky Rozšírené nastavenie možno spustiť nasledujúce funkcie.
- Prevziať údaje o pacientovi: Dáta o pacientoch, za posledných 10 (desať) prípadov, sú uložené na pevnom disku systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™. Tieto dáta sú udržiavané pri vypnutí systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™, alebo v prípade celkovej straty energie.
- Kalibrácia
- Celkové odsávanie
- Uložiť všetky nastavenia ako predvolené
- Nahratie vlastného súboru

Na obrazovke Rozšírené nastavenie si okrem toho možno pozrieť aj nasledujúce informácie.
- Verzia softvéru
- Naposledy kalibrované
- Nasledujúca kalibrácia

Otvorenie obrazovky Rozšírené nastavenie:
1) Na obrazovke **Výber liečby pacienta** stlačte tlačidlo **Rozšírené nastavenie.**
2) Zobrazí sa obrazovka **Rozšírené nastavenie.**

Prístup na obrazovku výberu doplnkového protokolu:
Informácie o nastavení doplnkového protokolu nájdete na obrazovkách pomocníka systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™.

6. kapitola – Alarmy a výstrahy

Bezpečnostný systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ nepretržite monitoruje stav zariadenia a pacienta a vydáva alarmy alebo výstrahy upozorňujúce používateľa na stavy, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť pacienta alebo výkon systému.

Existujú dva druhy stavov: **alarmy a výstrahy**.

Alarm upozorňuje používateľa na stav, ktorý môže vzhľadom na pacienta alebo zariadenie potenciálne predstavovať nebezpečnú situáciu. Alarm má vysokú prioritu, ktorá si vyžaduje okamžitú reakciu operátora.

Výstraha informuje používateľa o stave pacienta a zariadenia bez prerušenia procedúry. Výstraha má strednú prioritu, ktorá si vyžaduje rýchlu reakciu operátora.

Alarmy

Alarm je signalizovaný zvukovým signálom, ktorý sa opakuje každých 10 sekúnd, kým sa alarm nezruší. Zobrazí sa alarmová obrazovka, na ktorej sú uvedené číslo alarmu, názov alarmu, opis problému alebo stavu, ktorý vyvolal alarm, ako aj riešenia a pokyny týkajúce sa riešenia problémov a nápravy alarmového stavu. Ak niektoré alarmové podmienky nie sú potvrdené prevádzkovateľom v priebehu 2 minút, zapne sa tón pripomenutia. Všetky nastavenie alarmov sú udržiavané v prípade sieťového prerušenia.

Hlavné bezpečnostné alarmy

V systéme na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ existuje viacero alarmov a bezpečnostných prvkov, má však päť hlavných bezpečnostných alarmov, ktoré uvedú zariadenie do režimu zastavenia, kým sa daný stav neodstráni.

Alarm	**Špecifikácia**
Vysoká teplota pacienta	39,5°C počas zahrievania systému
Nízka teplota pacienta	31,0°C počas chladenia systému
Vysoká teplota vody	42,5°C (108,5°F)
Nízka teplota vody	3,5°C (38,3°F)
Zlyhanie automatickej kontroly	Pri zapnutí zariadenia

Podrobný opis alarmu nájdete v servisnej príručke.

Pri každom zapnutí systému na reguláciu teploty Arctic Sun™ systém samostatne odskúša, či sa automaticky zapne nezávislý bezpečnostný alarm. Tento test simuluje poruchu „vysoká teplota vody“ na primárnom aj sekundárnom snímači teploty vody. Na poruchu musí zareagovať primárny aj sekundárny bezpečnostný systém a musí ju overiť protiľahlý bezpečnostný systém. Ak oba bezpečnostné systémy nezareagujú správne, vydá sa alarm 80 alebo 81. Obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti.

Nezrušiteľné alarmy
Ak dôjde k alarmovému stavu, ktorý bráni riadnemu používaniu zariadenia alebo správnej liečbe pacienta (ako napríklad päť hlavných bezpečnostných alarmov opísaných vyššie), systém sa uvedie do režimu zastavenia a neumožní pokračovanie v liečbe. Tento typ alarmu sa označuje ako nezrušiteľný. Ak nastane takáto situácia, zariadenie vypnite a potom zapnite. Ak sa alarm objaví znova, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti.

Zrušiteľné alarmy
Ďalšie alarmy, ktoré dočasne zastavia zariadenie, kým používateľ neodstráni príčinu a nezruší alarm, sa označujú ako zrušiteľné. Ak sa nevyrieši stav, ktorý vyvolal alarm, a problém pretrváva, alarm sa bude opakovať.

Ak dôjde k zrušiteľnému alarmu:
1) Keď je vydaný alarm, zariadenie sa uvedie do režimu **zastavenia**.
2) Prečítajte si zobrazené pokyny.
3) Všimnite si číslo **alarmu**.
4) Stlačením tlačidla **Zatvoriť** zrušte alarm.
5) Podľa pokynov vykonajte nápravu alarmového stavu. Úkony vykonávajte v uvedenom poradí, kým sa alarmový stav nevyrieši.
6) Po zrušení alarmu stlačte tlačidlo Štart v okne liečby, čím sa liečba znova spustí. Zaznie tón a hlas, ktorý povie „Liečba sa začala“. Okrem toho okno aktívnej liečby a ikona systému na reguláciu teploty Arctic Sun™ začnú blikať.
7) Ak sa daný stav nevyrieši, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti.

Výstrahy
Výstrahy sú signalizované zvukovým signálom, ktorý sa opakuje každé 25 sekúnd. Zobrazí sa výstražná obrazovka, na ktorej sú uvedené číslo výstrahy, názov výstrahy a opis problému, ktorý vyvolal výstrahu, ako aj riešenia a pokyny týkajúce sa riešenia problémov a nápravy výstražného stavu.

Ak dôjde k výstrahe:
1) Prečítajte si zobrazené pokyny.
2) Všimnite si číslo výstrahy.
3) Stlačením tlačidla **Zatvoriť** zrušte výstrahu.
4) Podľa pokynov vykonajte nápravu výstražného stavu. Úkony vykonávajte v uvedenom poradí, kým sa alarmový stav nevyrieši. Ak sa daný stav nevyrieši, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti.
5) Ďalšie informácie o alarmoch a výstrahách nájdete na obrazovkách pomocníka systému na reguláciu teploty Arctic Sun™.

7. kapitola – Údržba a servis

Čistenie a údržba
Pravidelné čistenie a preventívnu údržbu je potrebné na ovládacom module systému na reguláciu teploty Arctic Sun™ vykonávať minimálne každých 6 mesiacov. Patrí sem očistenie vonkajších plôch, príslušenstva a chladiaceho kondenzátora, kontrolu zariadenia a doplnenie vnútorného čistiaceho roztoku, ktorý potláča rast mikroorganizmov v nádrži s vodou a v hydraulickom okruhu. Ďalšie informácie nájdete v servisnom manuáli systému na reguláciu teploty Arctic Sun™.

Vonkajšie plochy
- Vonkajšie teleso ovládacieho modulu, hadičky na prívod kvapaliny, napájacie šnúry a teplotné káble očistite mäkkou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom alebo dezinfekčným prostriedkom podľa nemocničného protokolu.

Kondenzátor
- Znečistený chladiaci kondenzátor výrazne znižuje chladiacu schopnosť ovládacieho modulu.
- Kondenzátor očistite tak, že mäkkou handričkou zotriete prach z vonkajšej mriežky. V závislosti od kvality vzduchu do vašom ústave pravidelne vyberajte zadný kryt a vysávačom alebo kefkou očistite rebrá kondenzátora. Rebrá kondenzátora sa musia čistiť najmenej raz ročne. Údržba by mali byť vykonávaná iba kvalifikovanými pracovníkmi.

Kontrola zariadenia
- Pravidelne kontrolujte vonkajšie plochy zariadenia, či nie sú poškodené, uvoľnené alebo či im nechýbajú nejaké časti. Kontrolujte, či napájacie šnúry a káble nie sú rozstrapkané alebo skrútené.
- Zariadenie prestaňte používať, ak vykazuje niektorý z uvedených stavov, kým sa problém nevyrieši a kým sa neoverí správna činnosť zariadenia.

Doplnenie vnútorného čistiaceho roztoku
Vnútorný čistiaci roztok si objednajte v zákazníckom servise spoločnosti. Informácie o bezpečnej manipulácii nájdete na karte bezpečnostných údajov príslušného čistiaceho roztoku na adrese http://www.medivance.com/manuals.

Doplnenie vnútorného čistiaceho roztoku:
1) Vypustite nádrž.
   - Vypnite ovládací modul.
   - Vypúšťaciu hadičku pripojte k dvom vypúšťacím ventilom na zadnej strane ovládacieho modulu. Koniec vypúšťacej hadičky vložte do nádoby. Voda pasívne stečie do nádoby.
2) Nádrž znova naplňte.
   - Na obrazovke liečby **Hypotermia** alebo **Normotermia** stlačte tlačidlo **Naplniť nádrž**.
   - Zobrazí sa obrazovka **Naplniť nádrž**. Postupujte podľa pokynov uvedených na obrazovke.
   - Do prvej fľaše sterilnej vody pridajte jednu fľaštičku čistiaceho roztoku systému na reguláciu teploty Arctic Sun™.
   - Keď je nádrž plná, proces plnenia sa automaticky zastaví. Pokračujte vo vymieňaní fliaš sterilnej vody, kým sa proces plnenia nezastaví.
   - Keď dokončení procesu plnenia **nádrže** sa obrazovka zatvorí.

Nepoužívajte čistiaci roztok, ktorého dátum spotreby uvedený na fľaši uplynul.

Čistiaci roztok musí byť uložený vnútri dodaného vrecka odolného voči UV žiareniu.

Preventívna údržba
Používanie systému na reguláciu teploty Arctic Sun™ viac ako 2000 hodín bez vykonania preventívnej údržby môže spôsobiť zlyhanie určitých komponentov systému a neschopnosť systému fungovať tak, ako sa predpokladá. Aby ste udržali výkon systému na reguláciu teploty Arctic Sun™, musíte vykonávať pravidelný servis kľúčových komponentov.

Viac informácií je k dispozícii na lokalite http://www.medivance.com/manuals, telefónnom čísle 1-800-526-4455, prípadne kontaktuje miestneho zástupcu spoločnosti Bard.

Skontrolujte rozvod prívodu kvapaliny
1) Zapnite systém
2) Na obrazovke Výber liečby pacienta stlačením tlačidla Hypotermia zobrazte obrazovku liečby Hypotermia.
3) Na obrazovke liečby Hypotermia stlačením tlačidla Manuálna kontrola otvorte okno Manuálna kontrola.
4) Cieľovú teplotu vody v okne Manuálna kontrola nastavte na 28°C a trvanie na 30 minút.
5) Pripojte shunt k sade portov rozvodu na prívod kvapaliny.
6) Stlačte tlačidlo Pomocník a potom stlačte tlačidlo Index pomocníka. Vyberte predmet Údržba a servis a vedľajší predmet Diagnostika systému. Potom stlačte tlačidlo Zobrazenie. Skontrolujte, či vstupný tlak dosahuje -7 ±0,2.
7) Zopakujte na všetkých ventiloch. Ak je vstupný tlak mimo rozsah, vymeňte dva ventily, ku ktorým je pripojený shunt.
8) Než zariadenie znovu uvediete do prevádzky, uistite sa, že shunt je odstránený.

Aktualizácia softvéru
Aktualizácie softvéru sa budú dodávať na pamäťovej jednotke typu flash. Inštalácia aktualizácií softvéru sa vykoná cez port USB na prednej strane ovládacieho modulu.

Keď ovládací modul pri zapnutí zariadenia zistí príslušné súbory na disku Flash vloženom do portu USB, funkcia aktualizácie softvéru sa spustí automaticky.

Inštalácia aktualizácie softvéru:
1) Pamäťovú jednotku typu flash pripojte k USB portu.
2) Počas inštalácie aktualizácie softvéru sa zobrazuje obrázok časovača, ktorý po dokončení procesu inštalácie softvéru zmizne.
3) Po nainštalovaní sa nová verzia softvéru zobrazí v poli **Verzia softvéru** v okne **Rozšírené nastavenie.**

Servis
Ak potrebujete technickú podporu alebo pokyny k zákazníckemu servisu, obráťte sa na zákaznícku podporu spoločnosti, aby príslušne kvalifikovaný technik mohol opraviť tie časti zariadenia, ktoré spoločnosť Medivance považuje za opraviteľné.

Kalibrácia
Podmienky a pokyny týkajúce sa kalibrácie si pozrite v servisnom návode k systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™. Kalibrácia sa odporúča po 2000 hodinách prevádzky, prípadne po 250 použitiach podľa toho, čo sa vyskytne ako prvé.

Príloha A: Špecifikácie výrobku

Technický opis
Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je termoregulačné zariadenie, ktoré monitoruje a reguluje teplotu pacienta v rozmedzí od 32°C do 38,5°C. Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ sa skladá z ovládacieho modulu a jednorazových podložiek ARCTICGEL™.

PACIENTSKA teplotná sonda pripojená k ovládaciemu modulu zabezpečuje spätnú väzbu o teplote pacienta do vnútorného riadiaceho algoritmu, ktorý automaticky zvyšuje alebo znižuje teplotu cirkulujúcej vody, aby sa dosiahla vopred nastavená cieľová teplota pacienta, ktorú určil lekár.

Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ vytláča teplotne riadenú vodu v rozmedzí od 4°C do 42°C cez podložky ARCTICGEL™ rýchlosťou približne 0,7 litra za minútu na podložku. To vedie k výmene tepla medzi vodou a pacientom.

Ovládací modul systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je mobilné zariadenieTRIEDY I (typ BF, krytie IPX0 a prevádzkový režim – kontinuálny) podľa klasifikačného systému IEC 60601-1.

Ovládací modul systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ spĺňa požiadavky týkajúce sa elektromagnetického rušenia a citlivosti podľa normy IEC 60601-1 a je kompatibilný s inými zariadeniami, ktoré tiež vyhovujú tejto norme. Žiadny známy poruchový stav ovládacieho modulu systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ nesúvisí s elektromagnetickým rušením od ostatných zariadení. Celé vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite si pozrite v servisnom návode k systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™.

Podmienky prostredia
Teplotný rozsah
Prevádzka:.....10°C až 27°C
Skladovanie:.....- 30°C až 50°C

Pri prevádzkových teplotách nad 27°C sa naruší ochladzovacia schopnosť chladiaceho systému, a tým aj schopnosť chladiť pacienta.

Vlhkostný rozsah (relatívna vlhkosť, nekondenzujúca)
Prevádzka:.....5 % až 70 %
Skladovanie:.....5 % až 95 %
Rozsah atmosférického tlaku:.....60 kPa až 110 kPa

Likvidácia
Po skončení životnosti zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami o odpadových elektrických a elektronických zariadeniach (OEEZ), prípadne sa obráťte na miestneho dodávateľa alebo distribútora spoločnosti BARD a požiadajte ho o zabezpečenie likvidácie.

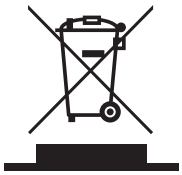
Špecifikácie systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™

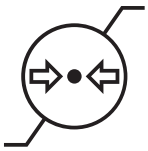
Parameter	Špecifikácia
Režimy liečby	Normotermia: Kontrola pacienta, Znovu zohriať pacienta Hypotermia: Ochladiť pacienta, Znovu zohriať pacienta
Kapacita ohrievača	2500 BTU/hod./750 Wattov
Cirkulačná kvapalina	Sterilná voda
Objem nádrže	3,5 litra
Typ pacientskej sondy	Kompatibilná s radom YSI 400
Teplotné vstupy pacienta	Teplota pacienta 1: regulácia, monitorovanie, alarm Teplota pacienta 2: monitorovanie, alarm
Rozsah zobrazenia teploty pacienta	10°C až 44°C 50°F až 111,2°F prírastky po 0,1°C
Presnosť merania teploty pacienta	±0,4°C (10°C až 32°C) ±0,2°C (32°C až 38°C) ±0,4°C (38°C až 44°C) Zahŕňa ±0,1°C externej sondy
Reakcie PCLCS (Kontrolný systém fyziologickej spätnej väzby)	Doba ustálenia : ~ 4,5 hodín Relatívny prekmit : < 0,5°C Príkazový prekmit : < 0,5°C Doba odozvy : Otepľovanie (max) 33°C až 37°C: ~ 6 hodín Chladenie 37°C až 33°C : ~ 2 hodín Odchýlka rovnovážneho stavu: 0 Chyba sledovania: 0 Poznámka : Všetky hodnoty boli odvodené z testovania pri simulovanom použití.
Rozsah regulácie teploty pacienta	32°C až 38,5°C 89,6°F až 101,3°F prírastky po 0,1°C
Rozsah zobrazenia teploty vody	3°C až 45°C prírastky po 0,1°C
Rozsah regulácie teploty pacienta (manuálne)	4°C až 42°C prírastky po 1°C
Horný limit teploty vody	36°C až 42°C prírastky po 1°C
Spodný limit teploty vody	4°C až 25°C prírastky po 1°C
Doba potrebná na ohriatie vody z 20°C na 37°C	8 minút (približne)
Akustický tlak	Poplašný tón: 70dB až 80dB vo vzdialenosti 1 metra, opakuje sa každých 10 sekúnd Oznamovací tón: 63dB až 71dB vo vzdialenosti 1 metra, opakuje sa každých 25 sekúnd Tón pripomenutia: 65dB vo vzdialenosti 3 metrov, zapnutý 0,5 sekundy a vypnutý 20 sekúnd
Sieťový vstup	100 – 120 V AC, 50 – 60 Hz, 11 A 220 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 5,5 A
Zvodový prúd	< 300 µA
Rozsah relatívnej vlhkosti pri prevádzke	5 % až 70 %, bez kondenzácie
Rozsah relatívnej vlhkosti pri skladovaní	5 % až 95 %, bez kondenzácie
Teplotný rozsah pri prevádzke	10°C až 27°C
Teplotný rozsah pri skladovaní	- 30°C až 50°C
Rozsah atmosférického tlaku	60 kPa až 110 kPa
Rozmery	Výška: 89 cm Šírka: 36 cm Hĺbka: 47 cm
Hmotnosť	Prázdne: 43 kg; naplnené: 47 kg

Príloha B: Symboly

Na ovládacom module systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ sú uvedené tieto symboly:

Symbol	Referencia normy	Názov normy	Názov symbolu	Vysvetľujúci text
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.1.1	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.1.2	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Autorizovaný zástupca v rámci Európskeho spoločenstva	Uvádza autorizovaného zástupcu v rámci Európskeho spoločenstva.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.1.3	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Dátum výroby	Uvádza dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.1.4	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Dátum spotreby	Uvádza dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.1.5	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Kód šarže	Uvádza kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.1.6	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.1.7	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Výrobné číslo	Uvádza výrobné číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.3.7	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Teplotný limit	Uvádza teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.3.8	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Obmedzenie vlhkosti	Uvádza rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.4.2	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Nepoužívajte opakovane	Uvádza zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie, prípadne na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
	IEC TR 60878 Referencia ISO 7010-M002	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Pozrite si návod na použitie/brožúru	Znamená, že si musíte prečítať návod na použitie/brožúru.
	IEC TR 60878 Referencia č. 6050	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Číslo modelu	Slúži na identifikáciu čísla modelu alebo čísla typu výrobku. Pri použití tohto symbolu má byť tento symbol doplnený číslom modelu alebo číslom typu výrobku.

Symbol	Referencia normy	Názov normy	Názov symbolu	Vysvetľujúci text
	IEC TR 60878 Referencia č. 5334	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Použitá časť s odolnosťou voči pôsobeniu defibrilátora typu BF	Slúži na identifikáciu použitej časti s odolnosťou voči pôsobeniu defibrilátora typu BF, ktorá spĺňa normu IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Referencia č. 5041	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Pozor, horúci povrch	Uvádza, že označená položka môže byť horúca a že sa jej treba dotýkať opatrne.
	IEC TR 60878 Referencia ISO 7010- W012	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Pozor, elektrina	Slúži na výstrahu pred elektrinou.
	IEC TR 60878 Referencia 7010-P017	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Netlačte	Slúži na označenie zákazu tlačenia na objekt.
	IEC TR 60878 Referencia IEC 7010- W001	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Všeobecný varovný symbol	Slúži na označenie všeobecného varovania.
	IEC TR 60878 Referencia č. 5007 a 5008	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Zapnutie/vypnutie napájania	Označuje hlavný vypínač.
	IEC TR 60878 Referencia č. 5021	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi	Ekvipotenciálny obvod	Slúži na identifikáciu svoriek, ktoré po vzájomnom spojení uvedú rôzne časti zariadenia alebo systému na rovnaký potenciál, ktorý nemusí nevyhnutne predstavovať zemný (uzemnený) potenciál, napríklad na miestne spojenie.
	Smernica 2002/96/ES (OEEZ)	Označenie elektrických a elektronických zariadení v súlade s článkom 11(2) smernice 2002/96/ES (OEEZ)	Stav likvidácie toku odpadov	Nelikvidujte elektronické výrobky s bežným komunálnym odpadom.
	21CFR801.15	Označovanie, pomôcky na predpis	Len na lekársky predpis	Upozornenie: Federálny zákon (USA) povoľuje predaj tejto pomôcky len lekárovi alebo na lekársky predpis.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 č. 6060101	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	Monogram ETL	Modely systému na reguláciu teploty Arctic Sun™, ktoré sú označené monogramom ETL, zodpovedajú podľa ETL Intertek normám AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 a sú certifikované podľa normy CSA C22.2 č. 60601-1.

Symbol	Referencia normy	Názov normy	Názov symbolu	Vysvetľujúci text
	ISO 7000 Referencia č. 3650	Grafické symboly na použitie na zariadeniach	Univerzálna sériová zbernica (USB)	Označuje USB port.
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Označuje vypúšťací ventil.
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Indikuje, že pri napĺňaní ovládacieho modulu systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ sa má použiť sterilná voda.
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Slúži na identifikáciu teploty pacienta 1, vstup sondy teploty pacienta na monitorovanie a ovládanie.
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Slúži na identifikáciu teploty pacienta 2, vstup sondy teploty pacienta na monitorovanie.
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Slúži na identifikáciu výstupu teploty pacienta, teda výstup teploty pacienta do externého nemocničného monitora.
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Slúži na identifikáciu mechanického ohrozenia.
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Jednotkové množstvo
	ISO 15223-1 Referencia č. 5.3.9	Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií	Limit atmosférického tlaku	Uvádza rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.

Príloha C: Elektromagnetická kompatibilita

Elektrické zdravotnícke zariadenia vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility. Uistite sa, či systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je nainštalované a používa sa v súlade s poskytnutými informáciami o elektromagnetickej kompatibilite. Nasleduje poučenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™.

- Použitie iného príslušenstva alebo káblov, než určila alebo predala spoločnosť Medivance, sa neodporúča. Používanie neschváleného príslušenstva alebo káblov môže viesť k zvýšeným emisiám alebo poklesu odolnosti systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™.
- Ak systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je použitý v bezprostrednej blízkosti alebo položené na inom zariadení, užívateľ by mal pravidelne sledovať systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ na overenie normálnej prevádzky v tomto prostredí.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môže ovplyvniť zdravotnícke elektrické prístroje.

Príslušenstvo a káble schválené spoločnosťou Medivance na použitie so systémom na reguláciu teploty ARCTIC SUN™	Č. dielu
Kábel vstupu teploty - Nellcor	735-02
Kábel vstupu teploty - BARD	735-03
Kábel vstupu teploty - Rusch	735-04
Kábel vstupu teploty - GE	735-05
Kábel vstupu teploty - Phillips	735-06
Kábel výstupu teploty - Nellcor	735-52
Kábel výstupu teploty - BARD	735-53
Kábel výstupu teploty - Rusch	735-54
Kábel výstupu teploty - GE	735-55
Kábel výstupu teploty - Phillips	735-56
Napájací kábel, USA, Kanada, Mexiko	733-00
Napájací kábel, Kontinentálna Európa	733-01
Napájací kábel, UK, Írsko	733-02
Napájací kábel, Austrália, Nový Zéland	733-03
Napájací kábel, Pevninská Čína	733-04
Napájací kábel, Brazília	733-05
Napájací kábel, Švajčiarsko	733-07
Napájací kábel, Južná Afrika	733-08
Súprava prenosového modulu rozhrania (TIM)	760-00
Prenosový modul rozhrania (TIM)	761-00
kábel RS232	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 tabuľka 1		
Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník a koncový používateľ systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ musí zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.		
Emisná skúška	Súlad s normami	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	V systéme na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ sa vysokofrekvenčná energia využíva len na jeho vnútornú funkciu. Vysokofrekvenčné emisie sú teda veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby spôsobovali rušenie elektronických zariadení v blízkosti.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 tabuľka 1 (pokrač.)		
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je vhodný pre použitie vo všetkých zariadeniach, okrem domácich zariadeniach a tých zariadeniach, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 tabuľka 2			
Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Jednotka systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník a koncový používateľ jednotky systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala len v takomto prostredí.			
Skúška imunity	Skúšobná úroveň podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Určené elektromagnetické prostredie
Elektromagnetický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, kontakt ±8 kV, vzduch	±6 kV, kontakt ±8 kV, vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim (vedenie-vedenie) ±2kV bežný režim (vedenie-zem)	±1 kV diferenciálny režim (vedenie-vedenie) ±2kV bežný režim (vedenie-zem)	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a zmeny napätia v prívodných elektrických vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklov < 5 % UT (> 95 % pokles UT) na 5 sekúnd	< 5 % UT (> 95 % pokles UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklov < 5 % UT (> 95 % pokles UT) na 5 sekúnd	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ jednotky systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri výpadkoch sieťového napájania, odporúča sa, aby jednotka systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ bola napájaná z nepreruš iteľného zdroja napájania s dostatočnou kapacitou na udržanie jej chodu počas maximálneho požadovaného času prerušenia.
Elektromagnetické pole so sieťovou frekvenciou (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	Energetická frekvencia magnetických polí musí byť na úrovni charakteristickej pre bežné miesta v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním skúšobnej úrovne.			

Príloha C: Elektromagnetická kompatibilita (pokračovanie)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 odsek 5.2.2.2 tabuľka 4:

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Jednotka systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je určená na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagentickom prostredí. Zákazník a koncový používateľ jednotky systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.

Skúška imunity	Skúšobná úroveň podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Určené elektromagnetické prostredie
Vedené VF IEC 610004-6 Vyžarované VF IEC 610004-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia pracujúce s vysokou frekvenciou sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti jednotky systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ vrátane jej káblov, ktorá je menšia ako odporúčaný odstup vypočítaný podľa rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. Odporúčaný odstup d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz až 2,5 GHz, kde p je maximálny menovitý výkon vysielača vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaný minimálny odstup v metroch (m). Intenzita poľa pevných vysokofrekvenčných vysielačov, zistená podľa elektromagnetického merania [a], musí byť menšia ako vyhovujúca úroveň každého frekvenčného rozsahu.[b] V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:

POZNÁMKA 1 Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje pohlcovanie a odraz žiarenia od stavieb, objektov a ľudí.

[a] Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno presne teoreticky predpokladať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia z hľadiska pevných vysokofrekvenčných vysielačov je potrebné zvážiť elektromagnetické situačné meranie. Ak nameraná intenzita poľa v oblasti, kde sa používa jednotka systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™, presiahne príslušné povolené vysokofrekvenčné hladiny uvedené vyššie, jednotka systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ sa musí pozorovať, či funguje normálne. Ak sa zistí abnormálna činnosť zariadenia, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo polohy jednotky systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™.
[b] Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz intenzita polí musí byť menej než 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 odsek 5.2.2.2 tabuľka 6:

Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a jednotkou systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™.

Vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na elektrické zdravotnícke zariadenia. Jednotka systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí s regulovanými narušeniami spôsobenými vyžarovanou vysokou frekvenciou. Zákazník a používateľ jednotky systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu zachovávaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a jednotkou systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN™ podľa nasledujúcich odporúčaní na základe maximálneho výkonu daných komunikačných zariadení.

Menovitý maximálny výkon vysielača vo Wattoch (W)	Odstup v metroch na základe frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výkon sa vyššie neuvádza, možno odporúčaný odstup d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.
POZNÁMKA 1 Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz platí odstup pre vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje pohlcovanie a odraz žiarenia od stavieb, objektov a ľudí.

Príloha D: Záruka

Obmedzená záruka

Spoločnosť Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. („spoločnosť Bard“) zaručuje pôvodnému zákazníkovi, že každý ovládací modul Arctic Sun™ („zariadenie“) a každá podložka ArcticGel („jednorazový prostriedok“) budú bezchybné v spracovaní a materiáloch na dobu uvedenú na označení a ak také obdobie nie je stanovené, potom platí doba jedného roka od dátumu zakúpenia. Ak sa preukáže, že zariadenie alebo jednorazový prostriedok sú chybné, môže sa takéto zariadenie alebo jednorazový prostriedok opraviť, vymeniť, vrátiť alebo zlacniť, a to podľa uváženia spoločnosti Bard. Pre zariadenie je možné zakúpiť komplexný pozáručný servisný plán. Záruka sa vzťahuje na všetky diely a prácu súvisiace s chybami materiálu a vyhotovenia zariadenia a jednorazového prostriedku. Spoločnosť Bard podľa vlastného uváženia určí, či sa má zariadenie alebo jednorazový prostriedok opraviť na mieste alebo v servisnom stredisku spoločnosti Bard. Ak sa má zariadenie alebo jednorazový prostriedok vrátiť do servisu, spoločnosť Bard dodá obalové materiály a zaplatí za pozemnú prepravu. Je však zodpovednosťou zákazníka pripraviť a zabaliť zariadenie alebo jednorazový prostriedok na prepravu na vlastné náklady. Akákoľvek požiadavka na urýchlenú prepravu bude na náklady zákazníka. Akákoľvek neoprávnená oprava zariadenia alebo jednorazového prostriedku vykonaná v záručnej dobe bude mať za následok zrušenie platnosti záruky. Všetky prípady vrátenia musí vopred schváliť spoločnosť Bard. Zodpovednosť spoločnosti Bard podľa tejto záruky na výrobok sa nevzťahuje na žiadne zneužitie, náhodné poškodenie, nesprávne použitie, nesprávne skladovanie, zmenu, ďalšiu výrobu, balenie alebo spracovanie, náhodné poškodenie alebo poškodenie v dôsledku nesprávneho použitia zariadenia, poškodenie spôsobené použitím vody z vodovodu namiesto destilovanej vody, bežnou údržbou, rekalibráciou alebo opravou akoukoľvek osobou alebo subjektom, ktoré nemajú oprávnenie od zástupcu spoločnosti Bard.

Zrieknutie sa zodpovednosti.

I. VYŠŠIEUVEDENÁ OBMEDZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTNUTÁ SPOLOČNOSŤOU BARD A NAHRÁDZA AKÉKOĽVEK INÉ ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, PREDPOKLADANÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA, VRÁTANE právneho titulu, neporušenia patentov, nezasahovania, vzájomného fungovania, kvality alebo stavu, presnosti, úplnosti, predajnosti, vhodnosti na konkrétny účel alebo absencie akýchkoľvek chýb, či už skrytých alebo zjavných.

II. ZÁKAZNÍK JE ZODPOVEDNÝ ZA VYKONÁVANIE SVOJHO VÝSKUMU A STAROSTLIVOSŤ O SVOJICH PACIENTOV A ZA URČENIE VHODNOSTI ZARIADENIA A JEDNORAZOVÝCH PROSTRIEDKOV NA ICH POUŽITIE. ZÁKAZNÍK TÝMTO POTVRDZUJE, ŽE spoločnosť Bard nenesie zodpovednosť za poskytovanie lekárskej starostlivosti ani zdravotníckych služieb pacientom zákazníka či akejkoľvek inej osobe. Zariadenie a jednorazové prostriedky sú nástrojmi, ktoré má použiť zákazník, ale nenahrádzajú profesionálne schopnosti ani úsudok. Poskytnutím zariadenia a jednorazových prostriedkov zákazníkovi sa ani spoločnosť Bard ani žiadny zamestnanec spoločnosti Bard nezapája do lekárskej praxe. Zákazník je zodpovedný za overenie presnosti, úplnosti a vhodnosti akýchkoľvek lekárskych, pacientskych, právnych alebo iných výsledkov, údajov či informácií zadaných, prijatých, spracovaných, uložených, prenesených, vytvorených, zobrazených alebo použitých v spojitosti so zariadením a jednorazovými prostriedkami. Zákazník preberá všetky riziká a záväzky spojené s použitím týchto informácií, či už sa tieto informácie použijú samostatne alebo v kombinácii s inými informáciami. Spoločnosť Bard nenesie zodpovednosť za výkon, podporu alebo akýkoľvek iný aspekt technologického prostredia zákazníka.

III. ZÁKAZNÍK TÝMTO UZNÁVA, ŽE POČÍTAČOVÉ A TELEKOMUNIKAČNÉ SYSTÉMY NIE SÚ BEZCHYBNÉ A DOCHÁDZA K VÝSKYTU OBČASNÝCH PRESTOJOV. SPOLOČNOSŤ BARD NEZARUČUJE, ŽE POUŽÍVANIE ZARIADENIA A JEHO VLASTNOSTI KONEKTIVITY BUDÚ NEPRERUŠENÉ, VČASNÉ, BEZPEČNÉ ALEBO BEZCHYBNÉ, ALEBO ŽE SA NEVYSKYTNE STRATA OBSAHU, PRIČOM NEZARUČUJE ANI ŽIADNE PRIPOJENIE K TECHNOLOGICKÉMU PROSTREDIU ZÁKAZNÍKA ČI PRENOS Z NEHO.

IV. **Vylúčenia**. Vyššie uvedené záruky sa nebudú vzťahovať na zlyhanie akéhokoľvek zariadenia alebo jednorazového prostriedku spôsobené (i) zneužitím, zanedbaním alebo nesprávnym použitím zo strany zákazníka alebo v dôsledku nedodržania zodpovedností zo strany zákazníka; (ii) poruchou alebo zlyhaním ktoréhokoľvek prvku technologického prostredia zákazníka alebo použitím iného ako výslovne schváleného spoločnosťou Bard; (iii) zlyhaním zákazníka pri zachovaní fyzického prostredia pre zariadenie (vrátane bežnej údržby) uvedeného v príslušnej dokumentácii poskytnutej spoločnosťou Bard; (iv) škodlivým softvérom, ktorý nezaviedla spoločnosť Bard alebo (v) neschopnosťou zákazníka povoliť inštaláciu akýchkoľvek aktualizácií alebo prechodov softvéru na vyššiu verziu.

ZODPOVEDNOSŤ A NÁPRAVA UVEDENÉ V TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKE BUDÚ VÝHRADNOU ZODPOVEDNOSŤOU SPOLOČNOSTI BARD A NÁPRAVOU, KTORÁ BUDE K DISPOZÍCII PRE ZÁKAZNÍKA, ČI UŽ V RÁMCI ZMLUVY, ÚMYSELNÉHO PORUŠENIA PRÁVA (VRÁTANE NEDBALOSTI) ALEBO INAK, PRIČOM SPOLOČNOSŤ BARD NEBUDE NIESŤ ZODPOVEDNOSŤ VOČI ZÁKAZNÍKOVI ZA ŽIADNE OSOBITNÉ, PRIAME, SÚVISIACE ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z MANIPULÁCIE ALEBO POUŽITIA ZARIADENIA ALEBO JEDNORAZOVÝCH PROSTRIEDKOV OD SPOLOČNOSTI BARD, AJ KEĎ SPOLOČNOSŤ BARD BOLA INFORMOVANÁ O MOŽNOSTI ALEBO PRAVDEPODOBNOSTI TAKÝCHTO ŠKÔD. V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BARD V RÁMCI TEJTO ZÁRUKY PREKRAČOVAŤ KÚPNU CENU ZAPLATENÚ ZÁKAZNÍKOM ZA TOTO ZARIADENIE A JEDNORAZOVÝ PROSTRIEDOK.

Servisné podmienky

Ak je dostupnosť zariadenia pre liečbu pacienta rozhodujúca, je zodpovednosťou zákazníka kúpiť si záložné zariadenie. Aj keď sa spoločnosť Bard bude snažiť bezodkladne opraviť zariadenie v rámci záruky, včasnosť opravy nie je zaručená.

Zákazník je zodpovedný za údržbu zariadenia podľa časových harmonogramov a pokynov v dokumentácii dodávanej s každým systémom. Spoločnosť Bard poskytuje diaľkovú technickú podporu od 8:00 do 17:00 časového pásma MT a nepretržitú núdzovú telefonickú podporu. V prípade akýchkoľvek požiadaviek týkajúcich sa servisu kontaktujte zákaznícke služby. Na zabezpečenie efektívneho servisu zariadenia bude potrebný podrobný opis problému alebo požadovaného servisu, výrobné číslo zariadenia a kontaktné informácie. Zákazník musí poskytnúť personál, ktorý bude technickej podpore pomáhať pri riešení problémov.

Zapožičané zariadenie

Ak sa zariadenie v záruke vráti na vykonanie servisu, pričom je aj naďalej potrebná dostupnosť jeho používania, počas vykonávania servisu môže mať zákazník na vyžiadanie k dispozícii bezplatne zapožičané zariadenie. Zákazník je zodpovedný za nastavenie zapožičaného zariadenia a za prípravu a zabalenie zariadenia pre spätnú prepravu podľa dokumentácie. Zákazník je tiež zodpovedný za starostlivosť a údržbu zapožičaného zariadenia a všetkého príslušenstva, kým má zariadenie vo svojej držbe. Za akúkoľvek stratu alebo poškodenie zodpovedá výhradne zákazník. Zapožičané zariadenie musí byť vrátené do 7 dní od vrátenia opraveného zariadenia, pretože v opačnom prípade sa bude účtovať poplatok za prenájom vo výške 50 USD za deň. Zapožičané zariadenie sa prepraví pozemnou dopravou na náklady spoločnosti Bard. Akákoľvek požiadavka na urýchlenú prepravu bude na náklady zákazníka.

Pozáručný servis

Pre zariadenie, na ktoré sa už viac nevzťahuje záruka, sú k dispozícii súčiastky a servis za poplatok prostredníctvom zákazníckych služieb. Na požiadanie môže spoločnosť Bard poskytnúť odhad nákladov na opravu vo výrobnom závode. Spoločnosť Bard si pred vykonaním opravy od zákazníka vyžiada objednávku. Ak sa neskôr zistí, že zariadenie vyžaduje opravu, ktorá presahuje pôvodný odhad, spoločnosť Bard bude pred ďalším pokračovaním opravy kontaktovať zákazníka so žiadosťou o schválenie.

Содержание

Глава 1 – Начало работы **271**
Показания к применению 271
Предупреждения и предостережения 271
Осложнения 272
Настройка системы 272
Глава 2 – Терапия пациентов **273**
Наложение манжет ARCTICGEL™ 273
Подсоединение манжет ARCTICGEL™ 273
Размещение температурного датчика 273
Выбор режима 273
Запуск нормотермии (регулирование температуры и согревание пациента) 273
Инициировать гипотермию (Охлаждать пациента и Согревать пациента) 273
Завершение терапии 274
Глава 3 – Настройки нормотермии **274**
Настройки нормотермии 274
Глава 4 – Настройки гипотермии **274**
Настройки гипотермии 274
Глава 5 – Расширенные настройки **274**
Глава 6 – Оповещения **275**
Предупреждения **275**
Основные аварийные сигналы безопасности **275**
Неустранимые аварийные предупреждения **275**
Устранимые аварийные предупреждения **275**
Оповещения **275**
Глава 7 – Тех. обслуживание и сервис **275**
Очистка и тех. обслуживание **275**
Профилактическое обслуживание **276**
Проверка линии доставки жидкости **276**
Обновление программы **276**
Техническая поддержка **276**
Калибровка 276
Приложение A. Технические характеристики **277**
Техническое описание 277
Условия окружающей среды 277
Утилизация 277
Технические характеристики системы регулирования температуры ARCTIC SUN™ 278
Приложение B. Символы **279**
Приложение C. Электромагнитная совместимость **282**
Приложение D. Гарантия **284**

Глава 1 – Начало работы

Показания к применению

Система регулирования температуры Arctic Sun™ предназначена для мониторинга и регулирования температуры тела взрослых пациентов и детей всех возрастных групп.

Предупреждения и предостережения

Предупреждения

- Не используйте систему регулирования температуры Arctic Sun™ в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ во избежание взрыва и (или) возгорания.
- Не используйте высокочастотные хирургические инструменты или внутрисердечные катетеры одновременно с системой регулирования температуры Arctic Sun™.
- Существует опасность поражения электрическим током и травмирования подвижными частями. Внутри системы нет компонентов, которые должны обслуживаться пользователями. Не снимайте крышки. При необходимости обратитесь к квалифицированным специалистам.
- Шнур питания имеет штепсельную вилку, которая может использоваться для медицинского оборудования. Надежность заземления обеспечивается только в том случае, если установка подключена к розеткам с маркировкой «для лечебных учреждений» или «для медицинского оборудования».
- Любые дополнительные теплопроводящие системы, например, согревающие/охлаждающие одеяла и гели, используемые во время процесса согревания или охлаждения с помощью системы регулирования температуры Arctic Sun™, могут влиять или препятствовать эффективному регулированию температуры пациента.
- Не накладывайте манжеты ArcticGel™ поверх трансдермальных медицинских пластырей, поскольку при нагревании может повыситься скорость доставки лекарственного средства, что может причинить вред здоровью пациента.
- Система регулирования температуры Arctic Sun™ не предназначена для использования в условиях операционной.
- Компания Medivance поставляет симуляторы температуры (резисторы постоянного сопротивления) только в целях проведения тестирования, обучения и демонстрации. Никогда не используйте данное устройство или другой метод в обход обычной процедуры контроля температуры пациента, когда система подключена к пациенту. Это может подвергнуть пациента рискам, связанным с серьезной гипо- или гипертермией.

Предостережения

- Этот прибор предназначен для применения обученным квалифицированным медперсоналом или под его руководством.
- Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по распоряжению врача.
- Используйте только стерильную воду. Использование любых других жидкостей может привести к повреждению системы регулирования температуры Arctic Sun™.
- При перемещении установки для регулирования температуры Arctic Sun™ приподнимайте контроллер над препятствиями на полу, пользуясь специальной ручкой для переноски, чтобы он не опрокинулся.
- Поверхность кровати, на которой лежит пациент, должна находиться на уровне от 30 до 60 дюймов (от 75 см до 150 см) над уровнем пола для обеспечения необходимой скорости потока и минимизации риска утечки.
- Врач несет ответственность за определение подходящих настроек параметров для каждого пациента. При выключении системы все измененные параметры возвращаются к значениям по умолчанию, если они не были сохранены как новые значения по умолчанию в окне Расширенные настройки. Для пациентов с маленьким весом (≤30 кг) рекомендуется использовать следующие параметры: максимальная температура воды ≤40°C (104°F); минимальная температура воды ≥10°C (50°F); стратегия = 2. Рекомендуется использовать настройки сигналов тревоги по максимальной и минимальной температуре тела пациента.
- Не рекомендуется управлять температурой пациента в ручном режиме. Оператору рекомендуется использовать автоматические режимы терапии (например, «Управление», «Пациент», «Охлаждение», «Согревание») для автоматического мониторинга и управления температурой пациента.
- Система регулирования температуры Arctic Sun™ отслеживает и регулирует внутреннюю температуру пациента, основываясь на показаниях температурного датчика, подключенного к системе. Врач несет ответственность за правильность размещения датчика температуры и проверку точности показаний и правильности размещения датчика в начале процедуры.
- Для подтверждения температуры компания Medivance рекомендует дополнительно измерять температуру пациента в другом месте. Компания Medivance рекомендует использовать второй датчик температуры пациента, подключенный к разъему «Тем-ра пациента 2» системы регулирования температуры Arctic Sun™, поскольку это обеспечивает непрерывный мониторинг температуры и оповещение о проблемах. Кроме того, температуру пациента можно периодически проверять с помощью независимых приборов.
- Отображаемый график температур предназначен только для общих сведений и не заменяет стандартную медицинскую документацию, используемую для принятий решений в отношении терапии.
- В режиме остановки температура пациента не регулируется и оповещения не включены. Когда система регулирования температуры Arctic Sun™ находится в режиме остановки, температура пациента может повыситься или понизиться.
- Внимательно следите за любыми признаками попадания воздуха в систему до и во время использования. В случае отсутствия циркуляции воды в манжетах или постоянного наличия большого количества пузырьков воздуха в трубке выпуска проверьте соединения. При необходимости замените протекающую манжету. Попадание воздуха в систему может привести к снижению скорости течения жидкости и снизить эффективность системы.
- Система регулирования температуры Arctic Sun™ предназначена для применения только с манжетами ArcticGel™.
- Манжеты ArcticGel™ предназначены только для систем регулирования температуры Arctic Sun™.
- Манжеты ArcticGel™ не являются стерильными и предназначены для одноразового применения. Не подлежат повторной обработке или стерилизации. При использовании в стерильной среде манжеты необходимо размещать в соответствии с указаниями врача до проведения стерильной обработки и обкладывания операционного поля стерильными простынями. Манжеты ArcticGel™ нельзя накладывать в стерильной зоне.
- Используйте манжеты сразу после вскрытия упаковки. Не храните манжеты после вскрытия упаковки набора.
- Не накладывайте манжеты ArcticGel™ на участки кожи, которые имеют признаки язвы, ожога, крапивницы или сыпи.
- Несмотря на то, что не было выявлено никаких аллергических реакций на гидрогелевые материалы, следует проявлять осторожность при лечении пациентов, у которых ранее наблюдалась кожная аллергия, или имеющих чувствительную кожу.
- Не допускайте, чтобы циркулирующая вода попадала на стерильное операционное поле, когда отсоединены трубки, подводимые к пациенту.
- Содержание воды в гидрогеле влияет на клейкость и проводимость манжет, а, следовательно, и на эффективность регулирования температуры пациента. Периодически проверяйте, чтобы манжеты оставались влажными и клейкими. Когда вы заметите, что гидрогель больше не прилипает к коже равномерно, смените манжету. Рекомендуется заменять манжеты по крайней мере один раз в 5 дней.
- Не прокалывайте манжеты ArcticGel™ острыми предметами. Проколы приведут к проникновению воздуха в каналы продвижения жидкости, что снизит их эффективность.
- По возможности чаще осматривайте кожу пациента под манжетами ArcticGel™; особенно у пациентов с повышенным риском повреждения кожи. Повреждения кожи могут возникнуть в результате продолжительного воздействия давления и температуры. Возможны такие повреждения кожи, как кровоподтеки, разрывы и изъязвления, волдыри и некроз. Не размещайте «бобовый пуф» или другие жесткие устройства позиционирования пациентов под манжеты ArcticGel™. Не размещайте устройства позиционирования пациентов под разветвления трубок от манжет или трубки, подводимые к пациенту.
- Скорость изменения температуры и достигаемая в конечном итоге температура пациента зависят от многих факторов. Лечащий врач несет ответственность за определение настроек, проведение мониторинга и результаты терапии. Если температура пациента не достигает нужного значения в течение разумного периода времени или температуру пациента не удается поддерживать на заданном уровне, то длительное

воздействие низких или высоких температур воды может увеличить риск повреждения кожи. Убедитесь в том, что для конкретного пациента и целей лечения выбраны правильные размеры/площадь покрытия манжет и настройки параметров. Информацию о подходящей скорости циркуляции воды см. в Инструкции по применению манжеты ArcticGel™. При охлаждении пациента убедитесь в том, что исключено влияние таких факторов окружающей среды, как чрезмерно высокая температура в помещении, инфракрасные лампы и подогретые аэрозольные аппараты, а также обеспечьте наблюдение за состоянием озноба пациента.В противном случае рассмотрите необходимость увеличения минимальной температуры воды, изменения целевой температуры до достижимого уровня или прекращения терапии. При согревании пациента рассмотрите необходимость уменьшения максимальной температуры воды, изменения целевой температуры до достижимого уровня или прекращения терапии.

- В зависимости от медицинских или физиологических особенностей, у некоторых пациентов кожа более чувствительна и легко повреждается от воздействия давления, тепла или холода. К пациентам с повышенным риском относятся пациенты со слабой тканевой перфузией или нарушенной целостностью кожи, обусловленной сахарным диабетом, заболеваниями периферических сосудов, плохим питанием, приемом стероидов или сосудосуживающих препаратов с высокой дозировкой. При необходимости используйте устройства для ослабления или понижения давления, чтобы защитить кожу от повреждений.
- Не допускайте попадания мочи, антибактериальных растворов или других средств под манжеты ArcticGel™. Моча и антибактериальные растворы могут пропитать гидрогелевую манжету, что может привести к повреждениям кожи и к потере клейких свойств манжеты. При контакте жидкости с гидрогелем немедленно замените манжеты.
- Не размещайте манжеты ArcticGel™ поверх электрических и заземляющих проводов электрохирургического устройства. Сочетание источников тепла может привести к ожогам кожи.
- В случае необходимости, между манжетами ArcticGel™ и кожей пациента установите дефибрилляционные электроды.
- По окончании процедуры осторожно отделите манжету ArcticGel™ от кожи пациента. Утилизируйте манжеты ArcticGel™ в соответствии с принятой в лечебном учреждении процедурой в отношении утилизации медицинских отходов.
- Через порт USB можно подсоединять только автономные флэш-диски USB. Во время терапии пациента не подключайте к модулю никакие другие устройства.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания помимо методов, рекомендованных производителем, не уточнив предварительно у производителя, что предлагаемые методы не повредят оборудованию. Не используйте отбеливатель (гипохлорит натрия), поскольку это может привести к повреждению системы.
- Компания Medivance не будет нести ответственность за безопасность пациентов или эффективность оборудования, если во время эксплуатации, технического обслуживания, модификации или ремонта системы системы регулирования температуры Arctic Sun™ не будут соблюдаться правила, установленные компанией Medivance. Весь персонал, работающий с оборудованием, должен обладать соответствующим опытом и квалификацией.

Осложнения

Управление температурой с достижением целевого значения может оказывать патофизиологическое побочное действие на организм, вызывая в том числе сердечную аритмию, нарушение баланса электролитов и pH, метаболические изменения, гемодинамические изменения, нарушение баланса глюкозы в крови, инфекции, дрожь, нарушения свертывания, изменения работы дыхательной системы, почек и нервной системы. Управление температурой пациента должно производиться только под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

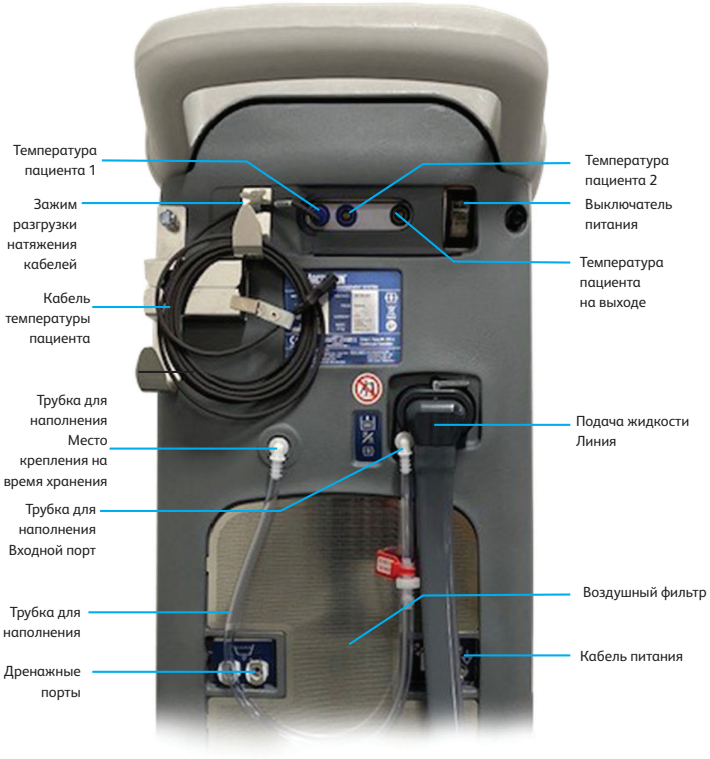
Настройка системы

Распаковка

1. Распакуйте модуль управления и аксессуары системы регулирования температуры Arctic Sun™.
2. Оставьте модуль управления в вертикальном положении, по крайней мере на 2 часа до выполнения установки и настройки для того, чтобы осело масло охладителя. В противном случае это может привести к повреждению компрессора охладителя.

Соединения

1. Для работы с модулем управления системы регулирования температуры Arctic Sun™ используйте только кабели и аксессуары, которые были одобрены компанией Medivance. Подсоедините систему доставки жидкости, кабель показаний температуры 1, кабель показаний температуры 2 (дополнительно) и трубку для наполнения резервуара к задней панели модуля управления.
2. Вставьте кабель питания в розетку. Разместите устройство для системы регулирования температуры Arctic Sun™ таким образом, чтобы обеспечивался легкий доступ к шнуру питания.



Включите модуль

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

Наполнение резервуара

1. Наполните резервуар только стерильной водой.
2. При первоначальной установке для полного наполнения резервуара потребуется четыре литра воды.
3. Добавьте один флакон чистящего раствора для системы регулирования температуры Arctic Sun™ в стерильную воду.
4. На экране Выбор режима нажмите либо кнопку Нормотермия, либо кнопку Гипотермия, расположенную под заголовком **Новый пациент.**
5. На экране **Терапия при нормотермии** или **Терапия при гипотермии** нажмите кнопку **Наполнить резервуар**.
6. Появится экран **Наполнить резервуар**. Следуйте инструкциям на экране.

Функциональная проверка

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

1. Включите модуль управления.
2. Для отображения экрана **Терапия при гипотермии** нажмите кнопку **Гипотермия** на экране Выбор режима.
3. На экране **Терапия при гипотермии** нажмите кнопку **Ручное регулирование**, чтобы открыть окно **Ручное регулирование**.
4. В окне **Ручное регулирование** с помощью стрелок установите целевую температуру воды на 40°C, а продолжительность на 30 минут.
5. Нажмите кнопку Пуск для инициирования **Ручного регулирования**. Подождите по крайней мере 3 минуты, пока система не стабилизируется.

6. Следите за скоростью и температурой воды, отображаемой в поле **Состояние системы** на экране **Терапия при гипотермии**.
7. Убедитесь, что скорость воды достигает не менее 1,5 литров в минуту.
8. Убедитесь, что температура воды повышается до 30°C.
9. Нажмите кнопку **Остановка** для остановки **Ручного регулирования**.
10. В окне **Ручное регулирование** с помощью стрелок установите целевую температуру воды на 4°C, а продолжительность на 30 минут.
11. Нажмите кнопку **Пуск** для инициирования **Ручного регулирования**.
12. Следите за температурой воды, отображаемой в поле **Состояние системы** на экране **Терапия при гипотермии**. Убедитесь, что температура воды понижается до 6°C.
13. Нажмите кнопку **Остановка**.
14. Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы закрыть окно **Ручное регулирование**.
15. Выключите модуль управления.

Глава 2 – Терапия пациентов

Наложение манжет ArcticGel™

Прочитайте Инструкцию по применению, прилагаемую к манжетам ArcticGel™.
Исследуйте каждую манжету перед наложением, нет ли на ней повреждений.

Подсоединение манжет ArcticGel™

Держа трубку манжеты, вставьте прозрачный соединительный разъем манжеты в манифольд системы доставки жидкости. При подсоединении не нажимайте или не сжимайте боковые защелки. Разъем встанет на место со щелчком. Перед использованием устройства осмотрите его поверхность на наличие механических повреждений.

Размещение температурного датчика

Для регулирования температуры пациента с помощью системы регулирования температуры Arctic Sun™ требуется непрерывное считывание показаний температуры с постоянного температурного датчика, подсоединенного к разъему «Тем-ра пациента 1» на задней панели модуля управления. К системе регулирования температуры Arctic Sun™ можно подсоединять любой температурный датчик, имеющийся в свободной продаже, совместимый с термодатчиками компании Yellow Springs Instrument, серия 400 (YSI 400). По поводу конкретных показаний и мест размещения температурного датчика обратитесь к инструкции по применению производителя.

Выбор режима

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

Новый пациент – Нормотермия

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

Новый пациент – Гипотермия

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

Использование дополнительных протоколов

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

Текущий пациент

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

Запуск нормотермии (регулирование температуры и согревание пациента)

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

Для того чтобы инициировать Терапию при нормотермии:

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

Инициировать гипотермию (Охлаждать пациента и Согревать пациента)

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

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

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

Терапию при гипотермии:

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

1. Настройки функции Охлаждать пациента

- В окне **Охлаждать пациента** отображается целевая температура охлаждения пациента и продолжительность терапии по умолчанию.
- Для изменения целевой температуры пациента и продолжительности терапии нажмите кнопку **Настройка**. Откроется окно **Охлаждать пациента – Настройка.**
- **Охлаждать до:** с помощью стрелок, расположенных слева, установите нужное значение конечной целевой температуры.
- **Охлаждать в течение:** с помощью стрелок, расположенных справа, установите продолжительность охлаждения пациента до начала согревания.
- Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые настройки и закрыть окно **Охлаждать пациента – Настройка.**

2. Настройки функции Согревать пациента

- В окне **Согревать пациента** отображается целевая температура согревания пациента и продолжительность терапии по умолчанию.
- Для изменения параметров фазы согревания нажмите кнопку **Настройка** в окне **Согревать пациента**. Отобразится экран **Согревать пациента – Настройка**.
- **Согревать до:** с помощью стрелок, расположенных справа, установите нужное значение конечной целевой температуры.
- **Темп согревания:** установите темп согревания с помощью стрелок, расположенных в центре окна.
- **Начать согревание при:** во время охлаждения пациента настройка **Начать согревание при**, расположенная на левой стороне экрана, отключена, и по умолчанию равна целевой температуре настройки **Охлаждать пациента**.

- Во время согревания пациента настройка **Начать согревание при** включена, и ее значение можно изменять. Настройка **Начать согревание при** показывает температуру, до которой будет проводиться текущая терапия пациента. По мере согревания пациента температура, указанная в настройке **Начать согревание при** будет автоматически увеличиваться. Эта функция позволяет оптимизировать процесс согревания за счет полного контроля над процессом постепенного согревания.
- С учетом температуры, заданной в настройках **Начать согревание при** и **Согревать до**, а также заданного темпа согревания, система рассчитает и отобразит на экране продолжительность согревания и дату/время, в которое температура пациента достигнет конечной целевой температуры.
- Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые настройки и закрыть окно **Согревать пациента – Настройка**.

3. Инициирование процесса охлаждения пациента

- Чтобы начать терапию гипотермии, нажмите **Пуск** в окне **Охлаждать пациента**. Вы услышите сигнал, а затем голосовое сообщение «Терапия начата» (“Therapy Started”). Кроме того, окно **Охлаждать пациента** и значок системы регулирования температуры ARCTIC SUN™ начнут мигать, указывая на то, что терапия проводится.

4. Инициирование процесса согревания пациента

- После завершения фазы охлаждения согревание пациента можно инициировать двумя способами: автоматически и вручную, в зависимости от параметров, заданных в настройке **Начало согревания**.
- Если параметр **Начало согревания** установлен на значение **Автоматически**, то процесс согревания начнется автоматически непосредственно после завершения периода охлаждения, указанного в настройке **Охлаждать пациента**, и при продолжительности, ставшей равной нулю.
- Если параметр **Начало согревания** установлен на значение **Вручную**, то процесс согревания начнется при нажатии кнопки **Пуск** в окне **Согревать пациента**. В этом случае процесс охлаждения будет продолжаться до тех пор, пока не будет нажата кнопка **Начать согревание пациента**. Когда продолжительность охлаждения достигнет нулевого значения, система выдаст оповещение. Когда продолжительность операции **Начало согревания** достигнет нуля, система продолжит контролировать температуру пациента до достижения целевой температуры, пока не будет нажата кнопка **Остановка**. При **Нормотермии** таймер будет сброшен и начнется отслеживание длительности терапии в режиме **Нормотермия**.

Завершение терапии

- Для прекращения циркуляции воды в манжетах на экране **Терапия при гипотермии или Терапия при нормотермии** нажмите кнопку **Остановка**.
- Нажмите кнопку **Слить воду из манжет** и следуйте инструкциям по сливу воды из манжет.
- Отсоедините манжеты от системы подачи жидкости.
- Медленно и осторожно снимите манжеты с кожи пациента.
- Утилизируйте использованные манжеты в соответствии с порядком утилизации загрязненных медицинских отходов, принятым в медицинском учреждении.
- Нажмите кнопку **Выключить**.

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

Глава 3 – Настройки нормотермии

Настройки нормотермии

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

Параметры экрана Настройки нормотермии:

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

Настройка температуры пациента
- Оповещение при макс.
- Оповещение при мин.
- Стратегия

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

Для отображения экрана Настройки нормотермии:

1. Нажмите кнопку **Настройка** в окне **Регулировать тем-ру**.
2. Нажмите кнопку **Подробнее** в окне **Регулировать тем-ру – Настройка**.
3. На дисплее отобразится экран **Настройки нормотермии.**
4. Чтобы сохранить новые настройки в качестве настроек терапии текущего пациента, нажмите кнопку **Закрыть**. Как сохранить настройки в качестве настроек системы по умолчанию, описано в разделе **Расширенные настройки.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что датчик «Температура 1 пациента» корректно размещен, а также правильно подсоединен к системе. Если температура тела пациента изменилась менее чем на 0,15°C после первого часа терапии, система сгенерирует уведомление *Оповещение 116 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. Если в течение 5 минут «Оповещение 116» не будет принято, система сгенерирует *Предупреждение 117 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. При срабатывании «Предупреждения 117» терапия прекратится, и прозвучит аварийный звуковой сигнал. После принятия «Предупреждения 117» терапию необходимо будет перезапустить.

Глава 4 – Настройки гипотермии

Настройки гипотермии

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

Параметры экрана Настройки гипотермии:

Настройки режима
- Начало охлаждения
- Начало согревания

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

Настройка температуры пациента
- Оповещение при макс.
- Оповещение при мин.
- Стратегия

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

Для отображения экрана Настройки гипотермии:

1. Нажмите кнопку **Настройка** в окне **Охлаждать пациента** или в окне **Согревать пациента.**
2. Нажмите кнопку **Подробнее** в окне **Охлаждать пациента – Настройка** или в окне **Согревать пациента – Настройка**.
3. На дисплее отобразится экран **Настройки гипотермии.**
4. Чтобы сохранить новые настройки в качестве настроек терапии текущего пациента, нажмите кнопку **Закрыть**. Как сохранить настройки в качестве настроек системы по умолчанию, описано в разделе **Расширенные настройки.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что датчик «Температура 1 пациента» корректно размещен, а также правильно подсоединен к системе. Если температура тела пациента изменилась менее чем на 0,15°C после первого часа терапии, система сгенерирует уведомление *Оповещение 116 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. Если в течение 5 минут «Оповещение 116» не будет принято, система сгенерирует *Предупреждение 117 – Изменение температуры 1 пациента не обнаружено*. При срабатывании «Предупреждения 117» терапия прекратится, и прозвучит аварийный звуковой сигнал. После принятия «Предупреждения 117» терапию необходимо будет перезапустить.

Глава 5 – Расширенные настройки

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

Место/время
- Язык
- Формат чисел
- Текущее время
- Формат даты
- Текущая дата

Следующие функции могут быть инициированы с экрана **Расширенные настройки:**
- Загрузить данные пациента: данные пациента за последние 10 (десять) событий хранятся на жестком диске системы регулирования температуры Arctic Sun™. Эти данные сохраняются после отключения системы регулирования температуры Arctic Sun™, а также в случае полного отключения электроэнергии.
- Калибровка
- Общий расход воды
- Сохранить все настройки по умолчанию
- Загрузить собственный файл

Кроме того, на экране **Расширенные настройки** можно просмотреть следующую информацию:
- Версии Программы
- Дата Последней Градуировки
- Срок Проведения Следующей Градуировки

Для отображения экрана Расширенные настройки:
1) Нажмите кнопку **Расширенные настройки** на экране **Выбор режима.**
2) На дисплее отобразится экран **Расширенные настройки.**

Доступ к экрану выбора дополнительных протоколов:
Для получения более подробной информации об установке дополнительных протоколов см. экраны со справочной информацией о системе регулирования температуры Arctic Sun™.

Глава 6 – Оповещения

Система безопасности системы регулирования температуры Arctic Sun™ постоянно отслеживает состояние прибора и пациента и выдает оповещения или предупреждения, если возникают условия, которые могут создать угрозу безопасности пациентов или помешать правильному функционированию системы.

Существуют два вида условий: **предупреждения и оповещения.**

Предупреждение уведомляет пользователя об условиях, которые могут привести к возникновению ситуации, небезопасной либо для пациента, либо для устройства. Аварийный сигнал является условием высокого приоритета и требует немедленных действий.

Оповещение информирует пользователя о состоянии пациента или устройства без прерывания терапии. Оповещение является условием среднего приоритета и требует оперативных действий.

Предупреждения
Предупреждение выдается звуковым сигналом, который повторяется каждые 10 секунд до тех пор, пока оно не будет отменено. Появится экран с предупреждением, на котором будет указан номер предупреждения, название предупреждения, описание проблемы или состояния, в ответ на которое было выдано предупреждение, а также решение и инструкции по устранению неполадок и решения проблемы.
Если определенные условия аварийного сигнала не будут удовлетворены оператором в течение 2 минут, прозвучит сигнал-напоминание. Все настройки аварийной сигнализации сохраняются в случае прекращения подачи питания в сети.

Основные аварийные сигналы безопасности
Хотя в системе регулирования температуры Arctic Sun™ есть много различных оповещений и функций обеспечения безопасности, существует пять основных предупредительных сигналов безопасности, которые нельзя отменить до тех, пока не будет устранена их причина.

Аварийный сигнал	**Описание**
Высокая температура пациента	39,5°C (103,1°F) При работе на нагрев
Низкая температура пациента	31,0°C (87,8°F) При работе на охлаждение
Высокая температура воды	42,5°C (108,5°F)
Низкая температура воды	3,5°C (38,3°F)
Ошибка при проведении внутренней проверки системы	При включении устройства

Подробное описание аварийных сигналов см. в руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Каждый раз при включении устройства регулирования температуры Arctic Sun™, система проводит внутреннюю проверку независимой системы безопасности. Этот тест моделирует аварийную ситуацию «высокой температуры воды» одновременно на первичном и вторичном датчиках температуры воды. Первичная и вторичная системы безопасности должны ответить на этот сигнал, и должна быть выполнена проверка противоположной системой безопасности. Если одна из систем безопасности не отреагирует должным образом, будет выдан аварийный сигнал 80 или 81. В этом случае свяжитесь со Службой поддержки Medivance.

Неустранимые аварийные предупреждения
При возникновении условий, когда срабатывает аварийная сигнализация, не позволяющая пользоваться устройством и проводить лечение пациентов (в частности, если сработает один из пяти основных аварийных сигналов безопасности, о которых упоминалось выше), то система переводится в режим Остановки, и будет невозможно продолжить терапию пациентов. Этот тип аварийного сигнала называется неустранимым. При возникновении такой ситуации перезапустите устройство (отключите, и затем повторно включите его). При повторном срабатывании аварийного сигнала свяжитесь со Службой поддержки Medivance.

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

Если сработало устранимое аварийное предупреждение:
1) При срабатывании аварийного предупреждения устройство переводится в режим **Остановки**.
2) Прочитайте инструкцию на экране.
3) Запомните номер аварийного сигнала.
4) Для отмены аварийного сигнала нажмите кнопку **Закрыть**.
5) Следуйте инструкциям, чтобы устранить условия, которые вызвали срабатывание предупреждения. Выполняйте действия в указанном порядке до тех пор, пока не будет устранено аварийное состояние.

6) После устранения условий, вызвавших срабатывание аварийного сигнала, нажмите кнопку **Пуск** в окне терапии для возобновления терапии. Вы услышите сигнал и голосовое сообщение «Терапия начата» (“Therapy Started”). Кроме того, активное окно терапии и значок системы регулирования температуры ARCTIC SUN™ начнут мигать.
7) Если проблема не будет устранена, свяжитесь со Службой поддержки Medivance.

Оповещения

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

При срабатывании оповещения:

1) Прочитайте инструкции.
2) Запомните номер оповещения.
3) Для отмены оповещения нажмите кнопку Закрыть.
4) Следуйте инструкциям, чтобы устранить условия, которые вызвали срабатывание оповещения. Выполняйте действия в указанном порядке до тех пор, пока не будет устранено аварийное состояние. Если проблема не будет устранена, свяжитесь со Службой поддержки Medivance.
5) Для получения дополнительной информации об оповещениях и аварийных сигналах см. экраны со справочной информацией о системе регулирования температуры ARCTIC SUN™.

Глава 7 – Тех. обслуживание и сервис

Очистка и тех. обслуживание

Плановая очистка и профилактическое техническое обслуживание модуля управления системы регулирования температуры ARCTIC SUN™ должно выполняться как минимум каждые 6 месяцев. Это включает обработку наружных поверхностей, аксессуаров и конденсатора охладительного устройства, осмотр прибора и добавление чистящего раствора, который подавляет рост микроорганизмов в резервуаре и гидравлическом контуре. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации и обслуживанию системы регулирования температуры ARCTIC SUN™.

Внешние поверхности

- Протрите внешние поверхности корпуса модуля управления, трубок, подводимых к пациенту, шнуры питания и кабели температурных датчиков мягкой тканью с мягким моющим и дезинфицирующим средством, в соответствии с нормами, принятыми в лечебном учреждении.

Конденсатор

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

Осмотр устройства

- Периодически осматривайте внешние части устройства с целью выявления поврежденных, разболтавшихся или недостающих деталей, а также изношенных или перекрученных шнуров и кабелей.
- При выявлении одного или более условий, упомянутых выше, временно прекратите пользоваться устройством, до тех пор, пока проблема не будет устранена и не будет проведена проверка, что устройство функционирует правильно.

Добавление чистящего раствора

Для размещения заказа свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании. Для получения информации о безопасном обращении с чистящим раствором см. паспорт безопасности на веб-странице http://www.medivance.com/manuals.

Для того чтобы добавить чистящий раствор:

1. Полностью слейте воду из резервуара.
   - Отключите питание модуля управления.
   - Подсоедините сливную линию к двум сливным клапанам на задней стороне модуля управления. Вставьте конец дренажного шланга в контейнер. Вода начнет пассивно вытекать в контейнер.
2. Наполните резервуар водой.
   - На экране Терапия при **нормотермии** или Терапия при **гипотермии** нажмите кнопку **Наполнить резервуар.**
   - Появится экран **Наполнить резервуар**. Следуйте инструкциям на экране.
   - Добавьте один флакон чистящего раствора для системы регулирования температуры ARCTIC SUN™ в первый сосуд со стерильной водой.
   - После полного заполнения резервуара процесс наполнения остановится автоматически. Продолжайте заменять сосуды со стерильной водой до тех пор, пока не завершится процесс наполнения резервуара.
   - После завершения процесса экран **Наполнить резервуар** закроется автоматически.

Не используйте чистящий раствор, если его срок годности, указанный на флаконе, истек.

Чистящий раствор необходимо хранить в прилагаемом пакете, устойчивом к ультрафиолетовому излучению.

Профилактическое обслуживание

Эксплуатация системы регулирования температуры ARCTIC SUN™ в течение более 2000 часов без проведения профилактического обслуживания может привести к отказу определенных компонентов системы и неправильной работе системы. Для обеспечения правильной работы система регулирования температуры ARCTIC SUN™ требует периодического обслуживания основных компонентов.

Для получения дальнейшей информации перейдите по ссылке http://www.medivance.com/manuals, позвоните по телефону 1-800-526-4455 или свяжитесь с местным представителем компании BARD.

Проверка линии доставки жидкости

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

Обновление программы

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

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

Для установки обновления программы:

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

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки и информации о продукте, включая перечень запасных частей и инструкции по эксплуатации, свяжитесь со службой поддержки; технический персонал, имеющий соответствующую квалификацию, произведет ремонт деталей оборудования, которые, по мнению Medivance, поддаются ремонту.

Калибровка

Требования и инструкции по проведению калибровки описаны в руководстве по техническому обслуживанию системы регулирования температуры Arctic Sun™. Рекомендуется проводить калибровку каждые 2000 часов работы устройства или 250 использований, в зависимости от того, что наступит раньше.

Приложение A. Технические характеристики

Техническое описание

Система регулирования температуры Arctic Sun™ представляет собой терморегулирующее устройство, предназначенное для мониторинга и регулирования температуры пациента в диапазоне от 32°C до 38,5°C (от 89,6°F до 101,3°F). Система Arctic Sun™ состоит из модуля управления и одноразовых манжет ArcticGel™.

На основе данных о температуре пациента, регистрируемой датчиком измерения температуры, подсоединенным к модулю управления, выполняется внутренний алгоритм регулирования, который автоматически повышает или понижает температуру циркулирующей воды для того, чтобы достичь у пациента заданной целевой температуры тела, установленной врачом.

Система регулирования температуры Arctic Sun™ направляет воду отрегулированной температуры в диапазоне между 4°C и 42°C (39,2°F и 107,6°F) через манжеты ArcticGel™ со скоростью примерно 0,7 литров в минуту на каждую манжету. Благодаря этому возникает теплообмен между водой и телом пациента.

Модуль управления системы регулирования температуры Arctic Sun™ относится к мобильным устройствам КЛАССА I (тип BF, IPX0, режим работы – непрерывный) по системе классификации IEC 60601-1.

Модуль управления системы регулирования температуры Arctic Sun™ отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1 по уровню электромагнитных помех и электромагнитной совместимости, а также совместим со всем другим оборудованием, которое тоже соответствует этому стандарту. Не было зарегистрировано ни одного случая сбоя работы модуля управления системы регулирования температуры Arctic Sun™, связанного с электромагнитными помехами, создаваемыми другими устройствами. Полное описание всех аспектов, связанных с электромагнитной совместимостью, приведено в руководстве по техническому обслуживания системы регулирования температуры Arctic Sun™.

Условия окружающей среды

Температурный диапазон
Рабочий режим: ..... от 10°C до 27°C (от 50°F до 80°F)
Хранение: ..... от –30°C до 50°C (от –20°F до 120°F)

Во время эксплуатации при температурах выше 27°C (80°F) снижается охлаждающая способность холодильной установки и, следовательно, эффективность охлаждения пациента.

Диапазон влажности (относительная влажность, без учета конденсации)
Рабочий режим: ..... от 5% до 70%
Хранение: ..... от 5% до 95%
Диапазон атмосферного давления: ..... От 60 кПа до 110 кПа

Утилизация

После истечения срока службы утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или свяжитесь с местным поставщиком или дистрибьютором изделий компании Bard, чтобы организовать утилизацию этого оборудования.

Технические характеристики системы регулирования температуры ARCTIC SUN™

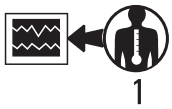
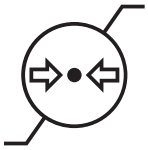
Параметр	Описание
Режимы терапии	Нормотермия: Регулирование температуры, согревание пациента Гипотермия: Охлаждать пациента, Согревать пациента
Мощность нагревателя	2500 BTU/час/750 Вт
Циркулирующая жидкость	Стерильная вода
Емкость резервуара	3,5 литра
Тип датчика для измерения тем-ры пациента	Совместимый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

Приложение B. Символы

На модуле управления системы регулирования температуры Arctic Sun™ и этикетках нанесены следующие символы:

Условное обозначение	Справочный стандарт	Название стандарта	Наименование условного обозначения	Пояснительный текст
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.1.1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.1.2	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.1.3	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.1.4	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Дата истечения срока годности	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.1.5	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Код партии	Указывает код партии, которым производитель идентифицировал партию или серию изделия.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.1.6	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Каталожный номер	Указывает каталожный номер, присвоенный производителем, по которому можно идентифицировать медицинское изделие.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.1.7	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, присвоенный производителем, по которому можно идентифицировать конкретное медицинское изделие.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.3.7	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Температурный диапазон	Указывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.3.8	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности , в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.4.2	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	IEC TR 60878 Ссылка ISO 7010-M002	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Обратитесь к брошюре/ руководству по эксплуатации	Обозначает, что следует прочесть брошюру/руководство по эксплуатации.
	IEC TR 60878 Номер ссылки 6050	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Номер модели	Указывает номер модели или номер типа изделия. При использовании этого символа он должен сопровождать номер модели или номер типа изделия.

Условное обозначение	Справочный стандарт	Название стандарта	Наименование условного обозначения	Пояснительный текст
	IEC TR 60878 Номер ссылки 5334	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Рабочая часть типа BF с защитой от воздействия разряда дефибриллятора	Указывает рабочую часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 Номер ссылки 5041	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Внимание! Горячая поверхность.	Обозначает, что отмеченный предмет может быть горячим и его нельзя трогать без принятия мер предосторожности.
	IEC TR 60878 Ссылка ISO 7010-W012	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Предупреждение; Электричество	Предупреждение об электричестве.
	IEC TR 60878 Ссылка 7010-P017	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Не толкать	Запрещается толкать объект.
	IEC TR 60878 Ссылка IEC 7010-W001	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Общий предупреждающий знак	Для обозначения общего предупреждения.
	IEC TR 60878 Номера ссылок 5007 и 5008	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Включение и отключение питания	Обозначает переключатель питания
	IEC TR 60878 Ссылка № 5021	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Эквипотенциальность	Указывает клеммы, которые при соединении вместе приводят различные части оборудования или системы к одному и тому же потенциалу, не обязательно являющемуся потенциалом земли (заземления), например, для местного соединения перемычкой.
	Директива 2002/96/EC (WEEE)	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11 (2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)	Статус потока отходов для утилизации	Не утилизировать электронные приборы вместе с бытовыми отходами
	21CFR801.15	Маркировка; Рецептурные устройства.	Только по рецепту	Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только медицинскими работниками или по их указанию.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 No. 6060101	Изделия медицинские электрические, часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Монограмма ETL	По условиям стандартизации ETL Intertek модели системы регулирования температуры Arctic sun™, на которые нанесена монограмма ETL, соответствуют стандартам AAMI ES 60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10 и IEC 80601-2-35, а также имеют сертификат CSA C22.2 No. 60601-1.

Условное обозначение	Справочный стандарт	Название стандарта	Наименование условного обозначения	Пояснительный текст
	ISO 7000 Номер ссылки 3650	Графические символы, наносимые на оборудование	Универсальная последовательная шина (USB)	Указывает порт USB
	Н/П	Н/П	Н/П	Указывает сливной клапан
	Н/П	Н/П	Н/П	Указывает, что для наполнения резервуара модуля управления системы регулирования температуры Arctic sun™ должна использоваться только стерильная вода.
	Н/П	Н/П	Н/П	Идентифицирует разъем «Температура пациента 1», вход датчика температуры пациента для мониторинга и управления.
	Н/П	Н/П	Н/П	Идентифицирует разъем «Температура пациента 2», вход датчика температуры пациента для мониторинга.
	Н/П	Н/П	Н/П	Идентифицирует разъем «Температура пациента на выходе», вывод показателя температуры пациента на внешний монитор больницы.
	Н/П	Н/П	Н/П	Указывает на опасность механического травмирования.
	Н/П	Н/П	Н/П	Количество изделий
	ISO 15223-1 Номер ссылки 5.3.9	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	Диапазон значений атмосферного давления	Указывает диапазон значений атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Приложение C. Электромагнитная совместимость

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

- Не рекомендуется использование аксессуаров и кабелей, помимо указанных или предоставляемых Medivance. Использование неутвержденных аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению излучения или уменьшению уровня защищенности модуля системы регулирования температуры Arctic Sun™.
- Если система регулирования температуры Arctic Sun™ используется в непосредственной близости от другого оборудования или установлено над/под другим оборудованием, то необходимо периодически проверять устройство Arctic Sun™ для того, чтобы убедиться в правильности его работы в данных условиях.
- Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.

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

1.1 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 1		
Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Система регулирования температуры Arctic Sun™ предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или конечный пользователь системы регулирования температуры Arctic Sun™ должен удостовериться, что установка используется именно в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система регулирования температуры Arctic Sun™ использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение этой установки очень низкое и, вероятнее всего, не будет создавать помехи электронному оборудованию, расположенному поблизости.

1.1 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 1 (продолжение)		
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Систему регулирования температуры Arctic Sun™ можно использовать во всех учреждениях, кроме домашних условий и кроме помещений, которые подключены непосредственно к общественной низковольтной сети, поставляющей электроэнергию для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

1.2 Стандарт EN/IEC 60601-1-2, таблица 2			
Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Система регулирования температуры Arctic Sun™ предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или конечный пользователь Arctic Sun™ должен удостовериться, что установка используется только в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Надлежащая электромагнитная среда
Электромагнитный разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных/ выходных линий	±2 кВ для линий электропе-редач ±1 кВ для входных/ выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифферен-циальном режиме (линия-линия) ±2 кВ при общем режиме (линия-земля)	±1 кВ при дифферен-циальном режиме (линия-линия) ±2 кВ при общем режиме (линия-земля)	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять прибор Arctic Sun™, непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания достаточным запасом энергии для работы установки в течение максимального времени перебоя
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
Примечание: Ut обозначает напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Приложение C. Электромагнитная совместимость (продолжение)

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

Руководство и декларация производителя – защищенность от электромагнитных помех

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

Испытания на помехо устой-чивость	Уровень тестиро-вания IEC 60601	Уровень соответст-вия	Надлежащая электромагнитная среда
Кондуктив-ное радиочас-тотное из-лучение IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей системы регулирования температуры Arctic Sun™, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 МГц – 800 МГц d = 2,3 √P 800 МГц – 2,5 МГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка[a], должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.[b] Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

[a] Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах AM и FM и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется прибор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора примите меры предосторожности, изменив ориентацию или переместив установку Arctic Sun™, в другое место, или установив экранирование.
[b] При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

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

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

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

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

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

Приложение D. Гарантия

Ограниченная гарантия

Компания Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. (Bard) предоставляет первоначальному покупателю гарантию качества материалов и изготовления модуля управления Arctic Sun™ (оборудование) и манжеты ArcticGel (одноразовое изделие), действительную в течение срока, указанного в маркировке, а если такой срок не указан, то в течение одного года со дня покупки. Если в оборудовании или одноразовом изделии обнаружатся вышеуказанные дефекты, компания Bard по собственному усмотрению выполнит его ремонт или замену, осуществит возврат средств или вычтет его цену из стоимости следующих покупок. Клиенты могут приобрести комплексный план послегарантийного обслуживания оборудования. Гарантия распространяется на все детали и работу, связанную с исправлением дефектов материалов и изготовления оборудования и одноразового изделия. Компания Bard по своему усмотрению определит, где следует отремонтировать оборудование или одноразовое изделие: на месте или в сервисном центре Bard. Если оборудование или одноразовое изделие понадобится вернуть для обслуживания, компания Bard предоставит упаковочные материалы и оплатит наземную доставку. Тем не менее, клиент несет ответственность за необходимую для транспортировки подготовку и упаковку оборудования или одноразового изделия за свой счет. При подаче клиентом запроса на ускоренную транспортировку стоимость такой транспортировки оплачивается клиентом. Любой несанкционированный ремонт оборудования или одноразового изделия, выполненный в течение гарантийного периода, аннулирует гарантию. Все возвраты должны быть предварительно согласованы с компанией Bard. Ответственность компании Bard по данной гарантии на изделие не распространяется на любую поломку вследствие неправильного обращения, случайного повреждения, неправильного хранения, изменения, дальнейшего изготовления, ненадлежащей упаковки или обработки, также она не распространяется на случайное повреждение или повреждение в результате неправильного использования оборудования, повреждение вследствие использования водопроводной, а не дистиллированной воды, повреждение в результате текущего обслуживания, повторной калибровки или ремонта, выполняемого любым физическим или юридическим лицом, а не уполномоченным представителем Bard.

Заявления об ограничении ответственности.

I. ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ КОМПАНИЕЙ BARD, И ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМО УКАЗАННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ гарантии права собственности, отсутствия нарушения прав, невмешательства, совместимости, качества или состояния, точности, полноты, пригодности для коммерческого использования, пригодности для определенной цели или отсутствия каких-либо дефектов, как скрытых, так и очевидных.

II. КЛИЕНТ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ, УХОД ЗА СВОИМИ ПАЦИЕНТАМИ, А ТАКЖЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ И ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; КЛИЕНТ ПРИЗНАЕТ, что компания Bard не несет ответственности за оказание медицинской помощи или медицинских услуг пациентам клиента или любому другому лицу. Оборудование и одноразовые изделия — это инструменты, которые клиент может использовать, однако они не заменяют профессиональные навыки или клиническую оценку. Предоставляя клиенту оборудование и одноразовое изделие, ни компания Bard, ни ее сотрудники не занимаются медицинской практикой. Клиент несет ответственность за проверку точности, полноты и актуальности любых результатов пациента, медицинских, юридических и иных результатов, а также данных или сведений, вводимых, получаемых, обрабатываемых, сохраняемых, передаваемых, генерируемых, отображаемых или используемых при эксплуатации оборудования и одноразовых изделий. Клиент принимает на себя все риски и обязательства, связанные с использованием такой информации, независимо от того, используется ли она отдельно или в сочетании с другой информацией. Компания Bard не несет ответственности за качество работы, поддержку или любые другие аспекты технологической среды клиента.

III. КЛИЕНТ ПРИЗНАЕТ, ЧТО В КОМПЬЮТЕРНЫХ И ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ СИСТЕМАХ МОГУТ ВОЗНИКАТЬ ОШИБКИ И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОСТОИ. КОМПАНИЯ BARD НЕ ГАРАНТИРУЕТ БЕСПЕРЕБОЙНОСТЬ, СВОЕВРЕМЕННОСТЬ, БЕЗОПАСНОСТЬ ИЛИ БЕЗОТКАЗНОСТЬ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ И ЕГО ФУНКЦИЙ ПОДКЛЮЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ НЕВОЗМОЖНОСТЬ ПОТЕРИ СОДЕРЖИМОГО. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ BARD НЕ ГАРАНТИРУЕТ УСТАНОВКУ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ СРЕДЕ КЛИЕНТА ИЛИ ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ ИЗ НЕЕ.

IV. **Исключения**. Вышеизложенные гарантии не распространяются на отказ какого-либо оборудования или одноразового изделия, вызванный (i) неправильным обращением, небрежным или неправильным использованием со стороны клиента либо в результате любого несоблюдения обязательств клиента; (ii) неисправностью или отказом любого элемента технологической среды клиента или использованием, которое не было разрешено компанией Bard; (iii) неспособностью клиента поддерживать физическую среду для оборудования (включая нормальное обслуживание), указанную в соответствующей документации, предоставленной компанией Bard; (iv) вредоносным программным обеспечением, источником которого не была компания Bard; или (v) отказом клиента разрешить установку каких-либо обновлений программного обеспечения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, КОТОРУЮ КОМПАНИЯ BARD НЕСЕТ ПЕРЕД КЛИЕНТОМ, В Т. Ч. ПО УСЛОВИЯМ КОНТРАКТОВ, ИСКОВЫМ ТРЕБОВАНИЯМ (В Т. Ч. В ОТНОШЕНИИ ХАЛАТНОСТИ) И ДРУГИМ ПРЕТЕНЗИЯМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ОБЪЕМОМ, ЗАЯВЛЕННЫМ В ДАННОЙ ГАРАНТИИ, И КОМПАНИЯ BARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КЛИЕНТОМ ЗА ЛЮБЫЕ ОСОБЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ С ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ ОДНОРАЗОВЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ BARD ИЛИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BARD БЫЛА ИНФОРМИРОВАНА О ВОЗМОЖНОСТИ ИЛИ ВЕРОЯТНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BARD ПО ДАННОЙ ГАРАНТИИ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ЦЕНУ ПОКУПКИ, УПЛАЧЕННУЮ КЛИЕНТОМ ЗА ТАКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Условия использования

Если доступность оборудования имеет решающее значение для лечения пациента, клиент несет ответственность за приобретение резервного оборудования. Несмотря на то, что компания Bard попытается незамедлительно отремонтировать оборудование по гарантии, своевременность ремонта не гарантируется.

Клиент несет ответственность за техническое обслуживание оборудования в соответствии с графиками и инструкциями, указанными в предоставляемой с каждой системой документации. Компания Bard предоставляет удаленную техническую поддержку с 8:00 до 17:00 (Горное время США, UTC–7) и круглосуточную экстренную поддержку по телефону. Относительно всех запросов, связанных с обслуживанием, обращайтесь в службу поддержки клиентов. Для обеспечения эффективного обслуживания устройства необходимо предоставить подробное описание проблемы или требуемого обслуживания, серийный номер устройства и контактную информацию. Клиент должен предоставить персонал для содействия оказанию технической поддержки в устранении неполадок.

Арендуемое оборудование

Если оборудование, на которое распространяется гарантия, возвращено на обслуживание, при условии наличия клиенту может быть предложено в аренду аналогичное оборудование, предоставляемое бесплатно по запросу на все время выполнения обслуживания. Клиент несет ответственность за настройку арендуемого оборудования, а также за подготовку и упаковку оборудования для возврата в соответствии с документацией. Клиент также несет ответственность за обслуживание предоставленного в аренду оборудования и всех принадлежностей, пока это оборудование находится в его распоряжении. Ответственность за любые убытки или повреждения полностью возлагается на клиента. Арендуемое оборудование должно быть возвращено в течение 7 дней после возврата отремонтированного оборудования. В противном случае будет взиматься арендная плата в размере 50 долл. США в день. Доставка арендуемого оборудования выполняется наземным транспортом за счет компании Bard. При подаче клиентом запроса на ускоренную транспортировку стоимость такой транспортировки оплачивается клиентом.

Негарантийное обслуживание

Служба поддержки клиентов предлагает за отдельную плату запасные части и услуги по обслуживание оборудования, на которое больше не распространяется гарантия. По запросу компания Bard может представить смету расходов на заводской ремонт. Чтобы начать ремонтные работы, компании Bard требуется заказ на покупку от клиента. Если позже окажется, что стоимость ремонт оборудования будет превышать первоначальную смету, прежде чем приступить к ремонту, компания Bard свяжется с клиентом для получения разрешения.

目录

第 1 章 – 入门 287
使用适应症 287
警告和注意事项 287
并发症 287
系统设置 288
第 2 章 – 病人治疗方案 288
放置 ARCTICGEL™ 能量传递垫 288
连接 ARCTICGEL™ 能量传递垫 288
温度探头的放置 288
病人治疗方案的选择 288
启动常温治疗（调控病人和病人复温） 288
启动低温治疗（病人降温和病人复温） 288
结束治疗 289
第 3 章 – 常温治疗设置 289
常温治疗设置 289
第 4 章 – 低温治疗设置 289
低温治疗设置 289
第 5 章 – 高级设置 289
第 6 章 – 警告和警报 290
警告 290
主要的安全警告 290
不可恢复的警告 290
可恢复的警告 290
警报 290
第 7 章 – 维护和维修 290
清洗和维护 290
预防性维护 290
检查液体输送管线 291
软件更新 291
维修 291
校准 291
附录 A：产品规格 291
技术说明 291
环境条件 291
处置 291
ARCTIC SUN™ 体温控制仪规格 292
附录 B：符号 293
附录 C：电磁兼容性 296
附录 D：质保 298

第 1 章 – 入门

使用适应症

Arctic Sun™ 体温控制仪是一个热调节系统，用于监视和控制各年龄段成人和儿科病人的体温。

警告和注意事项

警告

- 请勿在有易燃剂存在的情况下使用 Arctic Sun™ 体温控制仪，因为可能导致爆炸和/或火灾。
- 使用 Arctic Sun™ 体温控制仪时，请勿使用高频手术仪器或心内膜导管。
- 存在触电的危险和部件移动的危险。内部没有用户可自行维修的部件。请勿开启封盖。请找具有合格资质的人员进行维修。
- 电源线带有医用级别的插头。只有当连接到标有“医院使用”或“医用级别”相对应的插座时，才能达到接地的可靠性。
- 当使用 Arctic Sun™ 体温控制仪时，请注意，在使用 Arctic Sun™ 体温控制仪加温或降温的同时，如果还使用任何其他水垫和水凝胶等热传导系统，则实际上可能会对体温调控造成影响或干扰。
- 请勿将 ArcticGel™ 能量传递垫应用于透皮药贴上，因为升温会增加给药程度，可能给病人造成伤害。
- Arctic Sun™ 体温控制仪的设计并非用于手术室环境。
- Medivance 提供的温度模拟器（固定值电阻器）仅用于测试、培训和展示。当系统与病人相连接时，请勿使用此系统或其他方式规避正常的病人温度反馈控制。这么做可导致病人产生体温过低或过高的危险。

注意事项

- 该产品由受过训练的合格医务人员使用或在其监督下使用。
- 联邦法律（美国）限制此装置只能由医生出售或遵医嘱出售。
- 仅使用无菌水。使用其他液体会损坏 Arctic Sun™ 体温控制仪。
- 当移动 Arctic Sun™ 体温控制仪时，请始终使用把手将控制器抬起越过障碍物，以避免失去平衡。
- 病人的床面应距地面高 30 至 60 英寸（75 厘米至 150 厘米），以确保正常的流动并最小化泄漏的风险。
- 临床医生负责确定自定义参数的适当性。当系统电源切断时，对参数所做的所有变更将恢复为默认值，除非新的设置已在“高级设置”屏幕上被保存为新的默认值。对于身材较小的病人（≤30 千克），建议使用以下设置：
  水温上限 ≤40° C（104° F）；
  水温下限 ≥10° C（50° F）；调控方案 =2。
  建议使用体温偏高和体温偏低警报设置。
- 不建议采用手动调控的方式来管理病人的体温。建议操作员使用自动治疗模式（例如：调控、病人、降温、复温）来自动监测和控制病人的体温。
- Arctic Sun™ 体温控制仪将基于连接到系统的温度探头监测和调控病人的体核温度。临床医生负责正确放置温度探头并且在程序启动时校验精度以及确认病人探头的放置。
- Medivance 建议从第二个位置测量体温以确认体温。Medivance 建议第二个体温探头的使用应连接至 Arctic Sun™ 体温控制仪温度 2 输入，因为它提供了连续的监控和安全警告功能。另外，体温可定期用独立仪器进行校验。
- 所显示的温度图仅供一般信息参考之用，不能取代用于治疗方案决定中的标准病历档案。
- 在“停止模式”下，体温将无法调控并且警告不会启用。Arctic Sun™ 体温控制仪处于“停止模式”时，体温可能会上升或降低。
- 使用之前和使用过程中，请仔细观察系统是否有漏气现象。如果垫子无法准备就绪或垫子回路出现严重的持续漏气现象，则请检查连接情况。如果需要，请更换漏气的垫子。漏气可能会导致较低的流量并可能降低系统的性能。
- Arctic Sun™ 体温控制仪只能与 ArcticGel™ 能量传递垫一起使用。
- ArcticGel™ 能量传递垫仅适用于 Arctic Sun™ 体温控制仪。
- ArcticGel™ 能量传递垫是非无菌的并只供单个病人使用的。请勿进行再处理或消毒。如果在无菌环境中使用，垫子应根据医生的指导而放置，无论是在无菌准备或使用消毒辅巾之前。ArcticGel™ 能量传递垫不应放置于无菌区。
- 垫子开启后请立即使用。不要将垫子存放在敞开的袋子中。
- 请勿在皮肤有溃疡、烧伤、荨麻疹或皮疹症状处使用 ArcticGel™ 能量传递垫。
- 尽管目前还没有已知的水凝胶材料过敏现象，但仍应对任何有皮肤过敏史或体质敏感的病人谨慎使用。
- 当病人的管路断开时，不要让循环水污染无菌场地。
- 水凝胶的含水量会影响垫子对皮肤的粘附性和导电性，进而影响控制体温的效率。定期检查垫子保持湿润和粘附性。当水凝胶不再具有对皮肤均匀的粘附性时，请更换垫子。建议每 5 天至少更换一次垫子
- 请勿使用尖锐物品穿刺 ArcticGel™ 能量传递垫。刺穿后会导致空气进入引流管，并会降低性能。
- 如果可行，请经常检查 ArcticGel™ 垫子下的病人的皮肤，尤其是皮肤损伤风险较高的病人。皮肤损伤可能会作为压力、时间和温度的累积效果而出现。可能的皮肤损伤包括瘀青、撕裂、皮肤溃疡、起泡和坏死。请勿将豆袋或其他定位装置放置于 ArcticGel™ 垫子下。请勿将定位装置放置于垫子支管或病人管路下。
- 温度变化率以及最终可能达到的体温受多种因素的影响。治疗的应用、监测和结果均是主治医师的责任。如果病人没有在合理的时间内达到目标温度或无法维持在目标温度，则皮肤可能会超时接触高或低的水温，这可能会增加皮肤受损的风险。确保能量传递垫的尺寸/覆盖范围和自定义参数设置适合病人及其治疗目标，请参阅 ArcticGel™ 能量传递垫的使用说明以了解合适的流速。进行病人降温时，要确保诸如过热的房间、加热灯、加热的喷雾器等环境因素均已消除，而且病人震颤已得到控制。否则，可考虑调高最低水温、将目标温度修改至可达到的设置或中止治疗。进行病人加温时，可考虑调低最高水温、将目标温度修改至可达到的设置或中止治疗。
- 由于潜在的医疗或生理条件，一些病人对于压力和热或冷造成的皮肤伤害会更敏感一些。具有风险的病人包括：由于糖尿病、外周血管疾病、营养状况不良，类固醇摄入或高剂量升压药物治疗而导致的组织灌注量较差的或皮肤完整性较差的病人。如有必要，请在病人体下使用降压或减压装置，以保护皮肤免受损伤。
- 不要让尿液、抗菌药物或其他药剂积存在 ArcticGel™ 垫子下。尿液和抗菌剂可以被吸收到垫子的水凝胶中，并造成化学损伤并使垫子失去粘附力。如果这些液体与水凝胶接触，请立即更换垫子。
- 请勿将 ArcticGel™ 放在电外科接地垫子上。在各种热源的共同作用下可能会导致皮肤灼伤。
- 如有需要，请将除颤垫放置于 ArcticGel™ 能量传递垫和病人皮肤之间。
- 使用完毕时，请小心地将 ArcticGel™ 垫子从病人的皮肤上移除。 按照医院医疗废弃物处理程序的规定将使用过的 ArcticGel™ 能量传递垫丢弃掉。
- USB 数据端口只能与独立式 USB 闪存驱动器一起使用。在病人治疗期间，请勿连接另一电源供电设备。
- 在使用制造商建议之外的清洁或除污方法之前，应事先咨询制造商这些方法是否会损坏设备。请勿使用漂白剂（次氯酸钠），因为它可能会损坏系统。
- 如果对 Medivance Arctic Sun™ 体温控制仪进行 Medivance 规定之外的操作、维护、修改或维修程序，则 Medivance 对病人的安全或设备的性能概不责任。任何执行程序的人员必须经过相应的培训并具备相应的合格资质。

并发症

有针对性的体温管理会触发病人身体的病理生理学副作用，例如但不限于：心律失常、电解质和 pH 平衡、代谢变化、血液动力学变化、血糖平衡、感染、震颤，并可能影响凝血、呼吸系统、肾脏和神经系统。只有在具备资质的医疗保健专业人员的监督下才能对病人进行体温控制。

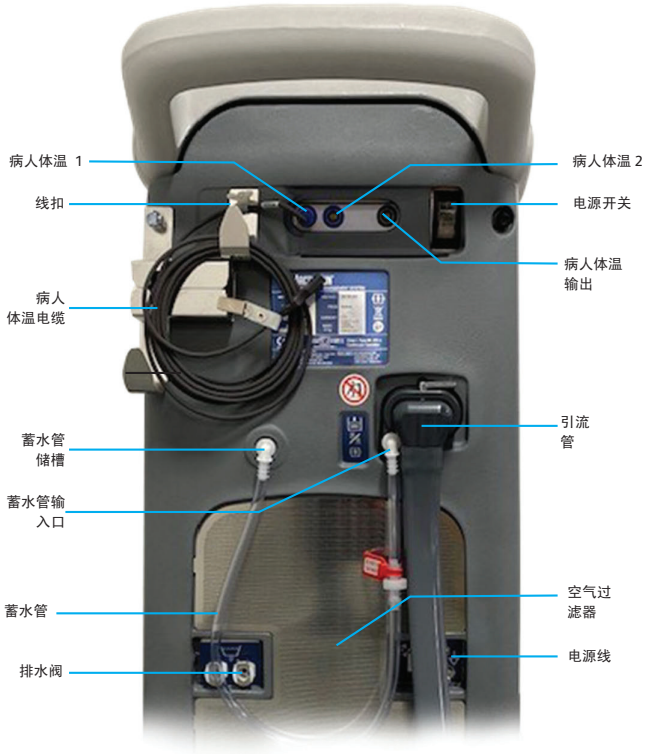
系统设置

开箱

1. 开箱取出 ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控组件和配件。
2. 在完成安装和程序设置之前，使调控组件保持直立状态至少 2 个小时，以使冷却油进入稳定状态。否则可能会损坏冷却器压缩机。

连接

1. ARCTIC SUN 体温控制仪控制模块仅可与 Medivance 认可的电缆及配件一起使用。将引流管、体温 1 电缆、体温 2 电缆（可选）和蓄水管连接至调控组件的背面。
2. 将电源线插入壁装电源插座。 放好 ARCTIC SUN™ 体温控制仪的位置，使得可以方便地连接电源线。



开启电源

1. 通过按电源开关开启电源。
2. 调控组件将自动执行独立安全警告的一次简短自检。
3. 在启动画面上有一个“新用户培训”的模块选项。
4. 当自检成后完，**病人治疗方案选择**屏幕会出现在控制面板上。

蓄水

1. 仅用无菌水灌装储水器。
2. 在初始安装时，需要四升水来为储水器蓄水。
3. 将一瓶 ARCTIC SUN™ 体温控制仪清洁剂添加到无菌水中。
4. 在**病人治疗方案选择**屏幕中，请在“新病人”标题下按**常温治疗**或**低温治疗**按钮。
5. 在**低温治疗或常温治疗**方案屏幕中，按**蓄水**按钮。
6. **蓄水**屏幕将会出现。按照屏幕上的指示进行操作。

功能校验

在初始设置和调控组件安装后，执行以下功能校验程序。

1. 为调控组件**开启**电源。
2. 在**病人治疗方案选择**屏幕中，按**低温治疗**按钮以显示**低温治疗**方案屏幕。
3. 在**低温治疗**方案屏幕中，按**手动调控**按钮以打开**手动调控**窗口。
4. 将手动调控目标水温设置为 40°C，治疗时长设置为 30 分钟。
5. 按下**开始**按钮以启动**手动调控**。等待至少 3 分钟使系统稳定下来。
6. 在**低温治疗**方案屏幕上的**系统**状态区域，监控流量和水温。
7. 确认流量至少达到 1. 5 升/分钟。
8. 确认水温上升到 30°C。
9. 按下**停止**按钮。
10. 将**手动调控**目标水温设置为 4°C，治疗时长设置为 30 分钟。
11. 按下**开始**按钮以启动**手动调控**。
12. 在**低温治疗**方案屏幕上的**系统**状态区域，监控流量和水温。确认水温下降至 6°C。
13. 按下**停止**按钮以停止**手动调控**。
14. 按**取消**按钮以关闭**手动调控**窗口。
15. 为调控组件**关闭**电源。

第 2 章 – 病人治疗方案

放置 ARCTICGEL™ 能量传递垫

请参阅 ARCTICGEL™ 能量传递垫附带的使用说明书。
放置之前，请检查每个垫子是否有损坏。

连接 ARCTICGEL™ 能量传递垫

按住垫子管线的同时，将透明的垫子管线连接器插入引流管支管。连接时不要按住或挤压侧翼。连接器将卡入到位。使用前，检查设备表面有无机械损伤。

温度探头的放置

用 ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控体温要求连接到调控组件背面体温 1 连接器的体温探头提供稳定体温的反馈值。任何市售的 Yellow Springs Instrument 400 系列（YSI 400）兼容的体温探头都可连接到 ARCTIC SUN™ 体温控制仪。请参阅制造商的使用说明书，获取具体指示和温度探头放置的相关信息。

病人治疗方案的选择

使用**病人治疗方案选择**屏幕启动**新病人**、**继续当前病人**或进入**高级设置**屏幕。

新病人 – 常温治疗

如果治疗方案目标是为不明确的治疗时间将体温保持在预先确定的目标温度，则请选择常温治疗。按下**常温治疗**按钮，以显示**常温治疗**方案屏幕。

新病人 – 低温治疗

选择**低温治疗在**明确的治疗时间内将体温降低并保持在一个设定的目标温度上，然后以一个可控的升温速度慢慢地再将病人复温。按下**低温治疗**按钮，以显示**低温治疗**方案屏幕。

其他治疗方案选项

在**病人治疗方案选择**屏幕上可看到另外两个方案（**低温治疗或常温治疗**）。

当前病人

如果病人治疗方案在过去 6 个小时中被暂停，则**继续当前病人**按钮以及当前治疗方案暂停的日期和时间，会显示在**病人治疗方案选择**的屏幕上。
按下**继续当前病人**按钮，以恢复暂停的病人治疗方案。

启动常温治疗（调控病人和病人复温）

常温治疗方案经过启动和管理，体温会被自动控制到**常温治疗方**案屏幕上**调控病人**窗口中设置的目标温度。**调控病人**窗口显示了病人的目标温度和自常温治疗方案启动后的治疗时长。

如果要启动常温治疗，则：

1. 在**病人**治疗方案**选择**屏幕上，按**常温治疗**按钮以显示**常温治疗**方案屏幕。
2. 默认的病人目标温度会显示在**调控病人**窗口中。
3. 如果要修改病人的目标温度，请按**调整**按钮，以显示**调控病人 – 调整**窗口。
4. **调控病人至：**使用“向上”和“向下”箭头来设置所需的病人目标温度以调控病人。
5. **复温速率**为：使用屏幕右侧的“向上”和“向下”箭头设置复温速率。
6. 按**保存**按钮，以保存新的设置并关**闭调控病人–调整**窗口
7. 在**调控病人**窗口中按**开始**，以启动治疗方案。你会听到一次提示音，然后有一个声音说“治疗已开始”。此外，**调控病人**窗口和 **ARCTIC SUN™ 体温控制仪图标**会闪烁，表明治疗正在进行中。

启动低温治疗（病人降温和病人复温）

低温治疗方案经过启动和管理，体温会被自动控制到**低温治疗**方案屏幕上**病人降温和病人复温**窗口中设置的目标温度。

病人降温窗口显示了**低温治疗**方案中降温阶段病人的目标温度和降温阶段的剩余时长。
病人复温窗口显示了**低温治疗**方案中复温阶段病人的目标温度和复温阶段的剩余时长。

如果要启动低温治疗，则：
在病人治疗方案选择屏幕上，按**低温治疗**按钮以显示**低温治疗**方案屏幕。

1. 病人降温设置
- 默认的病人目标温度和治疗时长会显示在**病人降温**窗口中。
- 如果要修改病人目标温度和治疗时长，请按**调整**按钮，以显示**调控病人 – 调整**窗口。
- **病人降温至：**使用左侧的“向上”和“向下”箭头来设置所需的病人目标温度来为病人降温。
- **病人降温时长：**使用右侧的“向上”和“向下”箭头来设置复温开始前为病人降温的时长。
- 按**保存**按钮，以保存新的设置并关**闭调控病人–调整**窗口

2. 病人复温设置
- 默认的病人目标温度和治疗时长会显示在**病人复温**窗口中。
- 如果要更改复温阶段的病人目标温度以及复温速率，请在**复温病人**窗口中按**调整**按钮，以显示**复温病人–调整**屏幕
- **复温病人至**：使用右侧的“向上”和“向下”箭头来设置所需的最终病人目标温度。
- **复温速率为**：使用屏幕中央的“向上”和“向下”箭头来设置复温速率。
- **复温病人自：**当为病人降温时，屏幕左侧**复温病人自**设置的调整被禁用，并且默认为**病人降温**的目标温度。
- 当为病人复温时，**复温病人自**的调整被启用，并且值是可以修改的。**复温病人自**设置是系统当前调控病人的体温。**复温病人自**温度会随着复温过程的继续而自动增加。此功能使得能够通过允许复温上升通道的完全调控来使复温程序得到优化。当**复温病人自**设置被修改时，治疗时长会自动重新计算。
- 基于**复温病人自**温度、**复温病人至**温度和复温速率设置，系统将计算并显示复温治疗时长以及病人将达到最终复温目标温度的日期/时间。
- 按**保存**按钮，以保存新的设置并关闭**复温病人–调整**窗口。

3. 启动病人降温
- 在**病人降温**窗口中按**开始**，以启动治疗。你会听到一次提示音，然后有一个声音说“治疗已开始”。此外，**调控病人**窗口和 Arctic Sun™ 体温控制仪图标会闪烁，表明治疗正在进行中。

4. 启动病人复温
- 当降温阶段完成后，病人复温的启动有两个可选项，**自动或手动**，取决于**低温治疗设置**中的**复温开始**设置。
- 如果**复温开始**设置为**自动**，则当**病人降温**治疗完成并且治疗时长变为零时，复温过程会自动启动。
- 如果**复温开始**设置为**手动**，则当在**复温病人**窗口中按下**开始**按钮时才会启动复温过程。降温过程将继续下去，直到**病人复温开始**按钮被按下。当病**人降温治疗**时长变为零时，会发出警报。当**病人复温**持续时间计时器变为零时，系统将继续将患者的体温控制到目标温度，直到按下**停止**按钮。一旦进入**常温治疗**，计时器将重置并开始追踪**常温治疗**疗法的持续时间。

结束治疗
- 在**常温治**疗或**低温**治疗方案屏幕上，按**停止**按钮会终止垫子的水循环。
- 按下**清空垫子**按钮，并按照说明将水从垫子排走。
- 将垫子与引流管断开：
- 慢慢地小心地从病人皮肤上揭下垫子。
- 按照医院医疗废弃物处理程序的规定将使用过的垫子丢弃掉。
- 将电源开关置于**关闭**状态。

如果在电源开关处于开启状态时电力中断，则会发出警报声，直到它被关闭。这是在提醒用户治疗可能被意外停止。

第 3 章 – 常温治疗设置

常温治疗设置
使用**常温治疗设置**屏幕来查看当前设置并修改以下参数的设置。如果要修改任何参数设置，请按参数右侧的**调整**按钮。

常温治疗设置屏幕参数：

水温设置
- 水温预处理
- 手动调控
- 水温上限
- 上传自定义文档

体温设置
- 体温偏高警报
- 体温偏低警报
- 调控方案

显示设置
- 温度单位
- 温度单位调整
- 体温 2

如果要进入常温治疗设置屏幕，请：
1. 在**调控病人**窗口中按**调整**。
2. 在**调控病人调整**窗口中按**更多信息**按钮。
3. **常温治疗设置**屏幕将会显示出来。
4. 如果要将新设置保存为当前病人治疗方案设置，请**按关闭**按钮。有关将设置保存为系统默认值的说明，请参见**高级设置**。

注：确认病人体温 1 探头已正确放置并正确连接至系统。如果治疗第一个小时后病人体温变化少于 0.15°C，系统将产生*警告 116– 病人体温 1 未检测到变化*。如果 5 分钟后仍未确认警告 116，系统将产生*警报 117 – 病人体温 1 未检测到变化*。警报 117 会停止治疗，并发出警报音。确认警报 117 后，将需要重新启动治疗。

第 4 章 – 低温治疗设置

低温治疗设置
使用**低温治疗设置**屏幕来查看当前的设置并修改以下参数的设置。如果要修改任何参数设置，请按参数右侧的**调整**按钮。

低温治疗设置屏幕参数：

治疗方案设置
- 降温开始
- 复温开始

水温度设置
- 水温预处理
- 手动调控
- 水温上限
- 水温下限

体温设置
- 体温偏高警报
- 体温偏低警报
- 调控方案

显示设置
- 温度单位
- 温度单位调整
- 体温 2

如果要进入低温治疗设置屏幕，请：
1. 按**病人降温**窗口或**病人复温**窗口上的**调整**。
2. 按**病人降温调整**窗口或**病人复温调整**窗口上的更多信息按钮。
3. **低温治疗设置**屏幕会显示出来。
4. 如果要将新设置保存为当前病人治疗方案设置，请按**关闭**按钮。有关将设置保存为系统默认值的说明，请参见**高级设置**。

注：确认病人体温 1 探头已正确放置并正确连接至系统。如果治疗第一个小时后病人体温变化少于 0.15°C，系统将产生*警告 116– 病人体温 1 未检测到变化*。如果 5 分钟后仍未确认警告 116，系统将产生*警报 117 – 病人体温 1 未检测到变化*。警报 117 会停止治疗，并发出警报音。确认警报 117 后，将需要重新启动治疗。

第 5 章 – 高级设置

使用**高级设置**屏幕查看当前的设置并修改以下参数的设置。如果要修改任何参数设置，请按参数右侧的**调整**按钮。

地点/时间设置
- 语言
- 数字格式
- 当前时间
- 日期格式
- 当前日期

以下功能可在高级设置屏幕中启动。
- 下载病人数据：最近 10（十）例患者的数据都存储在 Arctic Sun™ 体温控制仪硬盘驱动器上。当 Arctic Sun™ 体温控制仪关机或失去所有供电时，这些数据仍然会得以保留。
- 校准
- 完全排空
- 所有设置保存为默认
- 上传自定义文档

此外，以下信息可以在高级设置屏幕中查看。
- 软件版本
- 上次校准日期
- 下次校准到期日

如果要进入高级设置屏幕，请：
1. 按**病人治疗方案选择**屏幕上的**高级设置**按钮。
2. **高级设置**屏幕**将会显示**出来。

如果要进入其他治疗方案选择屏幕，请：
关于其他治疗方案设置的信息，请参阅 Arctic Sun™ 体温控制仪帮助屏幕。

第 6 章 – 警告和警报

Arctic Sun™ 体温控制仪安全系统会持续监控设备和病人的状态，并发出警告或警报以告知用户可能会干扰病人安全或系统性能的情况。

有两种类型的情况：**警告**和**警报**。

警告会告知用户可能造成病人或设备不安全情况的条件。警告是一种高度优先级的事项，需要操作人员做出立即响应。

警报会告知用户有关病人和设备的状态而不会中断程序。警报是一种中度优先级的事项，需要操作人员做出快速响应。

警告
警告是指每 10 秒钟重复一次的一种音频信号，直到警告被清除。
警告屏幕会显示警告号码、警告标题、触发警告的问题的描述或情况，以及故障排除和解除警告情况的解决方案和说明。 如果某个警告情况在 2 分钟之内未被操作员发觉，则提醒提示音就会响起。在电源中断事件中，所有的警告设置都会保留。

主要的安全警告
虽然 Arctic Sun™ 体温控制仪中有多个警告和安全功能，但是有五种安全警告是主要的，它们会将设备置于“停止”模式，直到情况好转。

警告	**参数**
体温偏高	39. 5° C（103. 1° F）系统加热期间
体温偏低	31. 0° C（87. 8° F）系统降温期间
水温偏高	42. 5° C（108. 5° F）
水温偏低	3. 5° C（38. 3° F）
系统自检失败	当设备开启电源时

请参阅维修手册获取详细的警报说明

每次 Arctic Sun™ 体温控制仪开启电源时，独立安全警告的系统自检会自动运行。此检测在主、副水温传感器上均会引发“水温偏高”故障的情况。主、副安全系统必须对故障作出响应，并且经受其他安全系统的检验。如果任何一个安全系统没有作出适当的响应，则会发出警告 80 或 81。请联系客户支持。

不可恢复的警告
如果发生妨碍设备正常使用或正常体温的警告情况（例如上述五种主要的安全警告），则系统会被置于“停止”模式，并且禁止继续治疗。这种警告类型被称为不可恢复的警告。如果出现这种情况，请重启设备的电源（关闭设备电源后再开启）。如果警告仍然存在，请联系客户支持部门。

可恢复的警告
暂时停止设备的使用直到用户能够排除故障并清除警告的其他警告，则被归为可恢复的警告。如果触发警告的条件没有解决而且问题仍然存在，则会再次发出警告。

如果发生可恢复的报警告，则：
1. 当发出警告时，设备被置于**停止**模式。
2. 参阅显示的说明。
3. 注意**警告**号码。
4. 按**关闭**按钮来清除警告。
5. 按照说明纠正警告条件。按照顺序采取列示的措施，直到警告条件解除。
6. 一旦你已经清除了警告，请在治疗方案窗口中按**开始**按钮以重新启动治疗。你会听到一个音频信号以及一个声音说“治疗已开始”。此外，当前治疗方案窗口和 Arctic Sun™ 体温控制仪图标会闪烁。
7. 如果条件没有解除，请联系客户支持部门。

警报
警报是指每 25 秒钟重复一次的一种音频信号。警报屏幕会显示警报号码、警报标题、触发警报的问题的描述，以及故障排除和解除警报条件的解决方案和说明。

如果发生警报，请：
1. 参阅显示的说明。
2. 注意警报号码。
3. 按**关闭**按钮来清除警报。
4. 按照说明来纠正警报条件。按照顺序采取列出的措施，直到警报条件解除。如果条件没有解除，请联系 的客户支持部门。
5. 关于警报和警示的其他信息，请参阅 Arctic Sun™ 体温控制仪帮助屏幕。

第 7 章 – 维护和维修

清洗和维护
每 6 个月应对 Arctic Sun™ 体温控制仪控制模块执行至少一次例行清洁和预防性维护。这包括清洗外表面、配件和冷却冷凝器、检测设备，以及补充内部清洁剂，以抑制微生物在储水器和液压回路的孳生。 关于更多信息，请参阅 Arctic Sun™ 体温控制仪维修手册。

外表面
- 根据医院规程，使用软布和中性清洁剂或消毒剂清洁调控组件的外壳、引流管、电源线和温度电缆。

冷凝器
- 一个不洁净的冷却冷凝器将大大降低调控组件的降温能力。
- 如果要清洁冷凝器，请用软布从外部栅格擦拭灰尘。根据你所在单位的空气质量，定期取下后盖并对冷凝器散热片吸尘或刷去灰尘。每年至少清洁一次冷凝器散热片。 维护工作应当由具有合格资质的人员来执行。

设备检测
- 定期检查设备的外部区域是否有损坏、松动或部件丢失，以及电源线和电缆是否磨损或缠绕。
- 停止使用显示上述一个或多个警示条件的设备，直到问题得到纠正，并被确认可以正常使用。

补充内部清洁剂
请联系客户服务部门订购内部清洗剂。有关进行安全处置的信息，请参阅 http://www.medivance.com/manuals 了解清洁剂 SDS。

如果要补充内部清洁剂，请：
1. 排空储水器。
   - 将调控组件的电源打开。
   - 将排水管连接到控制模块背面的两个排水阀上。将排水管的末端接入连接器。水将受迫排入容器中。
2. 重新蓄水
   - 在**低温治疗**方案屏幕或**常温治疗**方案屏幕上，按**重新蓄水**按钮。
   - **重新蓄水**屏幕会显示出来。按照屏幕上的指示进行操作。
   - 将一瓶 Arctic Sun™ 体温控制仪清洁剂添加到第一瓶无菌水中。
   - 储水器蓄满时，蓄水过程会自动停止。继续更换几瓶无菌水直到蓄水过程停止。
   - 当**蓄水**过程完成后，屏幕将关闭。

请勿使用已超过瓶上所列使用期限的清洁液。

必须将清洁液存放于所提供的防紫外线包装袋内。

预防性维护
使用 Arctic Sun™ 体温控制仪超过 2000 小时而不进行预防性维护，会造成某些系统组件故障以及系统无法发挥预期功能。要保持 Arctic Sun™ 体温控制仪的性能，需要定期对其关键组件进行保养。

如需更多信息，请参阅 http://www.medivance.com/manuals，
拨打 1-800-526-4455 或联系您当地的 Bard 代表。

检查液体输送管线

1. 打开系统电源
2. 从**病人治疗方案选择**屏幕按下**低温治疗**按钮，以显示**低温治疗**屏幕。
3. 从**低温治疗**屏幕按下**手动调控**按钮，以打开**手动调控**窗口。
4. 将**手动调控**目标水温设为 28° C，治疗时长设为 30 分钟。
5. 将分流器连接至一组液体输送管线端口。
6. 按下**帮助**按钮，之后按下**帮助索引**按钮。 选择**维护和服务**标题，并选择**系统诊断**子标题，之后按下**显示**按钮。 确认入口压力为 -7 ± 0.2。
7. 对所有阀门重复此操作。如果入口压力超出范围，则更换连接分流器的两个阀门。
8. 确保在设备重新开始使用前移除分流器。

软件更新

软件更新将通过闪存提供。软件更新的安装将通过调控组件前面的 USB 端口执行。如果电源开启时调控组件在 USB 端口上插入的闪存驱动器中检测到相应的文件，则软件更新功能会自动启动。

如果要安装软件更新，请：

1. 将闪存插入 USB 端口。
2. 软件更新安装时，会显示一个计时器图像，并且会在软件安装过程完成时消失。
3. 安装完成后，新的软件版本将显示在**高级设置**的**软件版本**栏位。

维修

请联系客户支持部门获取技术正支持和产品维修信息，包括备件清单和维修说明，以使适当的具有合格资质的技术人员来修复设备的那些 Medivance 认为是可维修的部件。

校准

请参见 Arctic Sun™ 体温控制仪维修手册获取校准要求和说明。建议在运行 2000 小时或使用 250 次后进行校准，以先发生者为准。

附录 A：产品规格

技术说明

Arctic Sun™ 体温控制仪是用来监测病人体温并将其控制在 32° C 到 38.5° C（89.6° F 到 101.3° F）范围内的一种体温调节装置。Arctic Sun™ 体温控制仪由调控组件和一次性 ArcticGel™ 能量传递垫组成。

连接到调控组件的体温探头会将体温的反馈值提供给内部控制算法，其会自动提高或降低循环水的温度以达到预先设定的由临床医生决定的病人目标温度。

Arctic Sun™ 体温控制仪通过 ArcticGel™ 能量传递垫以大约每分钟 0.7 升的速度，将温控范围在 4℃ 到 42℃（39.2° F 到 107.6° F）之间的水抽出。这会形成水和病人之间的热交换。

根据 IEC 60601-1 分类表，Arctic Sun™ 体温控制仪调控组件被归入 I 类移动装置（BF 型、IPX0 型和操作模式 - 连续）。

Arctic Sun™ 体温控制仪调控组件同时符合电磁干扰和 IEC 60601-1 抗扰度的要求，并与其他也符合该标准的设备兼容。Arctic Sun™ 调控组件没有已知的与其他来自其他设备的电磁干扰相关联的故障模式。请参见 Arctic Sun™ 体温控制仪维修手册获取完整的关于电磁兼容性的声明。

环境条件

温度范围
工作时：.....10°C 至 27°C（50°F 至 80°F）
储存时：.....-30°C 至 50°C（-20°F 至 120°F）

在工作温度高于 27°C（80°F）时，制冷系统的降温能力，以及由此产生的为病人降温的能力会有所降低。

湿度范围（相对湿度，非冷凝）
工作时：.....5% 至 70%
储存时：.....5% 至 95%
大气压力范围:.....60 千帕至 110 千帕

处置

在使用寿命结束后，根据当地的 WEEE 法规处置，或联系您当地的 Bard 供应商或分销商以安排处置。

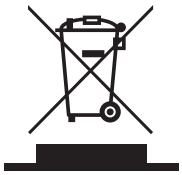
ARCTIC SUN™ 体温控制仪规格

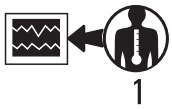
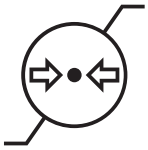
参数	规格
治疗方案模式	常温治疗：调控病人，病人复温 低温治疗：病人降温，病人复温
加热器能力	2500 BTU/小时/750 瓦
循环水	无菌水
储水器容量	3.5 升
病人探头类型	兼容 YSI 400 系列
体温输入	体温 1：调控、监控、警告 体温 2：监控、警告
体温显示范围	10° C 至 44° C 50° F 至 111.2° F 增量 0.1° C /° F
体温测量精度	±0.4° C（10° C 至 32° C） ±0.2° C（32° C 至 38° C） ±0.4° C（38° C 至 44° C） 包括 ±0.1° C 外部探头
生理闭环系统响应	稳定时间：~4.5 小时 相对超出值：<0.5° C 控制超出值：<0.5° C 响应时间：33° C 升温（上限）到 37° C：~6 小时 37° C 降温到 33° C：~2 小时 稳态偏差： 0 追踪误差： 0 注意：所有的值都来自模拟使用测试。
体温调控范围	32° C 至 38.5° C 89.6° F 至 101.3° F 增量 0.1° C /° F
水温显示范围	3° C 至 45° C / 37.4° F 至 113.0° F 增量 0.1° C /° F
水温调控范围（手动）	4° C 至 42° C / 39.2° F 至 107.6° F 增量 1° C /° F
水温上限：	36° C 至 42° C / 96.8° F 至 107.6° F 增量 1° C /° F
水温下限：	4° C 至 25° C / 39.2° F 至 77° F 增量 1° C /° F
将水从 20° C 加热至 37° C 的时间	8 分钟（大约）
声压	警告提示音：1 米左右距离为 70 分贝至 80 分贝，每 10 秒重复一次 警报提示音：1 米左右距离为 63 分贝至 71 分贝，每 25 秒重复一次 提醒提示音：3 米左右距离为 65 分贝，0.5 秒开启/20 秒关闭
电源输入	100–120VAC，50–60Hz，11A 220–240VAC，50–60Hz，5.5A
漏电	<300 μA
工作相对湿度范围	5% 至 70%无冷凝
存储相对湿度范围	5% 至 95%无冷凝
工作温度范围	10° C 至 27° C / 50° F 至 80° F
存储温度范围	−30° C 至 50° C / −20° F 至 120° F
大气压力范围	60 千帕至 110 千帕
尺寸	高：35 英寸（89 厘米） 宽：14 英寸（36 厘米） 厚：18.5 英寸（47 厘米）
重量	空载：43 千克/95 磅；满载：47 千克/103 磅

附录 B：符号

ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控组件使用了下列符号：

符号	标准参考	标准标题	符号标题	说明性文本
	ISO 15223-1 参考编号 5.1.1	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	制造商	表示医疗器械制造商。
	ISO 15223-1 参考编号 5.1.2	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	欧洲共同体授权代表	表示欧洲共同体授权代表。
	ISO 15223-1 参考编号 5.1.3	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	生产日期	表示医疗器械制造日期。
	ISO 15223-1 参考编号 5.1.4	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	使用期限	表示在此日期后，医疗器械将不可再使用。
	ISO 15223-1 参考编号 5.1.5	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	批次代码	表示制造商的批次代码，用于标识批次。
	ISO 15223-1 参考编号 5.1.6	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	目录编号	表示制造商的目录编号，用于标识医疗器械。
	ISO 15223-1 参考编号 5.1.7	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	序列号	表示制造商的序列号，用于标识特定医疗器械。
	ISO 15223-1 参考编号 5.3.7	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	温度限制	表示医疗器械可以安全暴露的温度限制。
	ISO 15223-1 参考编号 5.3.8	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	湿度限制	表示医疗器械可以安全暴露的湿度范围。
	ISO 15223-1 参考编号 5.4.2	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	请勿重复使用	表示一次性使用的医疗器械，或者在单次治疗中用于单个病人的医疗器械。
	IEC TR 60878 参考标准 ISO 7010-M002	用于医用电子设备的图形符号	请参阅说明手册	表示必须阅读说明手册。
	IEC TR 60878 参考编号 6050	用于医用电子设备的图形符号	型号	用于标识产品的型号或类型编号。在使用此符号时，应随此符号一并提供产品的型号或类型编号。

符号	标准参考	标准标题	符号标题	说明性文本
	IEC TR 60878 参考编号 5334	用于医用电子设备的图形符号	防除颤型 BF 应用部件	标识符合 IEC 60601-1 的防除颤型 BF 应用部件。
	IEC TR 60878 参考编号 5041	用于医用电子设备的图形符号	当心高温表面	表示标记的物品可能很热，不应盲目触摸。
	IEC TR 60878 参考标准 ISO 7010-W012	用于医用电子设备的图形符号	警告；有电	带电警告。
	IEC TR 60878 参考编号 7010-P017	用于医用电子设备的图形符号	禁止推动	禁止推动物体。
	IEC TR 60878 参考标准 IEC 7010-W001	用于医用电子设备的图形符号	一般警告标志	表示一般警告。
	IEC TR 60878 参考编号 5007 和 5008	用于医用电子设备的图形符号	电源开/关	表示电源开/关
	IEC TR 60878 参考编号 5021	用于医用电子设备的图形符号	等电位	标识特殊的端子，将这些端子连接到一起时，会使设备或系统的各个部件处于相同的电位，不一定是大地电位，例如用于局部联结。
	2002/96/EC 指令 (WEEE)	根据 2002/96/EC 指令 (WEEE) 第 11(2) 条，对电气设备和电子设备进行标记	废物处理状态	请勿将电子产品作为一般废弃物进行处置
	21CFR801.15	标记：处方器械	仅凭处方使用	警示：根据（美国）联邦法律，此设备仅限医生销售或遵医嘱销售。
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 No.6060101	医疗电气设备 – 第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求	ETL 标志	根据 ETL Intertek，带有 ETL 标志的 ARCTIC SUN™ 体温管理系统型号符合AAMI ES60601-1、IEC 60601-1-8、IEC 60601-10、IEC 80601-2-35，并通过了 CSA C22.2 No. 60601-1 认证。

符号	标准参考	标准标题	符号标题	说明性文本
	ISO 7000 参考编号 3650	用于设备的图形符号	通用串行总线（USB）	表示 USB 端口
	不适用	不适用	不适用	表示排水阀
	不适用	不适用	不适用	表示在为 Arctic Sun™ 体温管理系统控制模块蓄水时只能使用无菌水。
	不适用	不适用	不适用	标示病人体温 1，用于监测和控制的病人体温探头。
	不适用	不适用	不适用	标示病人体温 2，用于监测的病人体温探头。
	不适用	不适用	不适用	标示病人体温输出，病人体温输出至外部医院监视器。
	不适用	不适用	不适用	标示机械危险
	不适用	不适用	不适用	单位数量
	ISO 15223-1 参考编号 5.3.9	医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	气压限制	表示医疗器械可以安全暴露的气压限制。

附录 C：电磁兼容性

医用电气设备需要特殊的有关电磁兼容性的预防措施。请确保 ARCTIC SUN™ 体温控制仪根据所提供的电磁兼容性信息进行安装和使用。以下是关于 ARCTIC SUN™ 体温控制仪电磁兼容性的准则和制造商的声明。

- Medivance 不建议使用非其指定或出售的配件或电缆。使用未经认可的配件或电缆可能导致 ARCTIC SUN™ 体温控制仪辐射的增加或抗扰度的降低。
- 如果 ARCTIC SUN™ 体温控制仪紧挨着或叠放于其他设备使用，则用户应定期观察 ARCTIC SUN™ 体温控制仪设备，以检查其是否在这种环境中正常运行。
- 便携式和移动式射频通信设备会影响医用电气设备。

经 Medivance 认可与 ARCTIC SUN™ 体温控制仪一同使用的配件和电缆	部件号
温度输入电缆 – Nellcor	735-02
温度输入电缆 – BARD	735-03
温度输入电缆 – Rusch	735-04
温度输入电缆 – GE	735-05
温度输入电缆 – Phillips	735-06
温度输出电缆 – Nellcor	735-52
温度输出电缆 – BARD	735-53
温度输出电缆 – Rusch	735-54
温度输出电缆 – GE	735-55
温度输出电缆 – Phillips	735-56
电源线，美国、加拿大、墨西哥	733-00
电源线，欧洲大陆	733-01
电源线，英国、爱尔兰	733-02
电源线，澳大利亚、新西兰	733-03
电源线，中国大陆	733-04
电源线，巴西	733-05
电源线，瑞士	733-07
电源线，南非	733-08
传输接口模块套件	760-00
传输接口模块	761-00
RS232 电缆	762-00

1. 1 EN/IEC 60601–1–2 表 1		
准则和制造商声明 – 电磁辐射		
ARCTIC SUN™ 体温控制仪适用于在以下规定的电磁环境中使用。 ARCTIC SUN™ 体温控制仪的客户或最终用户应该确保其在此类环境中使用。		
辐射测试	合规	电磁环境 – 准则
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	ARCTIC SUN™ 体温控制仪只为其内部功能使用射频能量。因此，其射频辐射非常低，可能不会对任何附近的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	除了住宅和直接连接到公共低压供电网络的住宅用建筑外，ARCTIC SUN™ 体温控制仪适合在所有其他场所中使用。
谐波辐射 IEC 61000–3–2	A 类	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000–3–3	符合	

1. 2 EN/IEC 60601–1–2 表 2			
准则和制造商声明 – 电磁抗扰度			
ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置适用于在以下规定的电磁环境中使用。 ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置的客户或最终用户应该确保其在此类环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	符合等级	预期电磁环境
电磁放电 (ESD) IEC 61000–4–2	± 6 千伏接触放电 ± 8 千伏空气放电	± 6 千伏接触放电 ± 8 千伏空气放电	地面应为木质、水泥或瓷砖。如果地板是用合成材料铺就，则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变/脉冲 IEC 61000–4–4	± 2 千伏电源供电线路 ± 1 千伏输入/输出线路	± 2 千伏电源供电线路 ± 1 千伏输入/输出线路	电源电能质量应该适用于一个典型的商业或医院环境。
电涌 IEC 61000–4–5	± 1 千伏差模（线–线） ± 2 千伏共模（线–接地）	± 1 千伏差模（线–线） ± 2 千伏共模（线–接地）	电源电能质量应该适用于一个典型的商业或医院环境。
电压骤降、短时中断和电源输入线路电压的变化 IEC 61000–4–11	0. 5 周期 <5% UT（UT 骤降 >95%） 5 周期 40% UT（UT 骤降 60%） 25 周期 70% UT（UT 骤降 30%） 5 秒 <5% UT（UT 骤降 >95%）	0. 5 周期 <5% UT（UT 骤降 >95%） 5 周期 40% UT（UT 骤降 60%） 25 周期 70% UT（UT 骤降 30%） 5 秒 <5% UT（UT 骤降 >95%）	电源电能质量应该适用于一个典型的商业或医院环境。如果用户在电源中断情况下需要 ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置继续运转，则建议使用不间断电源为 ARCTIC SUN™ 体温控制仪供电，该电源需具有满足最大连续运行时间需求的足够电量。
电源频率（50/60 赫兹）磁场 IEC 61000–4–8	3A/m	3 A/m	电源频率磁场应符合一个典型商业或医院环境的典型位置的特点。
注意：在测试等级应用前， UT 应为交流电源电压。			

附录 C：电磁兼容性（续）

1. 3 EN/IEC 60601-1-2:2007 第 5. 2. 2. 2 子项 表 4：

准则和制造商声明 – 电磁抗扰度

ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置适用于在以下规定的电磁环境中使用。
ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置的客户或最终用户应该确保其只在此类环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	符合等级	预期的电磁环境
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2. 5 GHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2. 5 GHz	便携式和移动式射频通信设备到任何 ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置部件，包括电缆在内，不应比从适用于发射频率的方程计算的建议分隔距离更短。 建议的间隔距离 d = 1. 2 √P d = 1. 2 √P　　80MHz 至 800 MHz d = 2. 3 √P　　800MHz 至 2. 5 GHz 其中 P 是发射机制造商标明的发射机的最大输出功率的瓦数（W），d 是建议的最小间隔距离米数（m）。 如电磁位置勘测所确定的，固定射频发射器场强[a]，应该比每个频率范围的合规等级低。[b] 干扰可能会发生在带有以下符号的设备附近：

注意 1　在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用于较高频率范围。
注意 2　这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受物体、结构与人体的吸收和反射的影响。

[a] 固定发射器的场强，例如（移动/无线）无线电话和路基移动无线电基站、业余电台、AM 和 FM 广播，以及电视广播无法从理论上准确预测。如果要评估电磁环境，由于固定射频发射器的原因，电磁现场勘察应予以考虑。如果使用 ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置的位置的测得场强超出适用射频合规等级，则对 ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置进行观察以确认正常运转。如果观察到异常现象，其可能有必要采取额外措施，例如重新定向或重新布置 ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置。
[b] 在频率范围 150 kHz 至 80 MHz 内，场强应小于 3 V/m。

1. 4 EN/IEC 60601-1-2:2007 第 5. 2. 2. 2 子项 表 6：

便携式和移动式射频通讯设备与 ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置之间的建议间隔距离

射频通信设备可对医用电气设备造成影响。ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置适用于辐射射频干扰得到控制的电磁环境中使用。ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置的客户或用户可以根据通信设备最大输出功率，通过维持便携式和移动式射频通信设备（发射机）和 ARCTIC SUN™ 体温控制仪装置之间的以下建议最小距离，帮助防止电磁干扰。

发射器的最大额定输出功率瓦数（W）	根据发射器频率确定的分隔距离米数（m）		
	150 kHz 至 80 MHz d = 1. 2 √P	80 MHz 至 800 MHz d = 1. 2 √P	800 MHz 至 2. 5 GHz d = 2. 3 √P
0. 01	0. 12	0. 12	0. 23
0. 1	. 38	. 38	. 73
1. 0	1. 2	1. 2	2. 3
10	3. 8	3. 8	7. 3
100	12	12	23

对于最大输出功率在上面没有列出的发射器，建议的间隔距离米数（m）可以使用适用于发射器频率的公式进行估算，其中 P 是发射器厂家标明的发射器最大额定输出功率的瓦数（W）。
注意 1　在 80 MHz 和 800 MHz 下，适用于较高频率范围的间隔距离。
注意 2　这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体与人体的吸收和反射的影响。

附录 D：质保

有限质保

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc.（“Bard”）向原始客户保证，每个 Arctic Sun™ 控制模块（“设备”）和 ArcticGel 能量传递垫（“一次性用品”）在标签所列期限内无工艺缺陷和材料缺陷。如未规定此等期限，则为自购买之日起一年。如果经证实该设备或一次性用品存在缺陷，则 Bard 可自行选择对此等设备或一次性用品进行维修、更换、退货或退费。购买时可提供全面的质保期后服务计划。此质保条款适用于与该等设备和一次性用品的材料和工艺缺陷有关的所有部件和人工。是在现场对该等设备或一次性用品进行维修，还是在 Bard 服务中心进行维修，将由 Bard 自行决定。如需将设备或一次性用品退回以供维修，Bard 将提供包装材料并支付陆运费用。但准备和包装该等设备或一次性用品以供运输的相关费用由客户自行承担。任何加急运输要求将由客户承担费用。在质保期内对设备或一次性用品进行任何未经授权的维修都会导致质保失效。所有退货必须事先获得 Bard 的授权。Bard 在本产品质保条款下的责任不包括以下各项：任何滥用、意外损坏、误用、不当储存、改动、进一步制造、包装或加工、意外损坏或因误用设备造成的损坏、因使用自来水而非蒸馏水造成的损坏、因未经 Bard 代表授权的任何个人或实体实施日常维护、重新校准或维修造成的损坏。

免责声明。

I. 上述有限质保不仅是 Bard 提供的唯一担保，而且还会取代针对所有权、不侵权、不干扰、互操作性、质量或条件、准确性、完整性、适销性、适合特定用途或不存在任何缺陷（无论是潜在缺陷还是明显缺陷）做出的任何其他明示、暗示或法定担保。

II. 客户对其研究的执行及其患者护理负责，并自行决定设备和一次性用品是否适合其用途；客户确认 Bard 不负责向客户的患者或任何其他个人提供医疗护理或医疗服务。设备和一次性用品只是供客户使用的工具，不得取代专业技能或判断力。向客户提供该等设备和一次性用品并不表示 Bard 或其任何员工参与医学实践工作。客户负责验证与设备和一次性用品相关的任何医疗、患者、法律或其他结果、数据或信息（输入其中、由其接收、由其处理、存储于其中、由其传输、由其制造、由其显示，或与其相关而使用）的准确性、完整性和相关性。与使用此等信息相关的所有风险和责任均由客户承担，无论此等信息是单独使用还是与其他信息结合使用。Bard 不对客户的技术环境的性能、支持或任何其他方面负责。

III. 客户确认计算机和电信系统并非无故障，并且偶尔会出现停机。Bard 无法保证设备使用及其连接功能无中断、及时可用、安全、无错误或不会发生内容丢失，也无法就与客户技术环境的任何连接或来自客户技术环境的任何传输做出担保。

IV. **除外责任**。上述质保不适用于因以下原因而导致的任何设备或一次性用品的故障：(i) 客户滥用、忽视或误用，或因未遵守客户责任所致；(ii) 客户技术环境中的任何元件发生事故或故障，或以 Bard 明确授权以外的任何方式使用）；(iii) 客户未能根据 Bard 提供的相关文件维护设备的物理环境（包括正常维护）；(iv) 并非由 Bard 引入的恶意软件；或 (v) 客户不允许安装任何软件更新或升级。

不论是在合同、侵权（包括疏忽）还是其他方面，此有限质保所述的责任和补救措施将是 Bard 所需承担的全部责任和客户所能获得的全部补救措施，Bard 对因处理或使用 Bard 设备或一次性用品而产生的任何特殊、间接、附带或后果性损害概不负责，即使 Bard 已得知可能会发生此等损害。无论如何，Bard 在此质保下的责任都不会超过客户为购买此等设备和一次性用品而向 Bard 支付的价格。

服务条款

如果设备可用性对患者治疗至关重要，则客户需负责购买备用设备。虽然 Bard 会试图迅速维修处于质保期内的设备，但仍无法保证维修能够及时完成。

客户需负责按照各个系统提供之文档中的时间表和指示对设备进行维护。Bard 可在上午 8:00 到下午 5:00 山地标准时间提供远程技术支持，并提供全年无休的紧急电话支持。如有任何服务相关要求，请联系客户服务部。为了方便提供充分的设备服务，请提供相关问题或所需服务的详细说明、设备序列号和联系信息。客户必须提供人员协助技术支持部门进行故障排除。

出借设备

如需退回处于质保期的设备以便维修，则可依据可用性，在维修期间应客户要求向其免费提供出借设备。客户需负责安装出借设备，并在退回设备时根据相关文件准备和包装设备。在客户持有出借设备期间，客户还需负责对设备和所有附件进行保养和维护。如有任何损失或损坏，将由客户全权负责。须在退回已维修设备后 7 天内归还该出借设备，否则将按每天 50 美元的费率支付租金。Bard 会负责支付出借设备的陆运费用。任何加急运输要求将由客户承担费用。

质保期外服务

如果设备处于质保期外，可通过客户服务部门购买部件和服务。Bard 可根据请求提供工厂维修的预估费用。Bard 会要求客户提供采购订单，以便启动维修服务。如果后来确定该设备的维修费用高于原先的预估费用，Bard 会在继续维修之前联系客户以获得授权。

目錄

第1章 – 入門 301
適應症 301
警告與注意事項 301
併發症 301
系統設定 301
第2章 – 病患療程 302
放置ARCTICGEL™能量傳遞墊 302
連接ARCTICGEL™能量傳遞墊 302
溫度探頭的放置 302
病患治療選擇 302
啓動維持正常體溫（調控病患體溫和病患復溫） 302
啓動降溫（病患降溫與病患復溫） 302
結束療程 303
第3章 – 維持正常體溫設定 303
維持正常體溫設定 303
第4章 – 降溫設定 303
降溫設定 303
第5章 – 進階設定 304
第6章 – 警告與警報 304
警告 304
主要的安全警告 304
不可恢復的警告 304
可恢復的警告 304
警報 304
第7章 – 維護和維修 304
清潔與維護 304
預防性維護 305
檢查液體供應管 305
軟體更新 305
維修 305
校正 305
附錄A：產品規格 305
技術說明 305
環境條件 305
廢棄處理 305
ARCTIC SUN™ 體溫管理系統規格說明 306
附錄B：符號 307
附錄C：電磁相容性 310
附錄D：保固 312

第1章 – 入門

適應症

Arctic Sun™ 體溫管理系統是一種熱調節系統，用於監測和控制所有年齡段的成人和兒童病患的體溫。

警告與注意事項

警告

- 請勿在有易燃劑存在的情況下使用 Arctic Sun™ 體溫管理系統，否則可能會導致爆炸和/或火災。
- 當使用 Arctic Sun™ 體溫管理系統時，請勿使用高頻手術儀器或心內膜導管。
- 存在觸電的危險和部件移動的危險。本產品內部沒有使用者可自行維修的部件。請勿移除封蓋。請聯絡具備合格資質的人員進行維修。
- 電源線帶有醫用級別的插頭。只有當連接到標有「醫院使用」或「醫用級別」的同等插座時，才能實現可靠的接地。
- 當使用 Arctic Sun™ 體溫管理系統時，請注意在使用 Arctic Sun™ 體溫管理系統加溫或降溫的同時，若還使用水墊和水凝膠等其他任何熱傳導系統，則可能會實際上改變或妨礙病患體溫控制。
- 請勿將 ArcticGel™ 能量傳遞墊放置於皮膚藥貼上，否則加溫時會增加藥物遞送，從而可能對病患造成傷害。
- Arctic Sun™ 體溫管理系統不適合在手術室中使用。
- Medivance 提供體溫模擬器 (定值電阻器)的目的僅在於測試、訓練和演示用途。當系統與病患連接時，請勿用此設備或其他方式避開正常的病患體溫回饋控制。這樣做會令病患遭受與體溫過高或過低有關的危險。

注意事項

- 本產品將由受過訓練的合格醫務人員使用或在其監督下使用。
- 美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- 僅可使用無菌水。使用其他液體會損壞 Arctic Sun™ 體溫管理系統。
- 當移動 Arctic Sun™ 體溫管理系統時，請務必用把手將控制器提起到障礙物上方，以避免失去平衡。
- 病患的床面應在地板以上 30 至 60 英吋（75 公分至 150 公分），以確保正常的流動並最大程度地減少洩漏的風險。
- 臨床醫師應當確定自訂參數的適當性。當系統電源切斷時，對參數所做的全部變更均將恢復爲預設值，除非新設定已在「進階設定」螢幕上儲存爲新的預設值。對於身材較小的病患（≤30 千克），建議使用以下設定：
  水溫上限 ≤40ºC (104ºF)；
  水溫下限 ≥10ºC (50ºF)；操控策略 =2。建議使用「病患體溫過高」及「病患體溫過低」警報裝置。
- 不建議使用手動控制來進行病患體溫管理。建議操作人員使用自動療程模式 (例如：控制、病患、降溫、復溫)，以便自動監測和掌控病患體溫。
- Arctic Sun™ 體溫管理系統將基於連接到系統的溫度探頭來監測和操控病患核心體溫。臨床醫師應當正確地放置溫度探頭，並在程序啓動時確認病患探頭的準確性和放置。
- Medivance 建議從第二個位置測量病患體溫以確認病患體溫。Medivance 建議使用與 Arctic Sun™ 體溫管理系統溫度 2 輸入相連的第二個病患體溫探頭，因爲它可提供連續的監測以及安全警報功能。另外，病患體溫可定期用獨立的儀器進行確認。
- 所示溫度圖僅供一般資訊參考之用，不可取代用於治療決定中的標準病歷文件。
- 在「停止模式」下，病患體溫將無法控制且警報不會啓用。當 Arctic Sun™ 體溫管理系統處於「停止模式」下時，病患體溫可能會上升或下降。
- 在使用本產品之前和使用過程中，請仔細觀察系統是否有漏氣現象。若傳遞墊無法準備就緒，或是觀察到傳遞墊回路中有嚴重的持續漏氣現象，請檢查連接情況。如有需要，請更換漏氣的傳遞墊。漏氣可能會導致較低的流速，並可能降低系統效能。
- Arctic Sun™ 體溫管理系統專門與 ArcticGel™ 能量傳遞墊搭配使用。
- ArcticGel™ 能量傳遞墊僅可與 Arctic Sun™ 體溫管理系統搭配使用。
- ArcticGel™ 能量傳遞墊處於未滅菌狀態，僅限單次使用。請勿進行再處理或滅菌。若在無菌環境中使用傳遞墊，則在進行消毒準備或使用消毒舖單之前，應根據醫師的要求放置傳遞墊。ArcticGel™ 能量傳遞墊不可放置于無菌區中。
- 傳遞墊打開後，請立即使用。請勿將傳遞墊存放於已拆開的套件中。
- 請勿在皮膚上有潰瘍、灼傷、蕁麻疹或皮疹症狀的部位使用 ArcticGel™ 能量傳遞墊。
- 儘管目前還沒有已知對水凝膠材料過敏的情況，但仍應對任何有皮膚過敏史的病患謹慎使用。
- 當病患管路斷開連接時，請不要讓循環水污染無菌區域。
- 水凝膠的含水量可影響傳遞墊對皮膚的粘附性及傳導性，因而會影響控制病患體溫的效率。請定期檢查傳遞墊是否保持濕潤和粘附性。當水凝膠不再對皮膚具有均勻的粘附性時，請更換傳遞墊。建議至少每 5 天更換一次傳遞墊。
- 請勿用尖銳物品刺穿 ArcticGel™ 能量傳遞墊。刺穿後將導致空氣進入流液路徑中，並可能會降低效能。
- 若可行，請經常檢查覆蓋於 ArcticGel™ 能量傳遞墊下的病患皮膚，尤其是皮膚損傷風險較高的病患。皮膚損傷可能作爲壓力、時間和溫度的累積效果而出現。可能發生的皮膚損傷包含瘀青、破皮撕裂、皮膚潰瘍、起水泡和壞死。請勿將豆袋或其他硬質定位裝置放置於 ArcticGel™ 能量傳遞墊下。請勿將定位裝置放置于傳遞墊支管或病患管路下。
- 溫度變化率及可能最終達到的體溫受多種因素的影響。治療應用、監測與結果由主治醫師負責。若病患在合理的時間內未達到目標體溫，或是病患無法維持於目標體溫下，則皮膚可能會長時間接觸低溫或高溫的水，而這可能增加皮膚損傷的風險。請確認傳遞墊尺寸/覆蓋範圍與自訂參數設定皆符合病患的情況與治療目標。請參閱 ArcticGel™ 傳遞墊使用說明，以確認適當流速。在降低病患體溫時，請確保過熱的房間、高溫燈和變熱的噴霧器等環境因素已消除，而且病患震顫得到控制。否則，請考慮調高最低水溫，將目標體溫修改爲可達到的設定，或是中止治療。在升高病患體溫時，可考慮調低最高水溫，將目標體溫修改爲可達到的設定，或是中止治療。
- 某些病患由於存在基本的病症或生理狀況，更容易因壓力以及熱或冷等因素而遭受皮膚損傷。有此等風險之病患包括由於糖尿病、外周血管疾病、營養狀況不良、使用類固醇或高劑量升壓藥物治療而導致組織灌流量不足或皮膚完整性變差的病患。如有必要，請在病患身體下方使用降壓或減壓裝置，以保護皮膚免受損傷。
- 請勿讓尿液、抗菌藥液或其他藥劑積存於 ArcticGel™ 能量傳遞墊下。尿液與抗菌劑可吸收到傳遞墊的水凝膠中，並導致化學損傷以及傳遞墊粘附性喪失。若這些液體與水凝膠相接觸，請立即更換傳遞墊。
- 請勿將 ArcticGel™ 能量傳遞墊放置於電外科接地墊子上。否則在多種熱源的共同作用下可能會導致皮膚灼傷。
- 如有需要，請將除顫墊放置於 ArcticGel™ 能量傳遞墊與病患皮膚之間。
- 使用完畢時，請小心地將 ArcticGel™ 能量傳遞墊從病患皮膚上移除。請依照醫院實行的醫療廢棄物處置程序丟棄用過的 ArcticGel™ 能量傳遞墊。
- USB 資料埠專門與獨立式 USB 隨身碟搭配使用。在病患治療期間，請勿連接到另一部電源供電裝置上。
- 若事先未聯絡製造商以確認所提出的非製造商建議之其他清潔或除污方法不會損壞設備，使用者不可採用此等方法。請勿使用漂白劑（次氯酸鈉），否則可能會損壞系統。
- 若對 Medivance Arctic Sun™ 體溫管理系統進行非 Medivance 規定的操作、維護、修改或維修程序，則 Medivance 將對於病患安全或設備效能概不責任。任何執行程序的人員必須接受過適當的訓練並具備相應的資格。

併發症

目標體溫管理可能使人體的某些方面產生病理生理學上的副作用，例如但不限於：心律失調、電解質和 pH 平衡、代謝變化、血液動力學變化、血糖平衡、感染、顫抖等，並可以影響凝血系統、呼吸系統、腎臟系統和神經系統。病患體溫控制只應在合格醫療專業人員的監督下進行。

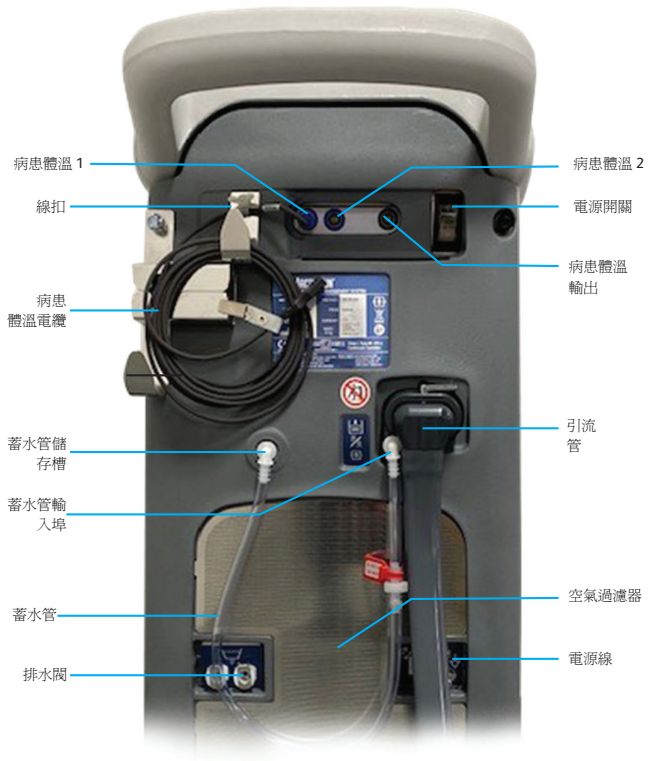
系統設定

開箱

1. 開箱取出Arctic Sun™ 體溫管理系統控制組件與配件。
2. 在完成安裝與程序設定之前，使控制組件保持直立狀態至少2個小時，以便使冷卻油進入穩定狀態。否則可能會損壞冷卻器壓縮機。

連接

1. 僅以 Medivance 核准的纜線與配件搭配使用 Arctic Sun™ 體溫管理系統控制模組。使用非規定的配件，感測器或纜線可能導致 EMC 輻射的增加或降低Arctic Sun™ 體溫管理系統控制組件的抗擾度。
2. 將電源線插入壁裝電源插座。 放好Arctic Sun™ 體溫管理系統的位置，使得可以方便地拔插電源線。



開啓電源
1. 透過按電源開關開啓電源。
2. 控制組件將自動執行獨立安全警告的一次簡短自檢。
3. 在啓動畫面上有一個培訓的模組選項。
4. 當自檢完成後，**病患治療選擇**螢幕會出現在控制台上。

蓄水
1. 只能使用無菌水爲儲水器蓄水。
2. 在初始安裝時，需要四升水來爲儲水器蓄水。
3. 將一小瓶 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統清潔劑添加到無菌水中。
4. 在**病患治療選擇**螢幕中，請在**新病患**標題下按**維持正常體溫**或**降溫**按鈕。
5. 在**降溫療程**或**維持正常體溫療程**螢幕上，按**蓄水**按鈕。
6. **蓄水**螢幕會顯示出來。按照螢幕上的指示進行操作。

功能驗證
在初始設定與控制組件安裝後，執行以下功能校驗程序。
1. 爲控制組件開啓電源。
2. 在**病患治療選擇**螢幕上，按**降溫療程**按鈕以顯示**降溫療程**螢幕。
3. 在**降溫療程**螢幕中，按**手動控制**按鈕以開啓**手動控制**視窗。
4. 使用「向上」與「向下」箭頭將手動控制目標水溫設定爲40˚C，運作時間設定爲30分鐘。
5. 按下**開始**按鈕以啓動**手動控制**。等待至少3分鐘使系統穩定下來。
6. 在**降溫療程**螢幕上的**系統**狀態區域，監控流速與水溫。
7. 確認流速至少達到1.5升/分鐘。
8. 確認水溫上升到30˚C。
9. 按下**停止**按鈕以停止**手動控制**。
10. 將手動控制目標水溫設定爲4˚C，運作時間設定爲30分鐘。
11. 按下**開始**按鈕以啓動**手動控制**。
12. 在**降溫療程**螢幕上的**系統**狀態區域，監控水溫。
13. 確認水溫下降至6˚C。
14. 按下**停止**按鈕。按**取消**按鈕以關閉**手動控制**視窗。
15. 爲控制組件關閉電源。

第2章 – 病患療程

放置ARCTICGEL™能量傳遞墊
請參閱ARCTICGEL™能量傳遞墊附帶的使用說明書。
放置之前，請檢查每個傳遞墊是否有損壞。

連接ARCTICGEL™能量傳遞墊
按住傳遞墊管線的同時，將乾淨的傳遞墊管線連接器插入引流管支管。連接時不要按住或擠壓側翼。連接器將卡入到位。使用之前，請檢查設備表面是否受損。

溫度探頭的放置
用ARCTIC SUN™ 體溫管理系統 控制體溫要求連接到控制組件背面體溫1連接器的體溫探頭提供穩定體溫的回饋值。任何市售的Yellow Springs Instrument 400系列(YSI 400)相容的體溫探頭都可連接到ARCTIC SUN™ 體溫管理系統。請參閱製造商的使用說明書，獲取具體指示與溫度探頭放置的相關資訊。

病患治療選擇
使用**病患治療選擇**螢幕啓動**新病患**療程、**繼續使用中病患**療程，或進入**進階設定**螢幕。

新病患-維持正常體溫
如果療程目標是爲不明確的治療時間將病患體溫保持在預先確定的目標溫度，則請選擇**維持正常體溫**。按下**維持正常體溫**按鈕，以顯示**維持正常體溫療程**螢幕。

新病患-降溫
選擇**降溫**爲不明確的治療時間將體溫降低並保持在一個設定的目標溫度上，然後以一個可控制的回溫速率慢慢地再將病患復溫。按下「降溫」按鈕顯示降溫治療屏幕。

附加協定選項
兩個附加協定 (**體溫過低或正常體溫**) 會顯示在**病患治療選擇**畫面上。

使用中病患
如果病患療程在過去6個小時中被暫停，則**繼續-使用中病患**按鈕以及目前療程暫停的日期和時間，會顯示在**病患治療選擇**螢幕上。按下**繼續-使用中病患**按鈕，以繼續暫停的病患療程。

啓動維持正常體溫（調控病患體溫和病患復溫）
維持正常體溫療程經過啓動與管理，體溫會被自動控制到**維持正常體溫**療程螢幕上**操控選擇視窗中設定的目標溫度**。**操控選擇視窗顯示了病患的目標溫度與自維持正常體溫療程啓動後的運作時間**。

如果要啓動維持正常體溫療程，則：
1. 在**病患治療選擇**螢幕上，按**維持正常體溫**按鈕以顯示**維持正常體溫療程**螢幕。
2. 預設的病患目標溫度會顯示在**操控選擇**視窗中。
3. 如果要修改病患目標溫度，請按**調整**按鈕，以顯示**操控選擇 - 調整**視窗。
4. **調控病患至：**使用「向上」與「向下」箭頭來設定所需的目標體溫控制病人。
5. **復溫速率爲：**使用螢幕右方之上下箭頭設定復溫速率。
6. 按**儲存**按鈕儲存新的設定並關閉**操控選擇-調整**視窗。
7. 在**操控選擇**視窗中按**開始**，以啓動療程。你會聽到一次提示音，然後有一個聲音說「療程已開始」。此外，**操控選擇**視窗與ARCTIC SUN™ 體溫管理系統圖示會閃爍，表明療程正在進行中。

啓動降溫（病患降溫與病患復溫）
降溫療程經過啓動與管理，體溫會被自動控制到**降溫療程**螢幕上**病患降溫**與**病患復溫**視窗中設定的目標溫度。

病患降溫視窗顯示了**降溫**療程中降溫階段病患的目標溫度以及降溫階段的剩餘運作時間。

病患復溫視窗顯示了**降溫**療程中復溫階段病患的目標溫度與復溫階段的剩餘運作時間。

如果要啓動降溫，則：
在**病患治療選擇**螢幕上，按**降溫**按鈕以顯示**降溫療程**螢幕。

1. 病患降溫設定
- 預設的病患目標溫度與運作時間會顯示在**病患降溫**視窗中。
- 如果要修改病患目標溫度，請按**調整**按鈕，以顯示**病患降溫 – 調整**視窗。
- **病患降溫至：**使用左側的「向上」與「向下」箭頭來設定所需的病患目標溫度並爲病患降溫。
- **病患降溫時間：**使用右側的「向上」與「向下」箭頭來設定復溫開始前爲病患降溫的運作時間（小時數值與分鐘數值）。
- 按**儲存**按鈕儲存新的設定並關閉**病患降溫-調整**視窗。

2. 病患復溫設定
- 預設的病患復溫目標溫度與運作時間會顯示在**病患復溫**視窗中。
- 如果要更改復溫階段的參數，請在**病患復溫**視窗中按**調整**按鈕，以顯示**病患復溫 – 調整**螢幕。
- **病患復溫至：**使用右側的「向上」與「向下」箭頭來設定所需的最終病患目標溫度。
- **復溫速率爲：**使用視窗中央的「向上」與「向下」箭頭來設定復溫速率。
- **病患復溫從：**當爲病患降溫時，視窗左側**病患復溫從**設定的調整被停用，並且默認爲病患降溫的目標溫度。
- 當爲病患復溫時，**病患復溫從**的調整被啓用，並且值是可以修改的。**病患復溫從**設定是系統目前操控選擇的體溫。**病患復溫從**溫度會隨著復溫過程的繼續而自動增加。此功能使得能夠透過允許復溫上升通道的完全控制來使復溫程序得到優化。當**病患復溫從**設定被修改時，治療運作時間會自動重新計算。
- 基於**病患復溫從**溫度、**病患復溫至**溫度和復溫速率設定，系統將計算並顯示復溫運作時間以及病患將達到最終復溫目標溫度的日期/時間。
- 按**儲存**按鈕儲存新的設定並關閉**病患復溫-調整**視窗。

3. 啓動病患降溫
- 在**病患降溫**視窗中按**開始**按鈕，以啓動低溫治療。你會聽到一次提示音，然後有一個聲音說「治療已開始」。此外，**病患降溫**視窗與Arctic Sun™體溫管理系統圖示會閃爍，表明療程正在進行中。

4. 啓動病患復溫
- 當降溫階段完成後，病患復溫的啓動有兩個可選項，自動或手動，取決於**復溫開始**設定。
- 如果**復溫開始**設定爲**自動**，則當**病患降溫**療程完成並且運作時間變爲零時，復溫過程會自動啓動。
- 如果**復溫開始**設定爲**手動**，則當在**病患復溫**視窗中按下開始按鈕時才會啓動復溫過程。降溫過程將繼續下去，直到**病患復溫開始**按鈕被按下。當降溫運作時間變爲零時，會發出警報。當**病患復溫**運作時間計時器到達零時，系統將繼續控制病患處於目標溫度，直到按**下停止**按鈕。處於**維持正常體溫**之後，計時器將重新設定並開始追蹤**維持正常體溫**療程的運作時間。

結束療程
- 在**降溫療程**或**維持正常體溫療程**螢幕上，按**停止**按鈕會終止傳遞墊的水循環。
- 按下**傳遞墊排空**按鈕，並按照說明將水從傳遞墊排走。
- 如下所述將墊子與引流管斷開：
- 慢慢地小心地從病患皮膚上揭下傳遞墊。
- 按照醫院處理與處置被污染的醫療廢棄物程序的規定將使用過的傳遞墊丟棄掉。
- 將電源開關置於關閉狀態。

如果在電源開關處於開啓狀態時電力中斷，則會發出警報聲，直到它被關閉。這是在提醒使用者治療可能被意外停止。

第3章 – 維持正常體溫設定

維持正常體溫設定
使用**維持正常體溫設定**螢幕來檢視目前設定並修改以下參數的設定。如果要修改任何參數設定，請按參數右側的**調整**按鈕。

常溫治療設定螢幕參數：

水溫設定
- 初始必須之水量
- 手動控制
- 最高水溫
- 最低水溫

病患體溫設定
- 病患體溫過高-警報
- 病患體溫過低-警報
- 操作模式

顯示設定
- 溫度單位
- 選擇溫度單位
- 體溫2

如果要進入維持正常體溫設定螢幕，請：
1. 在**操控選擇**視窗中按**調整**。
2. 在**操控選擇 – 調整**視窗中按**更多資訊**按鈕。
3. **維持正常體溫設定**螢幕將會顯示出來。
4. 如果要將新設定儲存爲使用中病患療程設定，請按關閉按鈕。有關將設定儲存爲系統預設值的說明，請參見**進階設定**。

註釋：確認病患的體溫1探測針已放置於正確位置，且正確連接至系統。若病患在治療一小時後的體溫變化低於0.15˚C，系統將會產生警告116 – 未偵測到病患體溫1的變化。若警告116在5分鐘內未被確認，系統將會產生警告117 – 未偵測到病患體溫1的變化。警告117將會停止療程並發出警報聲。在確認警告117後，需重新啓動療程。

第4章 – 降溫設定

降溫設定
使用**降溫設定**螢幕來檢視目前的設定並修改以下參數的設定。如果要修改任何參數設定，請按參數右側的**調整**按鈕。

降溫設定螢幕參數：

療程設定
- 開始降溫
- 開始復溫

水溫設定
- 初始必須之水量
- 手動控制
- 最高水溫
- 最低水溫

病患體溫設定
- 病患體溫過高-警報
- 病患體溫過低-警報
- 操作模式

顯示設定
- 溫度單位
- 選擇溫度單位
- 體溫2

如果要進入降溫設定螢幕，請：
1. 按**病患降溫**視窗或**病患復溫**視窗上的**調整**。
2. 按**病患降溫-調整**視窗或**病患復溫-調整**視窗上的**更多資訊**按鈕。
3. **降溫設定**螢幕會顯示出來。
4. 如果要將新設定儲存爲使用中病患療程設定，請按**關閉**按鈕。有關將設定儲存爲系統預設值的說明，請參見**進階設定**。

註釋：確認病患的體溫1探測針已放置於正確位置，且正確連接至系統。若病患在治療一小時後的體溫變化低於0.15˚C，*系統將會產生警告116 – 未偵測到病患體溫1的變化*。若警告116在5分鐘內未被確認，*系統將會產生警告117 – 未偵測到病患體溫1的變化*。警告117將會停止療程並發出警報聲。在確認警告117後，需重新啓動療程。

第5章 – 進階設定

使用**進階設定**螢幕檢視目前的設定並修改以下參數的設定。如果要修改任何參數設定，請按參數右側的**調整**按鈕。

地點/時間設定
- 選擇語言
- 數字格式
- 目前時間
- 日期格式
- 目前日期

以下功能可在進階設定螢幕中啓動。
- 下載病患資料: 最近10（十）例病患的資料都存儲在ARCTIC SUN™ 體溫管理系統硬碟驅動器上。當體溫管理系統 電源中斷或發生失去所有供電時，這些資料仍然會得以保留。
- 校正
- 總水流量
- 將所有設定儲存爲預設值
- 上傳自訂檔案

此外，以下資訊可以在**進階設定**螢幕中檢視。
- 軟體版本
- 上次校正日期
- 下次校正到期日

如果要進入進階設定螢幕，請：
1. 按**病患治療選擇螢幕上的進階設定按鈕**。
2. **進階設定**螢幕將會顯示出來。

如果要進入附加協定選擇螢幕，請：
要獲取關於附加協定設定的資訊，請參閱 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統「說明」畫面。

第6章 – 警告與警報

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統安全系統會持續監控設備以及病患的狀態，並發出警告或警報以告知使用者可能會干擾病患安全或系統性能的情況。

有兩種類型的情況：**警告與警報**。

警告會告知使用者可能造成病患或設備不安全情況的條件。 警告是一種高度優先順序的事項，需要操作人員做出立即回應。

警報會告知用戶有關病患以及設備的狀態而不會中斷程序。 警報是一種中度優先順序的事項，需要操作人員做出快速回應。

警告
警告是指每10秒鐘重複一次的一種音訊信號，直到警告被清除。
警告螢幕會顯示警告號碼、警告標題、觸發警告的問題的描述或情況，以及故障排除與解除警告情況的解決方案與說明。 如果某個警告情況在2分鐘之內未被操作人員發覺，則提醒提示音就會響起。在電源中斷事件中，所有的警告設定都會保留。

主要的安全警告
雖然ARCTIC SUN™ 體溫管理系統中有多個警告與安全功能，但是有五種安全警告是主要的，它們會將設備置於「停止」模式，直到情況好轉。

警告	**規格**
體溫偏高	39.5˚C (103.1˚F) 系統加溫期間
體溫偏低	31.0˚C (87.8˚F) 系統降溫期間
水溫偏高	42.5˚C (108.5˚F)
水溫偏低	3.5˚C (38.3˚F)
系統自檢失敗	當設備開啓電源時

請參閱服務手冊，瞭解關於警示的詳細說明

每次ARCTIC SUN™ 體溫管理系統開啓電源時，獨立安全警告的系統自檢會自動運行。此檢測在主、副水溫感測器上均會引發「水溫偏高」故障的情況。主、副安全系統必須對故障作出回應，並且經受其他安全系統的檢驗。如果任何一個安全系統沒有作出適當的回應，則會發出警告80或81。請聯繫的客戶支援部門。

不可恢復的警告
如果發生妨礙設備正常使用或正常體溫的警告情況（例如上述五種主要的安全警告），則系統會被置於停止模式，並且禁止繼續療程。這種警告類型被稱爲不可恢復的警告。如果出現這種情況，請重啓設備的電源（關閉設備電源後再開啓）。如果警告仍然存在，請聯繫的客戶支援部門。

可恢復的警告
暫時停止設備的使用直到使用者能夠排除故障並清除警告的其他警告，則被歸爲可恢復的警告。如果觸發警告的條件沒有解決而且問題仍然存在，則會再次發出警告。

如果發生可恢復的警告，則：
1. 當發出警告時，設備被置於停止模式。
2. 參閱說明。
3. 注意警告號碼。
4. 按關閉按鈕來清除警告。
5. 按照說明糾正警告條件。按照順序採取列出的措施，直到警報條件解除。
6. 一旦你已經清除了警告，請在療程視窗中按開始按鈕以重新啓動療程。你會聽到一個音訊信號以及一個聲音說「療程已開始」。此外，目前療程視窗與ARCTIC SUN™ 體溫管理系統圖示會閃爍。
7. 如果條件沒有解除，請聯繫客戶支援部門。

警報
警報是指每25秒鐘重複一次的一種音訊信號。警報螢幕會顯示警報號碼、警報標題、觸發警報的問題的描述，以及故障排除與解除警報條件的解決方案與說明。

如果發生警報，請：
1. 參閱說明。
2. 注意警報號碼。
3. 按關閉按鈕來清除警報。
4. 按照說明來糾正警報條件。按照順序採取列出的措施，直到警報條件解除。如果條件沒有解除，請聯繫的客戶支援部門。
5. 要獲取更多關於警告和警報的資訊，請參閱 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統「說明」畫面。

第7章 – 維護和維修

清潔與維護
日常清潔與預防性維護應每 6 個月至少對 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組進行一次。這包括清洗外表面，配件與冷卻冷凝器，檢測設備，以及補充內部清潔劑，以抑制微生物在儲水器與液壓回路的孳生。 要獲取更多資訊，請參閱 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統維修手冊。

外表面
- 根據醫院規程，使用軟布與中性清潔劑或消毒劑清潔控制組件的外殼，引流管，電源線以及溫度纜線。

冷凝器
- 一個不潔淨的冷卻冷凝器將大大降低控制組件的降溫能力。
- 如果要清潔冷凝器，請用軟布從外部柵格擦拭灰塵。根據你所在單位的空氣品質，定期取下後蓋並對冷凝器散熱片吸塵或刷去灰塵。每年至少清潔一次冷凝器散熱片。 維護工作應當由具有合格資質的人員來執行。

設備檢測
- 定期檢查設備的外部區域是否有損壞、鬆動或部件丟失，以及電源線與纜線是否磨損或纏繞。
- 停止使用顯示上述一個或多個警示條件的設備，直到問題得到糾正，並被確認可以正常使用。

補充內部清潔劑

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統清潔劑可從Medivance購得。
請聯繫客戶服務部門進行訂購。有關安全處理方法的資訊，請參閱 http://www.medivance.com/manuals 中的清潔液安全資料表。

如果要補充內部清潔劑，請：
1. 排空儲水器。
   - 將控制組件的電源關閉。
   - 將排水管連接到控制模組背面的兩個排水閥上。將排水管的末端接入連接器。水將受迫排入容器中。

2. 重新蓄水。
   - 在**降溫療程**螢幕或**維持正常體溫療程**螢幕上，按**蓄水**按鈕。
   - 蓄水螢幕會顯示出來。按照螢幕上的指示進行操作。
   - 在第一瓶無菌水中加一小瓶 Arctic Sun™ 體溫管理系統清潔劑。
   - 儲水器蓄滿時，蓄水過程會自動停止。繼續更換幾瓶無菌水直到蓄水過程停止。
   - 當**蓄水**過程完成後，螢幕將關閉。

請勿使用已超過瓶身所列使用期限的清潔溶液。

清潔溶液須貯存於隨附的抗 UV 保存袋。

預防性維護
若使用Arctic Sun™體溫管理系統超過2000小時且未進行預防性維護，可能會造成特定的系統元件或是系統功能故障。爲維護系統的性能，Arctic Sun™ 體溫管理系統需定期保養該系統之重要元件。

若需瞭解更多資訊，請參考http://www.medivance.com/manuals，撥打1-800-526-4455或聯絡您當地的Bard代表。

檢查液體供應管
1. 開啓系統電源。
2. 從**病患治療選擇**畫面按下**體溫過低**按鈕，以顯示**體溫過低**治療畫面。
3. 從**體溫過低**治療畫面，按下**手動控制**按鈕，以開啓**手動控制**視窗。
4. 將**手動控制**目標水溫設定爲 28˚C，並將運作時間設定爲 30 分鐘。
5. 將分流器連接至一組液體供應管連接端口。
6. 按下**說明**按鈕，再按下**說明索引**按鈕。 選擇**維護與維修**主題以及子主題**系統診斷**，再按下**顯示**按鈕。 確認入口壓力爲 -7 ± 0.2。
7. 在所有閥門重複進行該步驟。 若入口壓力超出範圍，請更換連接分流器的兩個閥門。
8. 請先確保拆下分流器，再將裝置放回使用。

軟體更新
本產品將會透過隨身碟提供軟體更新。軟體更新的安裝將透過控制組件前面的USB埠執行。如果電源開啓時控制組件在USB埠上插入的快閃記憶體驅動器中檢測到相應的檔案，則軟體更新功能會自動啓動。

如果要安裝軟體更新，請：
1. 將隨身碟插入 USB 連接埠。
2. 軟體更新安裝時，會顯示一個計時器，並且會在軟體安裝過程完成時消失。
3. 安裝完成後，新的**軟體版本**將顯示在**進階設定**的軟體版本欄位中。

維修
請聯繫客戶支援部門獲取技術正支援與產品維修資訊，包括備件清單以及維修說明，以使適當的具有合格資質的技術人員來修復設備的那些Medivance認爲是可維修的部件。

校正
請參見Arctic Sun™ 體溫管理系統維修手冊獲取校正要求和說明。運作 2000 小時或使用 250 次之後（以先發生者爲準），建議進行校正。

附錄A：產品規格

技術說明

Arctic Sun™ 體溫調節系統是用來監測病患體溫並將其控制在32˚C到38.5˚C（89.6˚F到101.3˚F）之間範圍內的一種體溫調節裝置。Arctic Sun™ 體溫管理系統系統由控制組件與一次性ArcticGel™能量傳遞墊組成。

連接到控制組件的體溫探頭會將體溫的回饋值提供給內部控制演算法，其會自動增加或減少循環水的溫度以達到預先設定的由臨床醫生決定的病患目標溫度。

Arctic Sun™ 體溫管理系統透過ArcticGel™能量傳遞墊以大約每分鐘0.7升的速度，將溫控範圍在4˚C到42˚C（39.2˚F到107.6˚F）之間的水抽出。這會實現水和病患之間的熱交換。

根據IEC 606011分類表，Arctic Sun™ 體溫管理系統控制組件被歸入I類移動裝置（BF型，IPX0型以及操作模式-連續)。

Arctic Sun™ 體溫管理系統控制組件同時符合電磁干擾以及IEC 606011抗擾度的要求，並與其他也符合該標準的設備相容。Arctic Sun™ 體溫管理系統控制組件沒有已知的與其他來自其他設備的電磁干擾相關聯的故障模式。請參見 Arctic Sun™ 體溫管理系統維修手冊獲取完整的關於電磁相容性的聲明。

環境條件
溫度範圍
工作時：..... 10˚C至27˚C (50˚F至80˚F)
儲存時：..... -30˚C至50˚C (-20˚F至120˚F)

在工作溫度高於27˚C (80˚F)時，製冷系統的降溫能力，以及由此產生的爲病患降溫的能力會被有所降低。

濕度範圍（相對濕度，非冷凝）
工作時：..... 5%至70%
儲存時：..... 5%至95%
大氣壓力範圍:..... 60千帕至110千帕

廢棄處理
到達使用期限後，請根據當地的 WEEE 法規進行棄置，或聯絡當地的 Bard 供應商或經銷商安排棄置事宜。

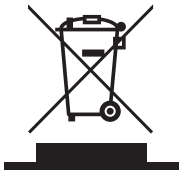
ARCTIC SUN™ 體溫管理系統規格說明

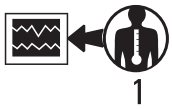
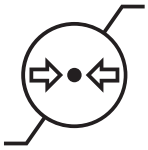
參數	規格
療程模式	維持正常體溫調控病患體溫，病患復溫 降溫： 病患降溫，病患復溫
加熱器能力	2500 BTU/小時/750瓦
循環水	無菌水
儲水器容量	3.5升
病患探頭類別	與YSI 400系列相容
體溫輸入	體溫1： 控制、監控、警告 病患體溫2： 監控、警告
體溫顯示範圍	10˚C至44˚C 50˚F至111.2˚F 增量0.1˚C /˚F
體溫測量精度	±0.4˚C (10˚C至32˚C) ±0.2˚C (32˚C至38˚C) ±0.4˚C (38˚C至44˚C) 包含±0.1˚C外部探針
生理閉合環路系統回應	穩定時間：~4.5小時 相對超出值：<0.5˚C 控制超出值：<0.5˚C 回應時間：33˚C升溫（上限）到37˚C：~6小時 37˚C降溫到33˚C：~2小時 穩態偏差： 0 追蹤誤差： 0 注意：所有的值都來自模擬使用測試。
體溫控制範圍	32˚C至38.5˚C 89.6˚F至101.3˚F 增量0.1˚C /˚F
水溫顯示範圍	3˚C至45˚C/37.4˚F至113.0˚F 增量0.1˚C /˚F
水溫控制範圍（手動）	4˚C至42˚C/39.2˚F至107.6˚F 增量1˚C /˚F
最高水溫	36˚C至42˚C/96.8˚F至107.6˚F 增量1˚C /˚F
最低水溫	4˚C至25˚C/39.2˚F至77˚F 增量1˚C /˚F
將水從20˚C加熱至37˚C的時間	8分鐘（大約）
聲壓	警告提示音：1米左右距離爲70分貝至80分貝，每10秒重複一次 警報提示音：1米左右距離爲63分貝至71分貝，每25秒重複一次 提醒提示音：3米左右距離爲65分貝，0.5秒開啓/20秒關閉
電源輸入	100-120VAC，50-60Hz，11A 220-240VAC，50-60Hz，5.5A
漏電	< 300 μA
工作相對濕度範圍	5%至70%無冷凝
儲存相對濕度範圍	5%至95%無冷凝
工作溫度範圍	10˚C至27˚C/50˚F至80˚F
儲存溫度範圍	-30˚C至50˚C/-20˚F至120˚F
大氣壓力範圍	60千帕至110千帕
尺寸	高：35英寸(89公分) 寬：14英寸(36公分) 厚：18.5英寸(47公分)
體重	空載：43千克/95磅 滿載：47千克/103磅

附錄B：符號

Arctic Sun™ 體溫管理系統控制組件或其標籤使用了下列符號：

符號	標準參考	標準標題	符號標題	說明內容
	ISO 15223-1 參考編號 5.1.1	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	製造商	說明醫療器材製造商。
	ISO 15223-1 參考編號 5.1.2	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	歐洲共同體授權代表	說明歐洲共同體授權代表。
	ISO 15223-1 參考編號 5.1.3	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	生產日期	說明醫療器材製造日期。
	ISO 15223-1 參考編號 5.1.4	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	使用期限	說明超過此日期後 不可使用本醫療器材。
	ISO 15223-1 參考編號 5.1.5	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	批號	說明製造商的批號，以便辨別批次。
	ISO 15223-1 參考編號 5.1.6	醫療器材 - 標籤、標記 及需提供之資訊 所使用的醫療器材符	目錄編號	說明製造商用於辨識醫療器材的目錄號碼。
	ISO 15223-1 參考編號 5.1.7	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	序號	說明製造商用於辨識特定醫療器材的序號。
	ISO 15223-1 參考編號 5.3.7	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	溫度限值	說明醫療器材可安全暴露的溫度限制。
	ISO 15223-1 參考編號 5.3.8	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	濕度限值	說明醫療器材可安全暴露的濕度限制。
	ISO 15223-1 參考編號 5.4.2	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	請勿重複使用	說明醫療器材僅限一次性使用，或僅可在單一手術期間用於單一病患。
	IEC TR 60878 參考標準 ISO 7010-M002	醫療實務中電子設備的圖示	請參閱說明書 / 手冊	表示必須閱讀說明書 / 手冊。
	IEC TR 60878 參考編號 6050	醫療實務中電子設備的圖示	型號	識別產品的型號或類別編號。在使用此符號時，應隨符號附上產品的型號或類別編號。

符號	標準參考	標準標題	符號標題	說明內容
	IEC TR 60878 參考編號 5334	醫療實務中電子設備的圖示	心臟電擊防護觸身 BF 型部分	識別符合 IEC 60601-1的心臟電擊防護觸身 BF 型部分。
	IEC TR 60878 參考編號 5041	醫療實務中電子設備的圖示	注意表面高溫	表示該標記物件的溫度可能很高，不應在沒有特殊防護的情況下觸摸。
	IEC TR 60878 參考標準 ISO 7010-W012	醫療實務中電子設備的圖示	警告；電流	警告有通電。
	IEC TR 60878 參考編號 7010-P017	醫療實務中電子設備的圖示	請勿推動	禁止推動該物。
	IEC TR 60878 參考標準 IEC 7010-W001	醫療實務中電子設備的圖示	一般警告標誌	表示一般性的警示。
	IEC TR 60878 參考編號 5007 及 5008	醫療實務中電子設備的圖示	電源開啓 / 關閉	表示電源開啓 / 關閉 的開關
	IEC TR 60878 參考編號 5021	醫療實務中電子設備的圖示	等電位	表示當接在一起時能使儀器或系統各部件導向相同電位的端點，但不一定是導向地電位，例如用於局部聯結。
	2002/96/EC 指令 (廢電子電機設備指令)	標示出按照 2002/96/EC (WEEE) 指令第 11 (2) 條規定的電氣和電子設備	廢棄物處置狀況	請勿以一般的廢棄物處理方式棄置電子產品
	21CFR801.15	標籤；處方器材	僅供處方使用	注意：美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 No.6060101	醫療電子設備 - 第一部分：基本安全性與必需效能的一般要求	ETL 標識	根據 ETL Intertek，帶有 ETL 標識的ARCTIC SUN™ 體溫管理系統型號，已通過 AAMI ES60601-1、IEC 606011-8、IEC 60601-10、IEC 80601-2-35 和 CSA C22.2 No. 60601-1 之認證。

符號	標準參考	標準標題	符號標題	說明內容
	ISO 7000 參考編號 3650	用於設備的圖示	通用序列匯流排 (USB)	表示 USB 連接埠
	不適用	不適用	不適用	表示排水閥
	不適用	不適用	不適用	表示在 Arctic Sun™體溫管理系統控制模組中只能裝入蒸餾水。
	不適用	不適用	不適用	表示病患體溫 1，用於監測和控制的病患體溫探頭。
	不適用	不適用	不適用	表示病患體溫 2，用於監測的病患體溫探頭。
	不適用	不適用	不適用	標示病患體溫輸出，病患體溫輸出連接至外部的醫院監測器。
	不適用	不適用	不適用	標示機械風險
	不適用	不適用	不適用	個數
	ISO 15223-1 參考編號 5.3.9	醫療器材 - 標籤、標記及需提供之資訊所使用的醫療器材符	大氣壓力限制	說明醫療器材可安全暴露的大氣壓力範圍。

附錄C：電磁相容性

醫用電氣設備需要採取與電磁相容性有關的特別防護措施。確保Arctic Sun™體溫管理系統是根據提供的電磁相容性資訊安裝與使用的。以下是關於Arctic Sun™體溫管理系統型電磁相容性的準則和廠商的聲明。

- 不推薦使用非Medivance指定或出售的配件或電纜。使用未經批准的配件或電纜可能導致輻射量增加，或Arctic Sun™體溫管理系統抗擾度的下降。
- 如果Arctic Sun™體溫管理系統直接在其他設備的旁邊或堆叠在其上進行使用，則使用者應定期觀察Arctic Sun™體溫管理系統裝置，以確認它是否在這種環境中正常運行。
- 可攜式和行動式射頻通訊設備會影響醫用電氣設備。

Medivance核准可用於Arctic Sun™體溫管理系統之配件與纜線	零件編號
溫度輸入電纜 - Nellcor	735-02
溫度輸入電纜 - Bard	735-03
溫度輸入電纜 - Rusch	735-04
溫度輸入電纜 - GE	735-05
溫度輸入電纜 - Phillips	735-06
溫度輸出電纜 - Nellcor	735-52
溫度輸出電纜 - Bard	735-53
溫度輸出電纜 - Rusch	735-54
溫度輸出電纜 - GE	735-55
溫度輸出電纜 - Phillips	735-56
電源線，美國、加拿大、墨西哥	733-00
電源線，歐洲大陸	733-01
電源線，英國、愛爾蘭	733-02
電源線，澳大利亞、新西蘭	733-03
電源線，中國大陸	733-04
電源線，巴西	733-05
電源線，瑞士	733-07
電源線，南非	733-08
傳遞介面模組套件	760-00
傳遞介面模組	761-00
RS232 電線	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 表1		
準則與製造商聲明-電磁輻射		
Arctic Sun™ 體溫管理系統適用於在以下規定的電磁環境中使用。 Arctic Sun™ 體溫管理系統的客戶或最終用戶應該確保其在此類環境中使用。		
輻射測試	合規	電磁環境-準則
射頻輻射CISPR 11	第1組	Arctic Sun™ 體溫管理系統只爲其內部功能使用射頻能量。因此，其射頻輻射非常低，可能不會對任何附近的電子設備造成干擾。
射頻輻射CISPR 11	A 類	除了住宅和直接連接到公共低壓供電網路的住宅用建築外，Arctic Sun™ 體溫管理系統適合使用於所有的機構中。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A類	
電壓波動/閃爍輻射 IEC 61000-3-3	符合	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 表2			
準則與製造商聲明-電磁抗擾度			
Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置適用於在以下規定的電磁環境中使用。 Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置的客戶或最終用戶應該確保其在此類環境中使用。			
抗擾度測試	IEC 60601測試水準	符合等級	預期電磁環境
電磁放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6千伏接觸放電 ±8千伏空氣放電	+-6千伏接觸放電 +-8千伏空氣放電	地面應爲木質、水泥或瓷 磚。如果地板是用合成材料鋪就，則相對濕度應至少爲30%。
電快速瞬變/脈衝 IEC 61000-4-4	±2千伏電源供電線路 ±1千伏輸入/輸出線路	±2千伏電源供電線路 ±1千伏輸入/輸出線路	電源電能品質應該適用於一個典型的商業或醫院環境。
突波 IEC 61000-4-5	±1千伏差模（線-線） ±2千伏共模（線-接地）	±1千伏差模（線-線） ±2千伏共模（線-接地）	電源電能品質應該適用於一個典型的商業或醫院環境。
電壓驟降、短時中斷與電源輸入線路電壓的變化 IEC 61000-4-11	0.5週期<5% UT（UT驟降>95%） 5週期40% UT（UT驟降60%） 25週期70% UT（UT驟降30%） 5秒<5% UT（UT驟降>95%）	0.5週期<5% UT（UT驟降>95%） 5週期40% UT（UT驟降60%） 25週期70% UT（UT驟降30%） 5秒<5% UT（UT驟降>95%）	電源電能品質應該適用於一個典型的商業或醫院環境。如果用戶在電源中斷情況下需要Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置繼續運轉，則建議Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置通過具有足夠電量使裝置運行的不間斷電源供電，以滿足最大中斷時間的需要。
電源頻率（50/60赫茲）磁場 IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	電源頻率磁場應符合一個典型商業或醫院環境的典型位置的特點。
注意：在測試等級應用前，UT應爲交流電源電壓。			

附錄C：電磁相容性 (續)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 第5.2.2.2子項 表4：			
準則與製造商聲明-電磁抗擾度			
Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置適用於在以下規定的電磁環境中使用。 Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置的客戶或最終用戶應該確保其只在此類環境中使用。			
抗擾度測試	IEC 60601 測試水準	符合等級	預期電磁環境
傳導射頻 IEC 61000-4-6 輻射射頻 IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz 至 80MHz 3V/m 80MHz 至 2.5GHz	3Vrms 150kHz 至 80MHz 3V/m 80MHz 至 2.5GHz	可攜式與流動式射頻通信設備到任何 Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置部件，包括電纜在內，不應比從適用於發射頻率的方程計算的建議分隔距離更短。 建議的間隔距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz 至 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz 至 2.5GHz 其中P是發射機製造商標明的發射機的最大輸出功率的瓦數(W)，d 是建議的最小間隔距米數(m)。 如電磁位置勘測所確定的，固定射頻發射器 場強 [a]，應該比每個頻率範圍的合規等級低。[b] 干擾可能會發生在帶有以下符號的設備附近：
注意1 在80MHz與800MHz下，適用於較高頻率範圍。 注意2 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受物體，結構與人體的吸收與反射的影響。			
[a] 固定發射器的場強，例如（行動/無線）無線電話與路基行動無線電基站，業餘電臺、AM與FM廣播，以及電視廣播無法從理論上準確預測。如果要評估電磁環境，由於固定射頻發射器的原因，電磁現場勘察應予以考慮。如果使用 Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置的位置的測得場強超出適用射頻合規等級，則對 Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置進行觀察以確認正常運轉。如果觀察到異常現象，其可能有必要採取額外措施，例如重新定向或重新佈置 Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置。 [b] 在頻率範圍150kHz至80MHz內，場強應小於 3V/m。			

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 第5.2.2.2 子項 表6：			
可攜式與行動式射頻通訊設備與 Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置之間的建議間隔距離			
射頻通訊設備可對醫療電氣設備造成影響。Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置適用於輻射射頻干擾得到控制的電磁環境中使用。Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置的客戶或用戶可以根據通信設備最大輸出功率，通過維持可攜式與行動式射頻通信設備（發射機）與 Arctic Sun™ 體溫管理系統裝置之間的以下建議最小距離，幫助防止電磁干擾。			
發射器的最大額定輸出功率瓦數(W)	根據發射器頻率確定的分隔距離米數(m)		
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz至800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz至2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
對於最大輸出功率在上面沒有列出的發射器，建議的間隔距離米數(m)可以使用適用於發射器頻率的公式進行估算，其中P是發射器廠商標明的發射器最大額定輸出功率的瓦數(W)。 注意1 在80MHz與800MHz下，適用於較高頻率範圍的間隔距離。 注意2 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體與人體的吸收與反射的影響。			

附錄D：保固

有限保固

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. (以下簡稱「Bard」) 向原始客戶保證，每一 Arctic Sun™ 控制模組 (下稱「設備」) 與 ArcticGel 傳遞墊 (下稱「拋棄式裝置」)，在標籤所載期間，均沒有工藝與材質方面的瑕疵，若未記載上述期間，則以購買日期起，爲期一年保證無上述瑕疵。若可證實設備或拋棄式裝置有瑕疵，則 Bard 得決定對該設備或拋棄式裝置進行維修、更換、退貨或退款。客戶可針對設備購買全面的服務方案，以涵蓋保固期間以外。該保固涵蓋設備與拋棄式裝置的材料與工藝方面之瑕疵，以及其相關的所有零件與人工。Bard 將自行判定設備或拋棄式裝置能否現場維修，或送至 Bard 服務中心維修。若退回設備或拋棄式裝置進行維修，Bard 將提供包裝材料並支付陸運費用。但客戶須自行負擔準備並包裝設備或拋棄式裝置的費用，以供運送。如有任何加急快遞需求，都須由客戶自費處理。在保固期間，如執行任何未授權的設備或拋棄式裝置維修作業，則會使保固失效。所有退回作業均應取得 Bard 事先授權。Bard 在本產品保固下的責任，範圍不得擴及任何濫用、意外損害、誤用、不當保存、擅自變更、加工、包裝或處理、設備之意外損害或誤用造成的損害、使用自來水而非蒸餾水洗滌造成之損害、未經 Bard 代表授權之任何個人或實體執行定期維護、重新校準或維修產品的行爲。

免責聲明：

I. 上述提供之有限保固，係 Bard 提供之唯一保固，且取代任何其他保證，不論明示、默示或法定，包含所有權、不侵權、不受干擾、互通性、品質或狀態、精確度、完整度、商品適售性、適用特定目的，或無任何隱蔽或可見之瑕疵。

II. 客戶負責執行研究與照護患者，並應自行判斷設備和拋棄式裝置是否適合使用；客戶於此確認，Bard 無須負責向客戶之患者或任何其他人士，提供醫療照護或醫療服務。設備和拋棄式裝置是提供客戶使用之工具，但不應取代專業技能或判斷。Bard 或 Bard 的任何員工概不因提供設備和拋棄式裝置予客戶，而涉及醫療行爲。關於設備和拋棄式裝置之任何醫療、病患、法律，或其他結果、資料或資訊 (輸入於其中、由其接收、由其處理、儲存於其中、由其傳輸、由其製造、由其顯示，或與其相關而使用)，均由客戶負責驗證其準確度、完整度與關聯性。客戶承擔凡與使用上述資訊相關之所有風險與責任，不論該等資訊係單獨使用或結合其他資訊使用。關於客戶技術環境之效能、支援或任何其他方面之事項，Bard 恕不負責。

III. 客戶於此確認，電腦與電信通訊系統均非無錯誤，且可能偶爾會發生停機。Bard 恕不保證設備的使用及其連線功能不會中斷、及時可用、安全或無錯誤，或不會發生內容遺失，關於任何連線至客戶技術環境之行爲，或自客戶技術環境傳輸之行爲，Bard 亦不提供保證。

IV.**排除事項**。凡下列情況造成之任何設備或拋棄式裝置之故障，前述保證均不適用：(i) 客戶濫用、過失或誤用，或因未遵守客戶責任而導致； (ii) 客戶技術環境之任何元件無法正常運作或發生故障，或以 Bard 明示授權以外之任何方式使用；(iii) 客戶未按 Bard 提供之相關文件，對設備之實體環境進行維護 (包含正常維護)；(iv) 非由 Bard 引入之惡意軟體；或 (v) 客戶未允許安裝任何軟體更新或升級。

本有限保固所載之責任與補救措施是 Bard 的唯一責任及客戶可以獲得的唯一補救措施，不論係根據契約、侵權 (包含過失) 或其他方式進行主張：因處理或使用 Bard 設備或拋棄式裝置，而導致之任何特殊、間接、意外或附帶性損害，縱 Bard 已得知該等損害發生之可能性，Bard 亦無須負責。無論任何情況，Bard 就本保固所負之責任，均不超過客戶購買上述設備和拋棄式裝置所支付給 Bard 之價格。

服務條款

若設備可用性對治療患者至關重要，則客戶應自行負責購買備用設備。Bard 雖會試圖快速維修出於保固期間內的設備，恕不能保證維修能夠及時完成。

客戶負責根據附隨各系統之文件所記載之排程和指示，維護設備。Bard 提供遠端技術支援，服務時間爲北美山區時間上午 8:00 至下午 5:00，並提供全年無休之緊急電話支援。如有任何服務相關的請求，請連絡客服專線。請詳細說明問題或所需的服務，並提供器材序號與連絡資訊，以幫助提供器材相關之充分服務。客戶須派遣人員，協助技術支援人員進行疑難排解。

出借設備

若保固設備退回進行服務，依可提供情形而定，在服務期間應要求向客戶免費提供出借設備。客戶須負責安裝出借設備，並根據文件要求準備及包裝該設備以供送回。在持有設備期間，客戶亦應負責照管及維護出借設備與所有配件。如有任何遺失或損壞，均由客戶單獨負責。送回已維修設備後，客戶應於 7 天內返還出借設備，否則應支付每日 50 美元之租借費用。出借設備將由 Bard 付費以陸運寄送。如有任何加急快遞需求，都須由客戶自費處理。

非保固期間的服務

對於已過保固期間的設備，可透過客戶服務購買零件與服務。如果客戶提出請求，Bard 可提供原廠維修的費用估價。Bard 會要求客戶提出採購單，以進行維修服務。若隨後判斷設備所需的維修超出原估價，Bard 會連絡客戶，取得客戶的事先授權，再繼續維修作業。

목차

제 1 장 - 시작하기 315
사용목적 315
경고 및 주의 315
합병증 316
시스템 설정 316
제 2 장 - 환자 요법 316
ArcticGel™ 패드 위치 설정 316
ARCTICGEL™ 패드 연결 316
환자 요법 선택 316
정상체온 시작(조절 환자 및 재가온 환자) 316
저체온 요법 시작 (환자 체온 낮추기와 환자 체온 높이기) 317
요법 종료 317
제 3 장 - 정상체온 설정 317
정상체온 설정 317
제 4 장 - 저체온 설정 317
저체온 설정 317
제 5 장 - 고급 설정 318
제 6 장 - 알람 및 경고 318
알람 318
주요 안전관련 알람 318
복구불가능 알람 318
복구가능 알람 318
경고 318
제 7 장 유지 및 서비스 319
청소 및 유지 319
예방 유지 관리 319
수액 전달 라인 검사 319
소프트웨어 업데이트 319
서비스 319
보정 작업 319
부록 A: 제품 사양 319
기술사항 319
환경적 조건 319
폐기 319
ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 사양 320
부록 B: 기호 321
부록 C: 전자기적 적합성 324
부록 D: 보증 326

제 1 장 - 시작하기

사용목적

Arctic Sun™ 온도 관리 시스템은 열 조절 시스템으로 모든 연령의 성인 및 소아 환자의 체온을 모니터링하고 조절하기 위한 제품입니다.

경고 및 주의

경고

- Arctic Sun™ 온도 관리 시스템은 화염물질이 있는 곳에서는, 폭발 및/또는 화재가 발생할 수 있으므로, 사용하지 말아야 한다.
- Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 을 사용 중일 경우, 고주파 수술기구 또는 심내막 카테터를 사용하지 말아야 한다.
- 감전과 움직이는 부품의 위험성이 있다. 장비 안에는 사용자 자체 서비스가능 부품이 없으므로 케이스를 제거하지 말아야 한다. 서비스는 유자격 기사에게 의뢰해야 한다.
- 병원등급 플러그의 접지 신뢰성은 " 병원용 " 또는 " 병원등급 " 표시의 동급 콘센트에 연결되었을 때 확보될 수 있다.
- Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 으로 환자 체온 낮추기 또는 높이기를 실시하는 동안에 온수매트와 온수젤 등과 같은 모든 다른 열전도시스템을 사용할 경우 환자 체온 관리에 변경 또는 영향을 줄 수 있으므로 주의해야 한다.
- ArcticGel™ 패드의 열이 약물전달 속도를 증가시켜 환자에게 위험을 초래 수도 있기 때문에, 경피성 치료 패치 위에 위치시키기 마십시오.
- Arctic Sun™ 온도 관리 시스템은 수술실 환경에서 사용하기 위한 시스템이 아닙니다.
- Medivance는 체온 시뮬레이터(고정값 저항기)를 테스트, 교육 및 시범 목적으로만 제공합니다. 이 기기나 기타 방법을 이 시스템이 환자에게 연결되었을 때 정상적인 환자 체온 피드백 제어를 피하기 위해 사용하지 마십시오. 그러한 경우 환자가 극심한 저체온이나 고체온과 관련된 위험에 처할 수 있습니다.

주의사항

- 이 제품은 적격의 자격증 소지한 의료담당자에 의해 또는 관리하에서 사용될 수 있다.
- (미국) 연방법은 이 장비에 판매 또는 주문을 의사로 제한하고 있다.
- 무균수만 사용해야 합니다. 다른 액체의 사용은 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 시스템에 손상을 입힐 수 있다.
- Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 이동시키는 경우, 밸런싱 문제를 피하기 위해 방해물 위로 컨트롤러를 들어올리는 경우 손잡이를 사용해 주십시오.
- 환자의 침대 표면은 바닥에서 30인치 - 60 인치(75cm - 150cm) 위에 위치시켜, 적절한 흐름을 확보하고 누출의 위험성을 최소화 시켜야 한다.
- 임상의사는 각 환자에 대한 이 장비의 사용 적합성 여부와 사용자 설정 패러미터를 결정할 책임이 있다. 시스템의 전원이 꺼질 때, 고급 설정에서 새 기본 설정으로 저장하지 않으면 패러미터의 모든 변경사항은 기본 설정으로 되돌아 간다. 체중이 적은 환자(30kg 이하)는 다음과 같은 설정이 권장된다. 물 최고 온도 한계 40 ° C(104 ° F) 이하, 물 최저 온도 한계 10 ° C(50 ° F) 이상, 작동법 =2. 환자 체온 높음 및 환자 체온 낮음 경보 설정의 사용을 권장합니다.
- 환자 체온 관리에는 수동 제어가 권장되지 않습니다. 작동자는 자동 환자 체온 모니터링 및 조절을 위해 자동 요법 모드들(예: 제어, 식히기, 따뜻하게 하기)을 사용하는 것이 권고됩니다.
- Arctic Sun™ 온도 관리 시스템은 시스템에 연결된 체온 프로브에 근거하여 환자 심부체온을 모니터하고 관리한다. 임상의사는 체온 프로브를 정확하게 배치하고 시술 시작 시 환자 프로브의 정확성 및 위치를 확인해야 한다.
- Medivance는 환자 체온의 정확한 확인을 위해 2번째 부위에서 환자 체온의 측정을 권장한다. Medivance는 계속적 모니터링과 안전 알람 기능을 제공하기 위한 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 환자 체온 2 입력에 연결된 2번째 환자 체온 프로브 사용을 권장한다. 또는, 환자 체온을 다른 독립적인 방법으로 정기적으로 확인할 수도 있다.
- 표시된 온도 그래프는 일반 정보제공 목적으로만 제공되며, 이는 요법 결정에서 사용되는 표준 의료기록 문서를 대체하도록 고안되지는 않았다.
- 수동 조작 상태의 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템에서는 환자 체온이 제어되지 않으며, 중지 모드에서는 알람이 사용되도록 설정되지 않는다. 환자 체온은 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템의 중지 모드에서 올라가거나 내려갈 수 있다.
- 사용 전 또는 사용 중에 시스템에 공기 누출이 있는지 꼼꼼히 점검한다. 패드가 액을 주입시키지 못하거나 패드에 현저한 지속 공기누출이 발생하는 경우, 라인을 반환하고, 연결 부위를 점검한다. 필요한 경우, 누출 발생 패드를 교체한다. 공기 누출로 유속이 느려질 수 있으며, 시스템 성능을 저하시킬 수도 있다.
- Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 체온관리시스템에는 ArcticGel™ 패드만이 사용되어야 한다.
- ArcticGel™ 패드는 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 체온관리시스템에만 사용되어야 한다.
- ArcticGel™ 패드는 비멸균 제품으로 단일한 환자에 사용되어야 한다. 패드를 재가공 또는 멸균 처리하지 않아야 한다. 패드가 무균환경에서 사용되는 경우, 멸균 준비 또는 멸균 포작업(draping) 이전에 담당 의사의 요청에 따라 패드의 위치가 결정되어야 한다. ArcticGel™ 패드를 무균영역에 위치시키지 않아야 한다.
- 패드는 개봉된 후 즉시 사용해야 한다. 키트가 개봉된 경우, 패드를 보관하지 않아야 한다.
- ArcticGel™ Pads를 궤양형성 징후, 화상, 두드러기, 발진 등이 있는 피부에 위치시키지 않는다.
- 하이드로젤 물질에 대해 알려진 알레르기는 없지만, 피부 알레르기 또는 과민성 피부를 가진 환자에게 주의를 환기시킨다.
- 환자 연결 라인이 연결되어 있지 않을 때, 물이 순환하여 무균 부분이 오염되지 않도록 해야 한다.
- 하이드로젤의 액체 내용물은 피부에 대한 패드의 접착력과 전도율에 영향을 주며, 이는 환자 체온 관리의 효율성에 영향을 미친다. 패드에 대한 습도의 적절성과 접착력을 정기적으로 점검한다. 하이드로젤이 피부에 균일하게 접착되지 않는 경우 패드를 교체해야 한다. 최소 5일마다 패드를 교체하는 것이 권장된다.
- 날카로운 물건으로 ArcticGel™ 패드에 구멍을 내어서는 안 된다. 구멍이 생기는 경우, 액체통로에 공기가 들어와서 성능 저하를 유발할 수 있다.
- 가능한 경우, ArcticGel™ 패드 밑의 환자 피부를 점검한다. 특히 피부 손상의 위험이 큰 환자의 경우 더욱 유의해야 한다. 피부 손상은 멍, 열상, 피부궤양, 온도가 축적되어 발생할 수도 있다. 가능한 피부 상해는 멍, 열상, 피부궤양, 수포 및 괴사 등이다. ArcticGel™ 패드 밑에 빈백 또는 다른 위치고정기기를 사용하지 않아야 한다. 패드의 배분장치 또는 환자 라인 밑에 위치고정 장치를 사용하지 않아야 한다.
- 온도 변화 속도 및 잠재적으로 실현 가능한 최종 환자 온도는 여러 요인의 영향을 받는다. 치료 적용, 모니터링 및 결과는 담당 의사의 책임이다. 환자가 적절한 시간 내에 목표 온도에 도달하지 않거나 환자가 목표 온도에 유지될 수 없는 경우, 피부가 장시간 동안 낮은 또는 높은 수온에 노출될 수 있으며 이로 인해 피부 상해 위험이 높아질 수 있다. 패드의 크기/사용 범위 및 사용자 지정 매개변수 설정이 환자 및 치료 목표에 맞는지 확인하십시오. 적절한 유속에 대해서는 ArcticGel™ 패드 사용 설명서를 참조하십시오. 환자 냉각을 위해서는, 지나치게 더운 방, 발열등 및 가열된 분무기 등 환경적 요인들을 제거하여 환자 오한을 조절해야 한다. 그렇지 않으면, 최저 수온을 높이거나, 목표 온도를 실현 가능한 설정으로 수정하거나, 치료를 중단하는 것을 고려해야 한다. 환자를 따뜻하게 하기 위해, 최대 수온을 낮추거나, 목표 온도를 실현 가능한 설정으로 수정하거나, 치료를 중단하는 것을 고려해야 한다.
- 선행의학상태 또는 선행생리상태가 있는 환자는 압력과 고온/저온에 의한 피부손상을 받기 쉽다. 조직관류장애 또는 당뇨, 말초혈관병, 영양불량상태, 스테로이드 치료나 고용량 혈압상승제 치료로 인한 피부손상 등을 가진 환자는 위험할 수 있다. 확인된 경우, 피부손상을 방지하기 위해, 환자 아래에 압력해제기기 또는 압력감소기기가 사용될 수 있다.
- ArcticGel™패드 밑에 소변, 항균용액 또는 기타 물질의 액체가 고이지 않도록 해야 한다. 소변과 항균용액은 패드 하이드로젤에 흡수되어 화학적 부상을 유발하거나, 패드의 접착력을 상실시킬 수 있다. 이러한 액체가 하이드로젤과 접촉하는 경우, 즉시 패드를 교체해야 한다.
- ArcticGel™패드가 전기수술용 접지베드 위에 위치하지 않아야 한다. 복합된 열원은 피부화상을 유발할 수 있다.
- 필요한 경우, 세동제거 패드를 ArcticGel™패드와 환자의 피부 사이에 위치시킨다.
- 사용이 완료된 ArcticGel™패드는 환자의 피부에서 천천히 제거해야 한다. 사용된 ArcticGel™ 패드는 병원의 의료폐기물 폐기절차에 따라 폐기해 주십시오.
- USB 데이터 포트는 독립형 USB 플래시 드라이브에서만 사용될 수 있다. 다른 전원 연결 장치를 환자 치료 중에 연결하지 않아야 한다.
- 사용자는 제조업체와 함께 사용하려는 다른 세척법 또는 멸균법이 장비에 손상을 주는 지의 여부를 사전 점검하지 않고 제조업체가 권장하는 것과 다른 세척법 또는 멸균법을 사용하지 않아야 한다. 표백제(차아염소산나트륨)는 시스템에 손상을 줄 수 있으므로, 사용되지 않아야 한다.
- Medivance가 명시한 작동, 유지, 변경 또는 서비스 이외로 수행된 Medivance Arctic Sun™ 온도 관리 시스템과 관련된 환자안전 또는 장비성능에 대하여 Medivance는 책임이 없다. 해당 절차를 수행하는 사람은 적절한 훈련과 자격을 갖추고 있어야 한다.

합병증

목표 체온 관리는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않는 신체의 병태생리학적 부작용을 유발할 수 있습니다. 심장율동장애, 전해질 및 pH 균형, 대사 변화, 혈역학 변화, 혈당 균형, 감염, 떨림. 그리고 응고, 호흡기, 신장 및 신경계에 영향을 미칠 수 있습니다. 환자 체온 조절은 자격을 갖춘 의료 전문가의 감독 하에서만 실시해야 합니다.

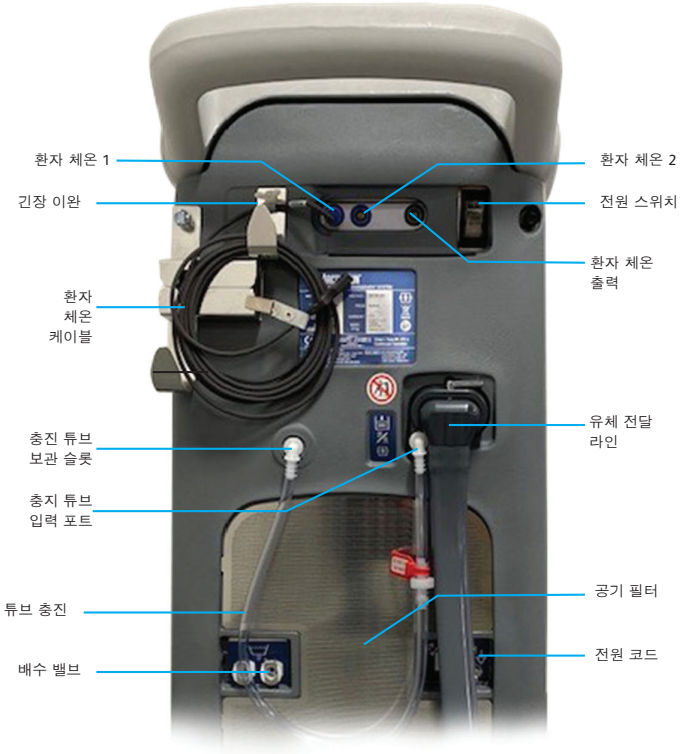
시스템 설정

포장 개봉

1) ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈과 Control Module 보조 부품의 포장을 개봉한다.
2) 냉각장치 오일이 안정화 되도록, 설치 및 설정 과정을 완료하기 전에 컨트롤 모듈을 2시간 이상 동안 똑바로 세워둔다. 그렇지 않으면, 냉각장치 컴프레서에 손상을 줄 수 있다.

연결

1) Medivance에서 승인한 케이블 및 부속품만 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈에 사용하십시오. 수액 전달 라인, 환자 체온 케이블, 환자 체온 1 케이블, 환자 체온 2 케이블 (옵션) 및 충전 튜브는 컨트롤 모듈 뒤편에 연결된다.
2) 전원선을 콘센트에서 연결한다. 전원선 접근이 제한되지 않는 곳에 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을을 위치시켜 주십시오.



전원 켜기

1) 전원 스위치를 작동시켜 전원을 켠다.
2) 컨트롤 모듈은 독립적 안전 알람의 간단한 자체테스트를 자동으로 수행한다.
3) 시작 화면에서 훈련 모듈 옵션을 사용할 수 있다.
4) 자체테스트가 완료되면, **환자 요법 선택** 화면이 나타난다.

물탱크 채우기

1) 물탱크는 무균수로만 채워야 합니다.
2) 최초 설치시 물탱크를 채우기 위해 4리터의 물이 필요하다.
3) ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 클리닝 용액 바이알 한 병을 무균수에 추가합니다.
4) **환자 요법 선택** 화면에서, **신규 환자** 머리말 아래의 **정상체온** 또는 **저체온** 단추를 누른다.
5) **저체온 요법** 또는 **정상체온** 요법 화면에서 **물탱크 채우기** 단추를 누른다.
6) **물탱크 채우기** 화면이 나타난다. 화면의 설명을 따라 한다.

기능 확인

컨트롤 모듈의 최초 설정 및 설치 후에 다음 기능 확인 절차를 수행한다.

1) 컨트롤 모듈의 전원을 켠다.
2) **환자 요법 선택** 화면에서 **저체온** 단추를 눌러, **저체온 요법** 화면을 표시한다.
3) **저체온 요법** 화면에서 **수동 조작** 단추를 눌러, **수동 조작** 창을 연다.
4) 위/아래 화살표를 사용하여 수동 **조작** 물 타겟 온도 40 ° C, 지속 시간 30분으로 설정한다.
5) **시작** 단추를 눌러 **수동 조작**을 시작한다. 시스템이 최소 3분 동안은 안정화 되도록 한다.
6) **저체온 요법** 화면의 시**스템** 상태 영역에 있는 유속과 수온을 모니터 한다.
7) 유속이 1.5리터/분 이상인지 확인한다.
8) 수온이 30 ° C까지 올라가는지 확인한다.
9) 중지 단추를 누른다.
10) 위/아래 화살표를 사용하여 **수동 조작** 물 타겟 온도 4 ° C, 지속 시간 30분으로 설정한다.
11) **시작** 단추를 눌러 **수동 조작**을 시작한다.
12) **저체온 요법** 화면의 **시스템** 상태 영역에 있는 수온을 모니터 한다. 물 수온이 6 ° C까지 내려가는지 확인한다.
13) **중지** 단추를 눌러 수동 조작을 중단한다.
14) **취소** 단추를 눌러 **수동 조작** 창을 닫는다.
15) 컨트롤 모듈의 전원을 끈다.

제 2 장 - 환자 요법

ARCTICGEL™ 패드 위치 설정

ARCTICGELTM 패드에 동봉된 사용설명서를 숙지할 것.
패드를 위치시키기 전에 손상 여부를 점검할 것.

ARCTICGEL™ 패드 연결

패드 라인 튜브를 고정시키고, 깨끗한 패드 라인 커넥터를 수액 전달 라인 배분장치로 연결한다. 연결하는 동안, 날개 부분을 누르거나 압착하지 않아야 한다.커넥터는 ‘ 클릭 ’ 소리와 함께 장착된다. 사용 전 장치 표면에 기계적인 손상이 없는지 확인합니다.

체온 프로브 배치하기

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을으로 환자 체온을 관리하려면, 삽입된 환자 체온 프로브가 컨트롤 모듈 뒤편의 환자 체온 1 커넥터에 연결되어야 한다. 현재 상업적으로 사용 가능한 Yellow Springs Instrument 400 시리즈(YSI 400) 호환 환자 체온 프로브는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을에 연결될 수 있다. 특정 적응증 및 체온 프로브 배치는 제조업체의 사용설명서를 참조한다.

환자 요법 선택

환자 요법 선택 화면을 사용하여 **신규 환자** 요법 시작, **현재 환자** 요법 계속, 또는 고급 설정 화면에 액세스할 수 있다.

신규환자 - 정상체온

요법 목표가 계속해서 미리 설정된 타겟 온도로 환자 체온을 유지하는 것이면 **정상체온**을 선택한다. **정상체온** 단추를 눌러 **정상체온 요법** 화면을 표시한다.

신규환자 - 저체온

저체온을 선택하면, 환자 체온을 설정된 타겟 온도로 일정 시간 동안 낮추거나 유지할 수 있으며, 일정한 재가온 속도로 환자의 체온을 천천히 높일 수 있다. 저체온 단추를 누르면, 신규 환자 요법이 시작되고 저체온 요법 화면은 저장된 시스템 기본 설정으로 다시 설정된다.

추가 프로토콜 옵션

두 개의 추가 프로토콜(저체온 또는 정상체온)이 환자 요법 선택 화면에 표시될 수 있다.

현재 환자

환자 요법이 이전 6시간 이내에 일시 중된 된 경우, **현재 환자 계속** 단추와 현재 요법 일시 중단 일시가 **환자 요법 선택** 화면에 표시된다. **현재 환자 계속** 단추를 누르면, 일시 중단된 환자 요법을 다시 시작할 수 있다.

정상체온 시작(조절 환자 및 재가온 환자)

정상체온 요법 화면의 **환자 관리** 창에서 정상체온 요법이 시작 ˙ 관리되고, 환자 체온이 설정된 타겟 온도에 자동적으로 제어된다. **환자 관리** 창은 환자 타겟 온도와 정상체온 요법 시작 이후의 지속 시간을 표시한다.

정상체온 요법 시작 방법:

1) **환자 요법 선택** 화면에서 **정상체온**단추를 눌러, **정상체온 요법** 화면을 표시한다.
2) 환자 기본 타겟 온도가 **환자 관리** 창에 표시된다.
3) 환자 타겟 온도를 변경하려면, **조정** 단추를 눌러 **환자 관리 - 조정** 창을 표시한다.
4) **조절 환자는:** 위/아래 화살표를 사용하여 환자 타겟 온도를 설정한다.
5) **다음 속도로 재가온 합니다:** 화면 우측의 위/아래 화살표를 사용하여 재가온 속도를 설정합니다.
6) **저장** 단추를 눌러 새 설정을 저장하고 **환자관리-조정** 창을 닫는다.
7) **환자 관리** 창의 **시작**을 눌러 요법을 시작한다. 삐 소리와 함께 " Therapy Started " 라는 음성이 들린다. 그리고, **환자 관리** 창과 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 아이콘이 깜박이면서, 요법이 진행 중임을 나타낸다.

저체온 요법 시작 (환자 체온 낮추기와 환자 체온 높이기)

저체온 요법 화면의 **환자 체온 낮추기**와 **환자 체온 높이기** 창에서 저체온 요법이 시작 · 관리되고, 환자 체온이 설정된 타겟 온도에 자동으로 제어된다.

환자 체온 낮추기 창은 **저체온** 요법에서 체온 낮추기 단계의 환자 타겟 온도와 체온 낮추기 단계의 남은 시간을 표시한다.

환자 체온 높이기 창은 **저체온** 요법에서 체온 높이기 단계의 환자 타겟 온도와 체온 높이기 단계의 남은 시간을 표시한다.

저체온 요법 시작 방법:

환자 요법 선택 화면에서 **저체온** 단추를 눌러, **저체온 요법** 화면을 표시한다.

1) **환자 체온 낮추기 설정**

- **환자 체온 낮추기** 창에 환자 기본 저체온 타겟 온도와 지속 시간이 표시된다.
- 환자 타겟 온도와 지속 시간을 변경하려면, **조정** 단추를 눌러 **환자 체온 낮추기 - 조정** 창을 표시한다.
- **저체온 타겟 온도:** 왼편의 위/아래 화살표를 사용하여 환자 체온 낮추기의 타겟 온도와 지속 시간을 설정한다.
- **저체온 치료 기간:** 오른편의 위/아래 화살표를 사용하여 재가온 시작 전에 환자 체온 낮추기의 지속 시간(시 및 분)을 설정한다.
- **저장** 단추를 눌러 새 설정을 저장하고 **환자 체온 낮추기-조정** 창을 닫는다.

2) **환자 체온 높이기 설정**

- **환자 체온 높이기** 창에 기본 재가온 타겟 온도와 지속 시간이 표시된다.
- 체온 높이기 단계 패러미터를 변경하려면, **환자 체온 높이기** 창의 **조정** 단추를 눌러 **환자 체온 높이기- 조정** 화면을 표시한다.
- **재가온 타겟 온도:** 오늘편의 위/아래 화살표를 사용하여 환자 타겟 온도를 설정한다.
- **재가온 속도:** 창 중앙의 위/아래 화살표를 사용하여 재가온 속도를 설정한다.
- **재가온 시작온도:** 환자 체온 낮추기를 할 때, 창 왼편의 **재가온 시작온도** 설정의 조정은 사용할 수 없게 되고 저체온 타겟 온도는 기본값으로 설정된다.
- 환자 체온 높이기를 할 때, **재가온 시작온도** 조정은 사용하도록 설정되고, 그 값은 변경될 수 있다. **재가온 시작온도** 설정은 시스템이 현재 관리하는 환자에 적용되는 온도이다. **재가온 시작온도는** 재가온 과정이 계속됨에 따라 자동적으로 증가하게 된다. 이 기능은 재가온 램프를 완전 제어할 수 있게 해서, 재가온 과정이 최적화될 수 있도록 한다. **재가온 시작온도** 설정은 시스템이 현재 관리하는 환자에 적용하는 온도이다.
- **재가온 시작온도, 재가온 타겟 온도**, 재가온 속도 설정을 사용해서, 시스템은 체온 높이기 지속 시간과 환자가 최종 재가온 타겟 온도에 이르는 날짜/시간을 계산한다.
- **저장** 단추를 눌러 새 설정을 저장하고 **환자 체온 높이기-조정** 창을 닫는다.

3) **환자 체온 낮추기 시작**

- 환자 체온 낮추기 창의 시작 단추를 눌러 저체온 요법을 시작한다. 삐 소리와 함께 " Therapy Started " 라는 음성이 들린다. 그리고, 환자 체온 낮추기 창과 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 아이콘이 깜박거리면서, 요법이 진행 중임을 나타낸다.

4) **환자 체온 높이기 시작**

- 환자 체온 낮추기 단계를 완료했을 때, 환자 체온 높이기에는 **재가온 시작** 설정에 따라 자동 또는 수동의 두 가지 옵션이 있다.
- **재가온 시작이 자동**으로 설정되어 있는 경우, 체온 높이기 과정은 **환자 체온 낮추기** 치료가 완료되고 지속 시간이 0이 되면 자동으로 시작된다.
- **재가온 시작이 수동**으로 설정되어 있는 경우, 체온 높이기 과정은 **환자 체온 높이기** 창의 시작 단추를 누르면 시작된다. 체온 낮추기 과정은 환자 체온 높이기 시작 단추가 눌러질 때까지 계속된다. 체온 낮추기 지속 시간이 0이 되면 경고가 발생된다. **환자 체온 높이기** 지속 타이머가 0이 되면, 시스템은 **종료** 버튼이 눌러질 때까지 계속해서 환자를 목표 체온으로 조절합니다. **정상체온**이 되면, 타이머가 재설정되고 **정상체온** 요법 지속 시간 추적을 시작합니다.

요법 종료

- **정상체온 요법** 또는 **저체온 요법** 화면에서 **중지** 단추를 눌러 패드에 대한 물 순환을 중단한다.
- **패드 물빼기** 단추를 눌러, 표시되는 설명을 따라 패드 물빼기를 한다.
- 수액 전달 라인에서 패드를 분리한다.
- 환자 피부에서 천천히 조심스럽게 벗겨 낸다.
- 오염된 의료폐기물의 처리 및 폐기에 관한 병원 절차에 따라 사용한 패드를 폐기한다.
- 전원 스위치 끈다.

전원 스위치가 켜진 상태에서, 정전이 되는 경우, 스위치가 꺼질 때까지 소리 경고가 계속 발생한다. 이 경고를 통해, 치료가 갑자기 중지되었다는 시실을 사용자에게 알려준다.

제 3 장 - 정상체온 설정

정상체온 설정

정상체온 설정 화면을 사용하여, 현재 설정을 보고 다음과 같은 패러미터 설정을 변경할 수 있다. 패러미터 설정을 변경하려면, 패러미터 오른쪽에 있는 **조정** 단추를 누른다.

정상체온 설정 화면 패러미터:

수온 설정

- 물 사전 설정
- 수동 조작
- 최고 수온 한계
- 최저 수온 한계

환자 체온 설정

- 최고 환자 체온 경고
- 최저 환자 체온 경고
- 작동법

디스플레이 설정

- 온도 단위
- 온도 단위 조정
- 환자 체온 2

정상체온 설정에 액세스하는 절차:

1) **환자 관리** 창의 **조정**을 누른다.
2) **환자 관리 - 조정** 창의 **자세히**를 누른다.
3) **정상체온 설정** 화면이 표시된다.
4) 새 설정을 현재 환자 요법 설정으로 저장하려면, 닫기 단추를 누른다. 시스템의 기본 설정을 저장하기 위한 설명은 고급 설정을 참조하십시오.

참고: 환자 체온 1 탐침이 올바르게 위치하고 시스템에 올바로 연결되어 있는지 확인하십시오. 요법 한 시간 경과 후 환자 체온 변화가 0.15 ° C 미만인 경우, 시스템에서 *경보 116 - 환자 체온 1 변화 감지 안 됨*이 생성됩니다. 5분 후 경보 116을 확인하지 않으면 시스템에서 *경보 117 - 환자 체온 1 변화 감지 안 됨*이 생성됩니다. 경보 117의 경우 요법이 중단되고 경보음이 울립니다. 경보 117을 확인하면, 요법을 재시작해야 합니다.

제 4 장 - 저체온 설정

저체온 설정

저체온 설정 화면을 사용하여, 현재 설정을 보고 다음과 같은 패러미터 설정을 변경할 수 있다. 패러미터 설정을 변경하려면, 패러미터 오른쪽에 있는 **조정** 단추를 누른다.

저체온 설정 화면 패러미터:

요법 설정

- 저체온 시작
- 재가온 시작

수온 설정
- 물 사전 설정
- 수동 조작
- 최고 수온 한계
- 최저 수온 한계

환자 체온 설정
- 최고 환자 체온 경고
- 최저 환자 체온 경고
- 작동법

디스플레이 설정
- 온도 단위
- 온도 단위 조정
- 환자 체온 2

저체온 설정 액세스 절차:
1) **환자 체온 낮추기** 창이나 **환자 체온 높이기** 창의 조정을 누른다.
2) **환자 체온 낮추기** 조정 창 또는 **환자 체온 높이기** 조정 창의 자세히를 누른다.
3) **저체온 설정** 화면이 표시된다.
4) 새 설정을 현재 환자 요법 설정으로 저장하려면, 닫기 단추를 누른다. 시스템의 기본 설정을 저장하기 위한 설명은 고급 설정을 참조하십시오.

참고: 환자 체온 1 탐침이 올바르게 위치하고 시스템에 올바로 연결되어 있는지 확인하십시오. 요법 한 시간 경과 후 환자 체온 변화가 0.15 ° C 미만인 경우, 시스템에서 *경보 116 - 환자 체온 1 변화 감지 안 됨*이 생성됩니다. 5분 후 경보 116을 확인하지 않으면 시스템에서 *경보 117 - 환자 체온 1 변화 감지 안 됨*이 생성됩니다. 경보 117의 경우 요법이 중단되고 경보음이 울립니다. 경보 117을 확인하면, 요법을 재시작해야 합니다.

제 5 장 - 고급 설정

고급 설정 화면을 사용하여, 현재 설정을 보고 다음과 같은 패러미터 설정을 변경할 수 있다. 패러미터 설정을 변경하려면, 패러미터 오른쪽에 있는 **조정** 단추를 누른다.

위치/시간 설정
- 언어
- 숫자 형식
- 현재 시간
- 날짜 형식
- 현재 날짜

다음 기능은 고급 설정 화면에서 시작할 수 있다.
- 환자 데이터 다운로드: 최근의 10(열)개까지의 환자 데이터 사례가 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 하드드라이브에 저장되어 있다. 이 데이터는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 의 전원이 꺼지거나 완전 정전의 사고가 발생할 경우에도 보존된다.
- 보정 작업
- 물통 비우기
- 기본 설정으로 모두 저장
- 사용자 지정 파일 업로드

추가적으로, 다음 정보도 **고급 설정** 화면에서 볼 수 있다.
- 소프트웨어 버전
- 마지막 보정 작업일
- 다음 보정 작업 예정일

고급 설정에 액세스하는 절차:
1) **환자 요법 선택 화면의 고급 설정 단추**를 누른다.
2) **고급 설정** 화면이 표시된다.

추가 프로토콜 선택 화면에 액세스하는 절차:
추가 프로토콜 설정과 관련한 정보를 확인하려면 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 도움말 화면을 참조하십시오.

제 6 장 - 알람 및 경고

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 안전시스템이 장비와 환자 상태를 지속적으로 모니터하고 환자안전 또는 시스템 성능에 영향을 주는 상황에 대해 사용자에게 알람 또는 경고를 발생시킨다.

두 가지 상황: 알람과 경고.

알람은 사용자에게 환자 또는 장비에 불안전한 상황을 일으킬 수 있는 조건이 있음을 통보한다. 경고는 즉각적인 운전자 조치가 필요한 가장 중요한 상태를 나타낸다.

경고는 사용자에게 환자와 장비 상태를 조작 과정을 방해하지 않고 알려 준다. 경고는 신속한 운전자 조치가 필요한 비교적 중요한 상태를 나타낸다.

알람
알람은 음향신호로 알람이 꺼질 때까지 10초 마다 반복된다.
알람 화면이 나타나고, 여기에 알람 번호, 알람 제목, 알람을 발생시킨 문제 또는 상황, 해당 알람에 대한 문제진단 및 해결에 대한 설명을 표시한다.
일정한 경고 조건을 운전자가 2분 이내에 운전자에 의해 인식되지 않으면, 알림 톤 소리가 발생된다. 모든 알람 설정은 주전원이 끊어지는 경우에도 유지된다.

주요 안전관련 알람
ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을에는 다양한 알람과 안전관련 기능이 있으며, 해당 문제가 해결될 때까지 장비를 중지 모드로 만드는 주요한 안전관련 알람은 5가지가 있다.

알람	사양
환자 체온 높음	39.5 ° C (103.1 ° F) 시스템 예열 중
환자 체온 낮음	31.0 ° C (87.8 ° F) 시스템 냉각 중
수온 높음	42.5 ° C (108.5 ° F)
수온 낮음	3.5 ° C (38.3 ° F)
시스템 자체테스트 실패	장비 전원 공급 시

경보에 대한 자세한 설명은 서비스 설명서를 참조하십시오.

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을에 전원이 공급될 때마다, 독립적 안전관련 알람에 대한 시스템 자체테스트가 자동적으로 수행된다. 이 테스트에서는 " 수온 높음 " 결함 상황에 대해서 일차 수온 센서와 이차 수온 센서를 시뮬레이션한다. 이 두 센서의 안전 시스템이 이러한 결함에 대해 반응해야 하며, 각각의 센서 안전 시스템에 의해 확인되어야 한다. 이러한 안전 시스템 중에 하나라도 반응하지 않는 경우, 알람 80 또는 81이 발생하게 된다. 고객지원팀에 연락한다.

복구불가능 알람
적절한 장비 사용 또는 적절한 환자 치료를 방해하는 알람 상황이 발생하면, 시스템은 중지 모드가 되고, 치료를 계속할 수 없게 된다. 이러한 유형의 알람을 복구불가능 알람이라고 한다. 이러한 상황이 발생하면, 장비의 전원을 끈 후 켜기 작업을 수행한다. 이러한 알람이 반복되는 경우, 고객지원팀에 연락한다.

복구가능 알람
사용자가 알람의 원인을 해결하고 알람이 해소될 때까지 장비를 일시적으로 중지시키는 알람 유형은 복구가능 알람으로 분류된다. 알람을 발생시킨 상황이 해결되지 않고 문제점이 지속되는 경우, 알람이 계속적으로 발생한다.

복구가능 알람이 발생하는 경우:
1) 알람이 발생되는 경우, 장비는 중지 모드가 된다.
2) 표시된 지침을 읽어본다.
3) 알람 번호를 기록한다.
4) 닫기 단추를 눌러 알람을 해소한다.
5) 알람 상황을 해결하는 지침을 따른다. 알람 상황이 해결될 때까지 제시된 순서대로 조치를 취한다.
6) 알람을 해소한 후, 요법 창에서 시작 단추를 눌러 치료를 다시 시작한다. 삐 소리와 함께 " Therapy Started " 라는 음성이 들린다. 그리고, 활성화된 요법 창과 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 아이콘이 깜박거린다.
7) 이러한 상황이 해결되지 않는 경우, 고객지원팀에 연락한다.

경고
경고는 음향신호로 25초 마다 반복된다. 경고 화면이 나타나고, 여기에 경고 번호, 경고 제목, 경고를 발생시킨 문제 또는 상황과 해당 경고에 대한 문제진단 및 해결에 대한 설명을 표시한다.

경고가 발생하는 경우:
1) 표시된 지침을 읽어본다.
2) 경고 번호를 기록한다.
3) 닫기 단추를 눌러 경고를 해소한다.
4) 경고 상황을 해결하는 지침을 따른다. 경고 상황이 해결될 때까지 제시된 순서대로 조치를 취한다. 이러한 상황이 해결되지 않는 경우, 고객지원팀에 연락한다.
5) 알람 및 경고와 관련한 추가 정보를 확인하려면 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 도움말 화면을 참조한다.

제 7 장 유지 및 서비스

청소 및 유지

최소 6개월마다 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈의 정기적인 세척 및 예방 유지 작업을 수행해야 합니다. 여기에는 외부 표면, 부속품 및 냉각장치 콘덴서의 청소, 장비 점검 및 물탱크와 물 통로에 미생물 증식을 예방하는 내부 클리닝 용액 보충으로 구성된다. 추가 정보는 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 서비스 설명서를 확인한다.

외부 표면

- 컨트롤 모듈 본체 외부, 수액 전달 라인, 전원선 및 온도 케이블을 부드러운 천과 중성 세제, 또는 병원 규정에 따라, 살균제로 청소한다.

컨덴서

- 냉각장치 콘덴서 더러워지면, 컨트롤 모듈의 냉각 성능이 감소된다.
- 콘덴서를 청소하려면, 부드러운 천을 사용해서 외부 그릴의 먼지를 닦아낸다. 장비가 위치한 곳의 공기의 질에 따라 정기적으로 뒤쪽 덮개를 제거하고 진공청소기나 솔로 콘덴서 날개를 청소한다. 콘덴서 날개는 최소 1년에 한번 이상은 수행되어야 한다. 정비 활동은 유자격 기사에 의해 수행되어야 한다.

장비 검사

- 장비의 외부 영역의 손상, 헐거워지거나 유실된 부품 및 닳거나 꼬여진 전원선과 케이블의 유무가 정기적으로 검사되어야 한다.
- 위와 같은 상태인 장비의 사용은 해당 문제가 해결되고 정확한 작동이 확인될 때까지 중단해야 한다.

내부 클리닝 용액 보충

내부 클리닝 용액의 주문은 고객 서비스팀에 연락하십시오.
안전한 취급에 대한 정보는세척 솔루션 SDS에 대한
http://www.medivance.com/manuals를 참조하십시오.

내부 클리닝 용액 보충 방법:

1) 물탱크를 비운다.
   - 컨트롤 모듈의 전원을 끈다.
   - 배수 라인을 제어 모듈의 뒷면에 있는 2개의 배수 밸브에 연결하십시오. 배출 라인의 끝은 컨테이너에 위치시킨다. 물은 컨테이너에 수동적으로 배출된다.
2) 물탱크 다시 채우기.
   - 저체온 요법 화면 또는 정상체온 요법 화면에서 패드 물빼기 단추를 누른다.
   - 물탱크 채우기 창이 나타난다. 화면의 설명을 따른다.
   - Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 클리닝 용액 바이알 한 병을 첫 번째 무균수 병에 추가합니다.
   - 물탱크가 완전히 채워지면, 채우기 과정은 자동으로 중지된다. 채우기 과정이 중지될 때까지, 무균수의 교체를 계속한다.
   - 물탱크 채우기 과정이 완료되면, 화면이 닫힌다.

병에 표시된 유효기한이 지난 세척액은 사용하지 마십시오.

세척액은 제공된 자외선(UV) 차단 파우치에 넣어 보관해야 합니다.

예방 유지 관리

예방 유지 관리를 실시하지 않고 2000시간을 초과하여 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 사용하면 특정 시스템 구성품에 장애가 발생하고 시스템이 의도대로 작동하지 않을 수 있습니다. 시스템의 성능을 유지하기 위해 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템의 핵심 구성품에 대한 주기적인 서비스가 필요합니다.

추가정보는 http://www.medivance.com/manuals를 참조하시거나,
1-800-526-4455로 전화, 또는 현지 Bard 대리점에 문의하시기 바랍니다.

수액 전달 라인 검사

1) 시스템 전원을 켠다.
2) 환자 요법 선택 화면에서 저체온 단추를 눌러 저체온 요법 화면을 표시한다.
3) 저체온 요법 화면에서 수동 조작 단추를 눌러 수동 조작 창을 연다.
4) 수동 조작 물 타겟 온도를 28°C로 설정하고 지속 시간을 30분으로 설정한다.
5) 션트를 수액 전달 라인 포트에 연결한다.
6) 도움말 단추를 누른 다음 도움말 차례 단추를 누른다. 유지 및 서비스 주제와 시스템 진단 하위주제를 선택한 다음 표시 단추를 누른다. 인렛 압력이 −7 ± 0.2인지 확인한다.
7) 모든 밸브에 반복 수행한다. 인렛 압력이 범위를 벗어난 경우, 션트가 연결되어있는 밸브 두 개를 교체한다.
8) 장치를 다시 작동시키기 전에 션트를 제거한다.

소프트웨어 업데이트

소프트웨어 업데이트는 플래시 드라이브로 제공된다. 소프트웨어 업데이트 설치는 컨트롤 모듈 전면의 USB 포트를 통해 수행된다.

컨트롤 모듈이 전원을 켰을 때 USB에 삽입된 플래시 드라이브에서 적절한 파일을 발견하면, 소프트웨어 업데이트 기능은 자동으로 시작된다.

소프트웨어 업데이트 설치 방법:

1) 플래시 드라이브를 USB 포트에 꽂는다.
2) 소프트웨어 업데이트가 설치되고 있는 동안에 타이머 이미지가 표시되고, 소프트웨어 설치 과정이 완료되면 이 이미지는 사라진다.
3) 설치 후, 새 소프트웨어 버전이 고급 설정의 소프트웨어 버전 항목에 표시된다.

서비스

예비부품 목록과 서비스 설명과 같은 기술지원과 제품서비스 정보에 대해서는 고객지원팀에 연락하면, Medivance가 수리 가능하다고 판단되는 경우 유자격 기사의 장비부품을 수리 서비스를 받을 수 있다.

보정 작업

보정 작업 요건 및 설명은 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 서비스 설명서에서 찾아볼 수 있다. 작업 2000시간 또는 250회 사용 후(둘 중 먼저 도달하는 시점 후) 보정 작업 수행을 권장합니다.

부록 A: 제품 사양

기술사항

Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 체온관리시스템은 체온 범위 32 ° C - 38.5 ° C (89.6 ° F - 101.3 ° F)의 환자를 모니터 및 관리하는 체온조절장비이다. Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 시스템은 컨트롤 모듈과 소모품 ArcticGelTM 패드로 구성된다.

컨트롤 모듈에 연결된 환자 체온 프로브는 환자 체온에 대한 피드백을 내부 작동 알고리즘에 제공하고, 이를 통해 순환되는 수온을 자동으로 높이거나 낮추어 임상의사에 의해 미리 설정된 환자 타겟 온도를 달성한다.

Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을은 제어온도 범위, 4 ° C - 42 ° C (39.2 ° F - 107.6 ° F)의 물을 ArcticGel 패드를 통해 분당 약 0.7리터로 공급한다. 이러한 작동을 통해 물과 환자 사이의 열교환이 발생하게 된다.

Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 컨트롤 모듈은 IEC 60601-1 분류체계에 따른 등급 I의 휴대기기(유형 BF, IPX0 및 작동 모드 - 연속)이다.

Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 컨트롤 모델은 IEC 60601-1의 전자기 간섭 및 내성 요건 모두를 충족시키고 있으며, 해당 표준을 따른 다른 장비와 함께 사용될 수 있다. Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 컨트롤 모듈이 다른 기기의 전자기 간섭효과와 연관된 장애 조건은 알려진 바 없다. 전자적 호환성의 전체 정보는 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 서비스 설명서에서 찾아볼 수 있다.

환경적 조건

온도범위

작동: .....10 ° C - 27 ° C (50 ° F - 80 ° F)
보관: .....-30 ° C - 50 ° C (-20 ° F - 120 ° F)

27 ° C (80 ° F) 이상의 온도에서 작동하면, 냉장 시스템의 냉각 기능과 환자 체온 낮추기 성능이 저하될 수 있다.

습도범위 (상대습도, 비응고성)

작동:.....5% - 70%
보관.....5% - 95%
주위 압력범위:.....60kPa - 110kPa

폐기

수명이 종료되면, 현지 WEEE 규정에 따라 폐기하거나 현지 Bard 공급업체 또는 유통업체에 폐기 절차를 문의하십시오.

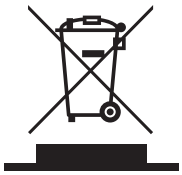
ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 사양

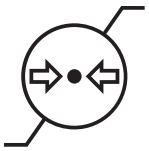
패러미터	사양
치료 모드	정상체온: 조절 환자, 재가온 환자 저체온: 환자 체온 낮추기, 환자 체온 높이기
히터 용량	2500BTU/시 / 750Watts
순환 액체	무균수
물탱크 용량	3.5리터
환자 프로브 유형	YSI 400 시리즈 호환
환자 체온 인	환자 체온 1: 제어반, 모니터, 알람 환자 체온 2: 모니터, 알람
환자 체온 표시 범위	10 ° C - 44 ° C 50 ° F - 111.2 ° F 0.1 ° C / ° F 증가단위
환자 체온 측정 정확성	±0.4 ° C (10 ° C - 32 ° C) ±0.2 ° C (32 ° C - 38 ° C) ±0.4 ° C (38 ° C - 44 ° C) ±0.1 ° C 외부 탐침 포함
폐쇄루프형 생리제어계(PCLCS) 반응	안정화 시간: ~4.5시간 상대적 오버슈트: <0.5 ° C 제어적 오버슈트: <0.5 ° C 반응 시간: 33 ° C에서 37 ° C로 체온 높이기(최고): ~6시간 37 ° C에서 33 ° C로 체온 낮추기: ~2시간 안정상태 편차: 0 트랙킹 오류: 0 참고: 모든 값은 시뮬레이션 사용의 시험에서 얻은 값입니다.
환자 체온 관리 범위	32 ° C - 38.5 ° C 89.6 ° F - 101.3 ° F 0.1 ° C/ ° F 증가 단위
수온 표시 범위	3 ° C - 45 ° C / 37.4 ° F - 113.0 ° F 0.1 ° C/ ° F 증가 단위
수온 관리 범위 (수동)	4 ° C - 42 ° C / 39.2 ° F - 107.6 ° F 1 ° C/ ° F 증가 단위
최고 수온 한계	36 ° C - 42 ° C / 96.8 ° F - 107.6 ° F 1 ° C/ ° F 증가 단위
최저 수온 한계	4 ° C - 25 ° C / 39.2 ° F - 77 ° F 1 ° C/ ° F 증가 단위
20 ° C에서 37 ° C까지의 물 가열 시간	8분 (대략치)
음압	알람톤: 70dB - 80dB (1 미터 범위, 10초마다 반복) 경고톤: 63dB - 71dB (1미터 범위, 25초마다 반복) 알림톤: 65dB (3미터 범위, 0.5초간 지속/20초 중단)
주 입력	100-120VAC, 50-60Hz, 11A 220-240VAC, 50-60Hz, 5.5A
누설전류	<300 μ A
작동 상대습도 범위	5% - 70% 비응축성
보관 상대습도 범위	5% - 95% 비응축성
작동 온도 범위	10 ° C - 27 ° C / 50 ° F - 80 ° F
보관 온도 범위	-30 ° C - 50 ° C / -20 ° F - 120 ° F
주위 압력범위	60kPa - 110kPa
크기	높이: 35인치 (89cm) 너비: 14인치 (36cm) 깊이: 18.5인치 (47cm)
무게	물이 비었을 경우: 43kg / 95파운드 물이 찼을 경우: 47kg / 103파운드

부록 B: 기호

Arctic Sun™ 온도 관리 시스템을 컨트롤 모듈과 라벨에는 다음의 기호를 포함하고 있다.

기호	표준품	표준 제목	기호 제목	설명
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.1.1	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.1.2	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	유럽 공동체 의 공인 대리업체	유럽 공동체 내 공인 대리업체를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.1.3	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	제조일	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.1.4	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	사용 기한	해당 의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.1.5	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	배치 코드	배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.1.6	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.1.7	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	일련 번호	특정 의료기기를 식별할 수 있는 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.3.7	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	온도 한계	의료 기기가 안전하게 노출 될 수있는 온도 한계를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.3.8	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	습도 한계	의료 기기가 안전하게 노출 될 수 있는 습도 한계를 나타냅니다.
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.4.2	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	재사용 금지	일회용이거나 단일 환자의 단일 시술 중에만 사용 가능한 의료기기임을 나타냅니다.
	IEC TR 60878 참조 ISO 7010-M002	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	사용 설명서/소책자 참조	사용 설명서/소책자를 반드시 읽어야 함을 나타냅니다.
	IEC TR 60878 참조 번호 6050	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	모델 번호	제품의 모델 번호나 유형 변호를 식별합니다. 이 기호를 적용할 때 제품 의 모델 번호 또는 유형 번호가 이 기호와 함께표시되어야 합니다.

기호	표준품	표준 제목	기호 제목	설명
	IEC TR 60878 참조 번호 5334	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	BF 내제세동형 장착부	IEC 60601-1을 준수하는 제세동-증명 유형 BF 적용 부품을 식별합니다.
	IEC TR 60878 참조 번호 5041	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	주의, 뜨거운 표면	표시된 항목이 뜨거울 수 있으며 주의하지 않고만지지 않아야 함을 나타냅니다.
	IEC TR 60878 참조 ISO 7010-W012	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	경고; 전기	전기에 대해 경고합니다.
	IEC TR 60878 참조 ISO 7010-P017	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	밀지 않음	물체를 미는 것이 금지됩니다.
	IEC TR 60878 참조 ISO 7010-W001	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	일반 경고 기호	일반 경고를 나타냅니다.
	IEC TR 60878 참조 번호 5007 & 5008	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	전원 켜기/끄기	전원 켜기/끄기 스위치를 나타냅니다
	IEC TR 60878 참조 번호 5021	의료 행위에 사용되는 전기 장비에 대한 그래픽 기호	등전위	함께 연결되었을 때, 장비 또는 시스템의 다양한 부품을 등전위로 가져오는 단자를 식별하기 위해, 예를 들어 국소 결합을 위해반드시 접지 전위가 되어야 하는 것은 아닙니다.
	지침 2002/96/EC(WEEE)	지침 2002/96/EC(WEEE)의 11(2)조에 따른 전기 및 전자 장비 표시	폐기물 처리현황	일반 폐기물처리에 전자 제품을 폐기하지 마십시오.
	21CFR801.15	라벨링; 처방 기기	처방 전용	주의: 연방법(미국)은 의사가 이 기기를 판매하거나 주문하는 것을 금합니다.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 번호 6060101	의료 전기 장비-부품 1: 기본 안전 및 필수성능에 대한 일반 요건	ETL 모노그램	ETL Intertek에 따르면, ETL 모노그램을 포함한 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 모델은 AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35를 준수하며, CSAC22.2 No. 60601-1 인증을 받았습니다.

기호	표준품	표준 제목	기호 제목	설명
	ISO 7000 참조 번호 3650	장비에 사용하기 위한 그래픽 기호	범용 직렬 버스(USB)	USB 포트를 나타냅니다.
	해당 없음	해당 없음	해당 없음	배수 밸브를 나타냅니다.
	해당 없음	해당 없음	해당 없음	Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈을 채울 때 멸균수만 사용해야 함을 나타냅니다.
	해당 없음	해당 없음	해당 없음	모니터링 및 제어를 위한 환자 체온 프로브 입력, 즉 환자 체온 1을 나타냅니다.
	해당 없음	해당 없음	해당 없음	모니터링을 위한 환자 체온 프로브, 즉 환자 체온2를 나타냅니다.
	해당 없음	해당 없음	해당 없음	환자 체온 출력, 즉 외부 병원 모니터로의 환자 체온 출력을 나타냅니다.
	해당 없음	해당 없음	해당 없음	기계적 위험을 나타냅니다.
	해당 없음	해당 없음	해당 없음	단위
	ISO 15223-1 참조 번호. 5.3.9	의료기기-의료기기 라벨과 함께 사용될 기호, 라벨링 및 제공될 정보	대기압 한계	의료 기기가 안전하게 노출 될 수 있는 대기압 한계를 나타냅니다.

부록 C: 전자기적 적합성

전자의료기기는 전자기적 적합성과 관련해 사전주의조치를 필요로 한다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을은 제공된 전자기적 적합성에 의거해서 설치 및 사용되어야 한다. 다음은 ARCTIC SUN™ 모델 전자기적 적합성과 관련 지침 및 제조자 선언문이다.

- Medivance에 의한 승인 또는 판매되지 않는 부속품 또는 케이블의 사용은 권장되지 않는 다. 비승인 부속품 또는 케이블의 사용은 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을의 전자파 방출량을 증가시키거나 전자파 내성을 감소시킬 수 있다.
- ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을이 다른 장비와 직접 인접하거나 포개져서 사용될 경우, 사용자는 이러한 환경에서 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비가 정상적으로 사용할 수 있도록 정기적으로 점검해야 합니다.
- 휴대용 및 이동용 RF 커뮤니케이션 장비는 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다.

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템용으로 MEDIVANCE에서 승인한 액세서리 및 케이블	부품 번호
체온 인 케이블 - Nellcor	735-02
체온 인 케이블 - BARD	735-03
체온 인 케이블 - Rusch	735-04
체온 인 케이블 - GE	735-05
체온 인 케이블 - Philips	735-06
체온 아웃 케이블 - Nellcor	735-52
체온 아웃 케이블 - BARD	735-53
체온 아웃 케이블 - Rusch	735-54
체온 아웃 케이블 - GE	735-55
체온 아웃 케이블 - Philips	735-56
전원선, 미국, 캐나다, 멕시코	733-00
전원선, 유럽 대륙	733-01
전원선, 영국 아일랜드	733-02
전원선, 호주, 뉴질랜드	733-03
전원선, 중화민국	733-04
전원선, 브라질	733-05
전원선, 스위스	733-07
전원선, 남아프리카	733-08
전송 인터페이스 모듈 키트	760-00
전송 인터페이스 모듈	761-00
RS232 코드	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 표 1		
지침 및 제조자 선언문 - 전자파 방출		
ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 은 다음의 특정 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 의 고객 또는 최종 사용자는 이러한 환경에서만 사용되도록 해야 한다.		
방출 시험	적합성	전자파 환경 - 가이드
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을은 RF 에너지를 내부기능 용으로만 사용한다. 그러므로, 이 제품의 RF 방출은 매우 낮으며, 근처의 전기 장비에 간섭효과를 거의 유발하지 않는다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을는 가정용 환경 및 가정용으로 설계된 건물에서 낮은 볼트의 전력을 전달하는 전력망에 직접 연결된 설비를 제외한 다른 모든 유형의 기관에서 사용하기에 적합합니다.
RF 고조파 방사 CISPR 61000-3-2	등급 A	
전압 변동/플리커 방사 IEC 61000-3-3	준수표준	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 표 2			
지침과 제조자 선언문 - 전자파 내성			
ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비는 다음의 특정 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었다. ARCTIC SUN™ 모델 장비의 고객 또는 최종 사용자는 이러한 환경에서만 사용되도록 해야 한다.			
내성시험	IEC 60601 시험수준	적합수준	의도된 전자파 환경
전자파 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 접촉 ±8kV 공기	±6kV 접촉 ±8kV 공기	바닥은 목재 콘크리트, 세라믹 타일이어야 한다. 바닥이 합성물질로 덮여있으면, 상대습도는 최소 30%가 되어야 한다.
전기적 급속전이/ 버스트 IEC 61000-4-4	±2kV - 전원공급선 ±1kV - 입력선/ 출력선	±2kV - 전원공급선 ±1kV - 입력선/ 출력선	주 전원의 품질은 일반 상업 또는 병원 환경에서 사용되는 수준이어야 한다.
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 차동모드 (선간) ±2kV 공통모드 (선지간)	±1kV 차동모드 (선간) ±2kV 공통모드 (선지간)	주 전원의 품질은 일반 상업 또는 병원 환경에서 사용되는 수준이어야 한다.
전원공급선의 전압 딥, 간헐적 중단, 전압 변이 IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% 딥, UT에서), 0.5 사이클 동안 40% UT (60% 딥, UT에서), 5 사이클 동안 70% UT (30% 딥, UT에서), 25 사이클 동안 <5% UT (> 95% 딥, UT에서) 5초 동안	< 5% UT (> 95% 딥, UT에서), 0.5 사이클 동안 40% UT (60% 딥, UT에서), 5 사이클 동안 70% UT (30% 딥, UT에서), 25 사이클 동안 <5% UT (> 95% 딥, UT에서) 5초	주 전원의 품질은 일반 상업 또는 병원 환경에서 사용되는 수준이어야 한다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비의 사용자가 주 전원 중단 중에도 장비의 운전이 계속되는 것이 필요하다면, ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비가 중단 없이 작동되도록 충분한 용량을 공급하는 전원공급장치의 사용이 권장된다.
전원 주파수 (50/60Hz) 전기장 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 전기장은 일반 상업 또는 병원 환경의 일반적인 장소에 특징적인 수준이 되어야 한다.
참고: UT는 시험수준 적용 이전의AC 주 전압이다			

부록 C: 전자기적 적합성 (계속)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 부속항 5.2.2.2 표 4:

가이드와 제조자 선언문 - 전자파 내성

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비는 다음의 특정 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비의 고객 또는 최종 사용자는 이러한 환경에서 사용되도록 해야 한다.

내성시험	IEC 60601 시험수준	적합수준	의도된 전자파 환경
유도성 RF IEC 61000-4-6 복사성 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz - 80MHz 3V/m 80MHz - 2.5GHz	3Vrms 150 kHz - 80MHz 3V/m 80MHz - 2.5GHz	이동용 및 휴대용 RF 통신장비는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 장비의 어떠한 부품(케이블 포함)과도 송신기 주파수 적용 공식으로 계산된 권장분리간격보다 더 가까이에서 사용되면 안 된다. 권장분리간격 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz 여기에서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기 최대정격 출력전원(단위: 와트(W))이고 d는 권장 최소 분리간격(단위: 미터 (m))이다. 전자기 환경조사[a]에서 결정된 고정 RF 송신기의 전계강도는 각 주파수범위[b]의 적합수준 미만이어야 한다. 다음 기호로 표시된 장비가 근처에 있는 경우 간섭효과가 발생할 수도 있다.

주 1 80MHz와 800MHz에서, 더 높은 주파수 범위가 적용됨
주 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않는다. 전자기 전파는 사물, 구조물 및 사람의 흡수 및 반사의 영향을 받는다.

[a] 무선(휴대/무선)전화와 육상라디오 기지국, 아마추어 라디오, AM과 FM 라디오 방송과 TV 방송의 기지국과 같은 고정 송신기의 전계강도는 이론적으로 정확하게 예측될 수 없다. 고정 RF 송신기의 전자기 환경을 측정하려면, 전자기 환경조사가 수행되어야 한다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을이 사용되는 장소에서 측정된 전계강도가 적용 RF 적합수준을 초과하는 경우 정상 작동의 여부를 확인하기 위해 관찰되어야 한다. 비정상 작동이 관찰되면, ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비의 방향변경 또는 위치변경과 같은 추가적 조치가 필요할 수도 있다.
[b] 주파수 범위 150kHz - 80MHz 이상인 경우, 전계강도는 3V/m 미만이어야 한다.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 부속항 5.2.2.2 표 6:

휴대용 및 이동용 RF 통신장비와 ARCTIC SUN™ 모델 장비 사이의 권장 분리간격

RF 통신장비는 의료전자장비에 영향을 줄 수 있다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비는 복사성 RF이 제어될 수 있는 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 의 고객 또는 사용자는, 휴대용 및 이동용 RF 통신장비(송신기)와 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 장비 사이에 아래의 권장사항에 따라 최대 통신장비 출력에 의거하여 최소 간격을 유지하면 전자기 간섭효과의 방지에 도움을 받을 수 있다.

송신기의 정격 최대 출력(단위: 와트(W))	송신기의 주파수에 따른 분리간격(단위: 미터(m))		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	.38	.38	.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에 나열되지 않은 최대 정격출력인 송신기의 권장 분리간격 d (단위: 미터(m))는 송신기 주파수 적용 공식을 사용하여 산정될 수 있다. 이 공식에서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격출력(단위: 와트(W)이다.
주 1 80MHz와 800MHz에서, 더 높은 주파수 범위가 분리간격에 적용됨.
주 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않는다. 전자기 전파는 구조물, 사물 및 사람의 흡수 및 반사의 영향을 받는다.

부록 D: 보증

제한적 보증

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc.(이하 " Bard ")는 라벨에 명시된 기간(이러한 기간이 명시되지 않은 경우 구매일로부터 1년) 동안 각 Arctic Sun™ 제어 모듈(이하 " 장비 ") 및 ArcticGel 패드(이하 " 일회용품 ")의 기술과 재료에 결함이 없음을 원 고객에게 보증합니다. 장비 또는 일회용품에 결함이 있는 것으로 판명되면 해당 장비 또는 일회용품은 Bard의 선택에 따라 수리, 교환, 환불 또는 신용환불을 받을 수 있습니다. 장비에 대한 종합 사후 보증 서비스 플랜에 가입할 수 있습니다. 보증은 장비 및 일회용품의 재료 및 기술에 있는 결함과 관련된 모든 부품 및 업무에 적용됩니다. Bard는 자체 재량에 따라 장비 또는 일회용품을 현장에서 수리할지, 아니면 Bard 서비스 센터에서 수리할지 여부를 결정합니다. 서비스를 받기 위해 장비 또는 일회용품을 반품하는 경우, Bard는 포장재를 제공하며 지상 배송 비용을 부담합니다. 그러나 직접 비용을 부담하여 장비 또는 일회용품의 배송을 준비하고 포장하는 것은 고객의 책임입니다. 신속 배송 요청으로 인해 발생하는 비용은 고객이 부담합니다. 보증 기간 동안 허가 없이 장비 또는 일회용품을 수리할 경우 보증은 무효화됩니다. 모든 반품은 Bard의 사전 승인을 받아야 합니다. 본 제품 보증에 따른 Bard의 책임은 남용, 우발적 손상, 오용, 잘못된 보관, 개조, 추가 제조, 포장 또는 가공, 우발적 손상 또는 장비 오용으로 인한 손상, 증류수가 아닌 수돗물을 사용하여 발생한 손상, 일반 유지보수, 재보정 또는 Bard 담당자의 승인을 받지 않은 개인이나 업체가 행한 수리에는 적용되지 않습니다.

면책 조항.

I. 위에 명시된 제한적 보증은 Bard에서 제공하는 유일한 보증이며 제목, 비침해, 비간섭, 상호운용성, 품질 또는 조건, 정확성, 완전성, 상품성, 특정 목적에 대한 적합성 또는 결함(잠재적인지, 혹은 명백한지 여부에 관계 없이)의 부재를 포함하여 기타 모든 명시적, 묵시적 또는 법적 보증을 대신합니다.

II. 고객은 연구 및 환자 관리의 수행, 그리고 장비 및 일회용품 사용의 적절성 결정에 대한 책임이 있습니다. 고객은 Bard가 고객의 환자 또는 다른 개인에게 의학적 치료 또는 의료 서비스를 제공하는 것에 대해 책임을 지지 않는다는 점을 인정합니다. 장비 및 일회용품은 고객이 사용하는 도구이지만 전문가의 기술이나 판단을 대체하지는 않습니다. Bard 또는 Bard의 직원은 고객에게 장비 및 일회용품을 제공함으로써 의료 행위에 관여하지 않습니다. 고객은 의료, 환자, 법적 또는 기타 결과, 장비 및 일회용품와 관련하여 입력, 수신, 처리, 저장, 전송, 생성, 표시 또는 사용된 데이터 또는 정보의 정확성, 완전성 및 적절성을 확인할 책임이 있습니다. 고객은 이러한 정보가 단독으로 사용되든 혹은 다른 정보와 함께 사용되든 간에, 해당 정보의 사용과 관련된 모든 위험과 책임을 집니다. Bard는 고객의 기술 환경의 성능, 지원 또는 기타 모든 측면에 대해 책임을 지지 않습니다.

III. 고객은 컴퓨터 및 통신 시스템에 고장이 없고 때때로 사용 중단 기간이 발생한다는 점을 인정합니다. Bard는 장비의 사용 및 연결 기능이 중단되지 않고 적시에, 안전하게, 또는 오류 없이 지속되거나, 내용물 손실이 발생하지 않는다고 보장하지 않습니다. Bard는 고객의 기술 환경과의 연결이나 그러한 환경으로부터의 전송에 대해서도 보장하지 않습니다.

IV. **예외**. 상기 보증은 (i) 고객의 남용, 방치, 오용 또는 고객이 책임을 준수하지 않은 결과, (ii) Bard가 명시적으로 승인한 바 없는 고객의 기술 환경 또는 사용으로 인한 요소의 오작동 또는 오류, (iii) Bard가 제공한 관련 문서에 명시된 장비의 물리적 환경(일반 유지보수 포함)을 고객이 유지하지 않음, (iv) Bard가 도입하지 않은 악성 소프트웨어, 또는 (v) 소프트웨어 업데이트 또는 업그레이드의 설치를 고객이 허용하지 않음으로 인해 발생한 장비 또는 일회용품의 고장에는 적용되지 않습니다.

본 제한적 보증에 명시된 책임 및 해결책은 Bard의 유일한 책임이며, 계약, 불법 행위(부주의 포함) 또는 기타 행위에 대해 고객이 사용할 수 있는 해결책입니다. 또한 Bard는 Bard 장비 또는 일회용품의 취급 또는 사용으로 인해 발생하는 어떤 특수적, 간접적, 우발적 또는 결과적 손상에 대해서도 고객을 위해 책임을 지지 않으며, 이는 Bard가 그러한 손상의 발생 가능성 또는 확률을 사전에 알고 있던 경우에도 마찬가지입니다. 어떠한 경우에도 본 보증에 따른 Bard의 책임은 해당 장비 및 일회용품에 대해 고객이 Bard에 지불한 구매 가격을 초과하지 않습니다.

서비스 약관

환자 치료 시 장비의 가용성이 중요한 경우, 예비 장비를 구입하는 것은 고객의 책임입니다. Bard는 보증에 따라 장비의 즉시 수리를 시도할 것이나, 수리의 적시성이 보장되지는 않습니다.

고객은 각 시스템과 함께 제공된 문서의 일정 및 지침에 따라 장비에 대한 유지보수를 수행할 책임이 있습니다. Bard는 오전 8시부터 오후 5시까지(미국 산악표준시 기준) 원격 기술 지원을 제공하며 24/7 긴급 전화 지원도 함께 제공합니다. 모든 서비스 관련 요청은 고객 서비스 부서에 문의하십시오. 장치에 대해 효율적인 서비스를 제공하려면 문제 또는 필요한 서비스, 장치 일련 번호 및 연락처 정보에 대한 자세한 설명이 필요합니다. 따라서 고객은 담당자가 문제 해결을 통해 기술 지원을 해 드릴 수 있도록 그러한 정보를 제공해야 합니다.

장비 대여

서비스를 받기 위해 보증 대상 장비를 반품하는 경우, 고객은 가용성을 위해 서비스 기간 동안 요청하여 장비를 무료로 대여할 수 있습니다. 고객은 대여한 장비를 설정하고, 문서에 따라 반품 배송에 맞게 장비를 준비하고 포장할 책임이 있습니다. 고객은 장비를 소유하고 있는 동안 대여한 장비 및 모든 부속품의 관리 및 유지보수에 대해서도 책임을 집니다. 모든 손실 또는 손상은 전적으로 고객의 책임입니다. 대여한 장비는 수리된 장비를 돌려받은 후 7일 이내에 반환해야 합니다. 그렇지 않으면 대여료가 하루에 $50씩 부과됩니다. 대여한 장비는 지상 배송되며 관련 비용은 Bard가 부담합니다. 신속 배송 요청으로 인해 발생하는 비용은 고객이 부담합니다.

비보증 서비스

더 이상 보증이 적용되지 않는 장비의 경우 고객 서비스 부서를 통해 부품 및 서비스를 유료로 이용할 수 있습니다. 요청 시 Bard는 공장 수리 비용의 견적을 제공해 드릴 수 있습니다. Bard가 수리 서비스를 시작하려면 고객의 구매 주문서가 필요합니다. 추후 장비에 기존 견적을 초과하는 정도의 수리가 필요하다고 판단될 경우, Bard는 수리를 진행하기 전에 승인을 받고자 고객에게 연락을 드립니다.

Sadržaj

1. poglavlje – Početak rada 329
Indikacije za upotrebu 329
Upozorenja i mjere opreza 329
Komplikacije 330
Postavljanje sustava 330
2. poglavlje – Terapija pacijenta 331
Postavljanje obloga ARCTICGEL™ 331
Priključivanje obloga ARCTICGEL™ 331
Postavljanje sonde za temperaturu 331
Odabir terapije pacijenta 331
Pokretanje normotermije (Kontrola pacijenta i Ponovno zagrijavanje pacijenta) 331
Pokretanje hipotermije (Hlađenje pacijenta i Ponovno zagrijavanje pacijenta) 331
Kraj terapije 332
3. poglavlje – Postavke normotermije 332
Postavke normotermije 332
4. poglavlje – Postavke hipotermije 332
Postavke hipotermije 332
5. poglavlje – Napredno postavljanje 333
6. poglavlje – Alarmi i upozorenja 333
Alarmi 333
Glavni sigurnosni alarmi 333
Nepopravljivi alarmi 333
Popravljivi alarmi 333
Upozorenja 333
7. poglavlje – Održavanje i servis 333
Čišćenje i održavanje 333
Preventivno održavanje 334
Provjera voda za dovod tekućine 334
Ažuriranje softvera 334
Servis 334
Kalibracija 334
Dodatak A: Specifikacije proizvoda 334
Tehnički opis 334
Uvjeti okoline 334
Odlaganje u otpad 334
Specifikacije sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ 335
Dodatak B: Simboli 336
Dodatak C: Elektromagnetska kompatibilnost 339
Dodatak D: Jamstvo 341

1. poglavlje – Početak rada

Indikacije za upotrebu

Sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ sustav je za termičku regulaciju, namijenjen praćenju i kontroli temperature pacijenta u odraslih pacijenata i djece svih dobnih skupina.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- Ne upotrebljavajte sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ u prisutnosti zapaljivih sredstva jer može doći do eksplozije i/ili požara.
- Ne upotrebljavajte visokofrekvencijske kirurške instrumente ili endokardijalne katetere dok upotrebljavate sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™.
- Postoji opasnost od strujnog udara i opasnih pokretnih dijelova. U unutrašnjosti nema dijelova koje mogu servisirati korisnici. Ne uklanjajte poklopce. Za taj se posao obratite kvalificiranom servisnom osoblju.
- Kabel za napajanje ima utikač za upotrebu u bolnicama. Pouzdanost uzemljenja može se postići samo kada je spojen na ekvivalentnu utičnicu s oznakom „za upotrebu u bolnicama" ili „klasa za bolnice".
- Kada upotrebljavate sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™, imajte na umu da svi ostali toplinski provodljivi sustavi poput pokrivača s vodom i gelova na bazi vode, koji se koriste tijekom zagrijavanja ili hlađenja sa sustavom za upravljanje temperaturom Arctic Sun™, mogu zapravo promijeniti ili ometati upravljanje temperaturom pacijenta.
- Ne stavljajte obloge ArcticGel™ preko transdermalnih medicinskih flastera jer zagrijavanje može povećati dovod lijeka, što može biti štetno za pacijenta.
- Sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ nije namijenjen upotrebi u okruženju operacijske dvorane.
- Medivance isporučuje simulatore temperature(otpornike s fiksnom vrijednošću) za testiranje, obuku i demonstraciju. Nikada nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ili bilo koji drugi način da izbjegnete uobičajenu kontrolu temperature pacijenta kada je sustav povezan s pacijentom. Na taj se način pacijenta izlaže opasnostima povezanima s ozbiljnom hipotermijom ili hipertermijom.

Mjere opreza

- Ovaj proizvod treba upotrebljavati obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje ili se treba upotrebljavati pod njihovim nadzorom.
- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
- Upotrebljavajte samo sterilnu vodu. Upotreba drugih tekućina može oštetiti sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™.
- Kada pomičete sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™, uvijek koristite ručku za podizanje upravljača preko prepreka kako biste izbjegli gubitak ravnoteže sustava.
- Površina ležaja pacijenta treba biti smještena između 30 i 60 inča (75 cm i 150 cm) iznad tla kako bi se osigurao odgovarajući protok i smanjio rizik od propuštanja.
- Kliničar je odgovoran utvrditi prikladnost prilagođenih parametara. Kad se sustav isključi, sve promjene parametara vratit će se na zadane vrijednosti, osim ako nove postavke nisu spremljene kao nove zadane postavke na zaslonu Advanced Setup (Napredno postavljanje). Za male pacijente (≤ 30 kg) preporučuje se upotreba sljedećih postavki:
  gornja granica temperature vode ≤ 40 °C (104 °F);
  donja granica temperature vode ≥ 10 °C (50 °F); strategija kontrole = 2.
  Preporučuje se upotreba postavki upozorenja za visoku temperaturu i nisku temperaturu pacijenta.
- Za upravljanje temperaturom pacijenta ne preporučuje se ručno upravljanje. Korisniku se savjetuje da upotrebljava automatske načine terapije (npr. Control (Upravljanje), Patient (Pacijent), Cooling (Hlađenje), Rewarming (Ponovno zagrijavanje)) za automatsko praćenje i upravljanje temperaturom pacijenta.
- Sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ pratit će i upravljati unutarnjom temperaturom pacijenta na temelju temperaturne sonde pričvršćene na sustav. Kliničar je odgovoran za pravilno postavljanje temperaturne sonde te provjeru točnosti i postavljanja sonde za pacijenta na početku postupka.
- Medivance preporučuje mjerenje temperature pacijenta s drugog mjesta kako bi se provjerila temperatura pacijenta. Medivance preporučuje upotrebu druge sonde za temperaturu pacijenta koja je povezana s ulazom Temperatura 2 sustava za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ jer omogućuje kontinuirano praćenje i značajke sigurnosnog alarma. Osim toga, temperatura pacijenta može se povremeno provjeravati neovisnim instrumentima.
- Prikazani grafikon temperature samo je za opće informiranje i nije namijenjen kao zamjena za standardnu dokumentaciju u zdravstvenom kartonu kada je riječ u odlukama o terapiji.
- U načinu rada Stop (Zaustavni način rada) neće se upravljati temperaturom pacijenta i nisu omogućeni alarmi. Temperatura pacijenta može se povećati ili smanjiti dok je sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ u načinu rada Stop (Zaustavni način rada).
- Pažljivo promatrajte dolazi li do propuštanja zraka iz sustava prije i tijekom upotrebe. Ako se oblozi ne napune ili ako dođe do značajnog kontinuiranog propuštanja zraka u povratnom vodu obloga, provjerite priključke. Ako je potrebno, zamijenite oblog koji propušta. Propuštanje može dovesti do nižih brzinaprotoka i potencijalno smanjiti učinkovitost sustava.
- Sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ namijenjen je samo upotrebi s oblozima ArcticGel™.
- Oblozi ArcticGel™ smiju se upotrebljavati samo sa sustavom za upravljanje temperaturom Arctic Sun™.
- Oblozi ArcticGel™ nesterilni su za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno obrađivati ni sterilizirati. Ako se upotrebljavaju u sterilnom okruženju, obloge je potrebno postaviti prema zahtjevu liječnika, prije nanošenja sredstva za sterilizaciju ili prije postavljanja sterilnih prekrivki. Oblozi ArcticGel™ ne bi se smjeli stavljati na sterilno područje.
- Obloge upotrijebite odmah nakon otvaranja. Nemojte čuvati obloge nakon što se komplet otvori.
- Ne stavljajte obloge ArcticGel™ na kožu na kojoj su vidljivi znakovi ulceracije, opeklina, osipa ili iritacije.
- Iako nisu poznate alergije na hidrogelne materijale, potreban je oprez u bilo kojeg pacijenta koji u anamnezi ima kožne alergije ili osjetljivost.
- Nemojte dopustiti da voda koja prolazi kontaminira sterilno područje kada su vodovi za pacijenta odspojeni.
- Voda sadržana u hidrogelu utječe na učinkovitost prianjanja uz kožu i provodljivost obloga te time i na učinkovitost upravljanja tjelesnom temperaturom pacijenta. Povremeno provjeravajte jesu li oblozi i dalje vlažni i prianjaju li čvrsto. Obloge zamijenite kada hidrogel više jednoliko ne prianja uz kožu. Preporučuje se da se oblozi zamjene barem svakih 5 dana.
- Nemojte bušiti obloge ArcticGel™ oštrim predmetima. Bušenje će dovesti do ulaska zraka u tok tekućine, što može smanjiti učinkovitost.
- Ako joj možete pristupiti, često pregledavajte kožu pacijenta ispod obloga ArcticGel™, posebno u pacijenata s većim rizikom od ozljeda kože. Ozljeda kože može nastati kao kumulativni rezultat pritiska, vremena i temperature. Moguće ozljede kože uključuju podljeve, kidanje, ulceracije na koži, plikove i nekrozu. Nemojte stavljati punjene vrećice ili druge čvrste uređaje za pozicioniranje ispod obloga ArcticGel™. Nemojte postavljati uređaje za pozicioniranje ispod razdjelnika obloga ili vodova za pacijenta.
- Na stopu promjene temperature i potencijalno konačno ostvarivu temperaturu pacijenta utječe mnogo čimbenika. Primjena, praćenje i rezultati liječenja odgovornost su liječnika. Ako pacijent ne postigne ciljnu temperaturu u razumnom roku ili se pacijent ne može održavati na ciljnoj temperaturi, koža može biti izložena duljim vremenskim razdobljima niske ili visoke temperature vode, što može povećati rizik od ozljeda kože. Pobrinite se da su veličina/pokrivenost obloga i postavke prilagođenih parametara ispravne za pacijenta i za ciljeve terapije, pogledajte upute za upotrebu obloga ArcticGel™ za odgovarajuću brzinu protoka. Za hlađenje pacijenta osigurajte da su uklonjeni čimbenici okoline poput pretjerano toplih prostorija, toplinskih svjetiljki i grijanih raspršivača te da je drhtanje pacijenta kontrolirano. Također razmislite o povećanju minimalne temperature vode, modificiranju ciljne temperature na dostižnu postavku ili o prekidu liječenja. Za zagrijavanje pacijenta razmislite o smanjenju maksimalne temperature vode, modificiranju ciljne temperature na dostižnu postavku ili o prekidu liječenja.
- Zbog postojećih medicinskih ili fizioloških uvjeta neki su pacijenti osjetljiviji na oštećenja kože od pritiska, vrućine ili hladnoće. Rizična skupina pacijenata uključuje one s lošom perfuzijom tkiva ili slabim integritetom kože zbog dijabetesa, bolesti perifernih krvnih žila, lošeg nutritivnog statusa, upotrebe steroida ili visokih doza vazopresorne terapije. Ako je opravdano, upotrijebite uređaje za smanjenje pritiska ispod pacijenta kako biste ga zaštitili od ozljeda kože.
- Nemojte dopustiti da se urin, antibakterijske otopine ili druga sredstva nakupljaju ispod obloga ArcticGel™. Urin i antibakterijska sredstva mogu se apsorbirati u hidrogel obloga i uzrokovati kemijske ozljede i gubitak sposobnosti prianjanja obloga. Odmah zamijenite obloge ako te tekućine dođu u dodir s hidrogelom.
- Ne postavljajte obloge ArcticGel™ preko elektrokirurške podloge za uzemljenje. Kombinacija izvora topline može dovesti do opeklina na koži.

- Ako je potrebno, postavite obloge za defibrilaciju između obloga ARCTICGEL™ i kože pacijenta.
- Po završetku upotrebe pažljivo uklonite obloge ARCTICGEL™ s kože pacijenta. Zbrinite upotrijebljene obloge ARCTICGEL™ u skladu s bolničkim postupcima za medicinski otpad.
- USB podatkovni priključak upotrebljava se samo sa samostalnim USB izbrisivim memorijskim pogonom. Ne priključujte se na drugi uređaj na napajanje tijekom liječenja pacijenta.
- Korisnici ne smiju upotrebljavati metode čišćenja ili dekontaminacije osim onih koje preporuča proizvođač, a da najprije ne provjere kod proizvođača da predložene metode neće oštetiti opremu. Nemojte koristiti izbjeljivač (natrijev hipoklorit) jer može oštetiti sustav.
- Medivance neće biti odgovoran za sigurnost pacijenta ni za učinkovitost opreme ako su postupci za rad, održavanje, izmjene ili servis na sustavu za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ društva Medivance različiti od onih koje je navelo društvo Medivance. Svatko tko obavlja postupke mora biti prikladno obučen i kvalificiran.

Komplikacije

Ciljano upravljanje temperaturom može izazvati patofiziološke nuspojave na tijelu uključujući, između ostaloga: srčanu disritmiju, ravnotežu elektrolita i pH-a, metaboličke promjene, hemodinamske promjene, ravnotežu glukoze u krvi, infekciju, drhtavicu i može utjecati na koagulacijski, dišni, bubrežni i neurološki sustav. Upravljanje temperaturom pacijenta treba provoditi samo pod nadzorom kvalificiranog liječnika.

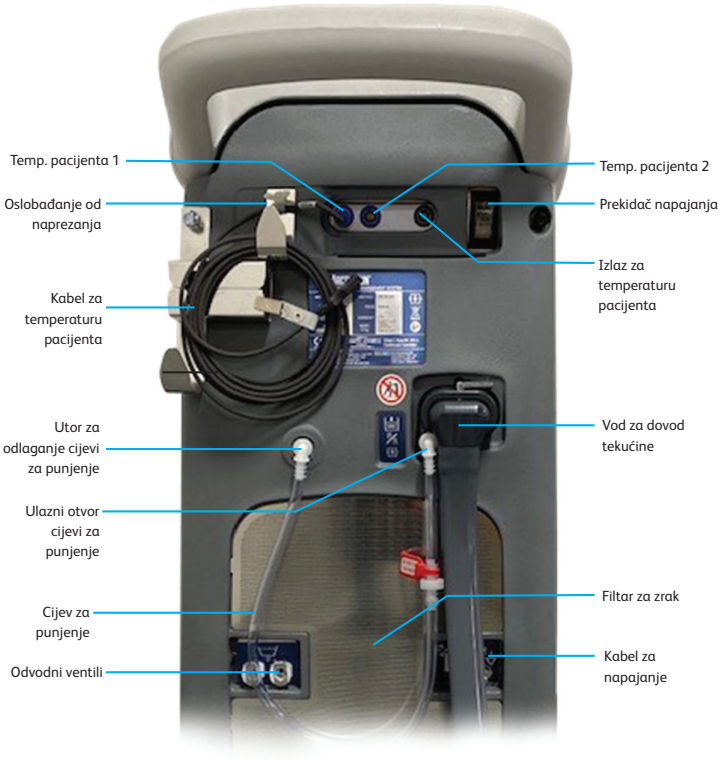
Postavljanje sustava

Raspakiravanje

1) Raspakirajte upravljački modul sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ i dodatni pribor.
2) Ostavite upravljački modul da ostane uspravan najmanje 2 sata prije dovršetka postupka instalacije i postavljanja kako bi se ulje hladnjaka slegnulo. U suprotnom može doći do oštećenja kompresora hladnjaka.

Priključci

1) S upravljačkim modulom sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ upotrebljavajte samo kabele i dodatni pribor koji je odobrilo društvo Medivance. Priključite vod za dovod tekućine, kabel Patient Temp 1 (Temperatura pacijenta 1), kabel Patient Temp 2 (Temperatura pacijenta 2) (neobavezno) i cijev za punjenje na stražnju stranu upravljačkog modula.
2) Priključite kabel za napajanje u zidnu utičnicu. Postavite sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ tako da pristup kabelu za napajanje nije ograničen.



Uključivanje

1) Uključite napajanje aktiviranjem prekidača za napajanje.
2) Upravljački modul automatski će proći kroz kratko samotestiranje neovisnog sigurnosnog alarma.
3) Nova opcija modula za obuku korisnika dostupna je s početnog zaslona.
4) Kada je samotestiranje završeno, na upravljačkoj ploči pojavit će se zaslon **Patient Therapy Selection** (Odabir terapije pacijenta).

Punjenje spremnika

1) Napunite spremnik samo sterilnom vodom.
2) Kod početnog postavljanja bit će potrebno četiri litre vode zapunjenje spremnika.
3) Dodajte jednu bočicu otopine za čišćenje sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ U STERILNU VODU.
4) Na zaslonu **Patient Therapy Selection** (Odabir temperature pacijenta) pritisnite gumb **Normothermia** (Normotermija) ili **Hypothermia** (Hipotermija) ispod naslova New Patient (Novi pacijent).
5) Na zaslonu za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija) ili **Normothermia** (Normotermija) pritisnite gumb **Fill Reservoir** (Punjenje spremnika).
6) Pojavit će se zaslon **Fill Reservoir** (Punjenje spremnika). Slijedite upute na zaslonu.

Funkcionalna provjera

Obavite sljedeći postupak funkcionalne provjere nakon početnog postavljanja i instalacije upravljačkog modula.

1) **Uključite** upravljački modul
2) Na zaslonu **Patient Therapy Selection** (Odabir terapije pacijenta) pritisnite gumb **Hypothermia** (Hipotermija) za prikaz zaslona za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija).
3) Na zaslonu za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija) pritisnite gumb **Manual Control** (Ručno upravljanje) da biste otvorili prozor **Manual Control** (Ručno upravljanje).
4) S pomoću strelica za gore i dolje postavite **Manual Control** (Ručno upravljanje) na ciljnu temperaturu vode od 40 °C i trajanje od 30 minuta.
5) Pritisnite gumb **Start** (Pokreni) za pokretanje funkcije **Manual Control** (Ručno upravljanje). Pričekajte najmanje 3 minute da se sustav stabilizira.
6) Pratite brzinu protoka i temperature vode u području statusa **sustava** na zaslonu za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija).
7) Provjerite da je brzina protoka najmanje 1,5 litara/min.
8) Provjerite povećava li se temperatura vode na 30 °C.
9) Pritisnite gumb **Stop** (Zaustavi).
10) Postavite Manual Control (Ručno upravljanje) na ciljnu temperaturu vode od 4 °C i trajanje od 30 minuta.

11) Pritisnite gumb **Start** (Pokreni) za pokretanje funkcije **Manual Control** (Ručno upravljanje).
12) Pratite brzinu protoka i temperature vode u području statusa **sustava** na zaslonu za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija). Potvrdite da temperatura vode padne na 6 °C.
13) Pritisnite gumb **Stop** (Zaustavi) da biste zaustavili **Manual Control** (Ručno upravljanje).
14) Pritisnite gumb **Cancel** (Odustani) da biste zatvorili prozor **Manual Control** (Ručno upravljanje)
15) Isključite **upravljački modul**.

2. poglavlje – Terapija pacijenta

Postavljanje obloga ArcticGel™

Pročitajte upute za upotrebu koje su isporučene uz obloge ArcticGel™. Prije postavljanja provjerite postoje li oštećenja na oblozima.

Priključivanje obloga ArcticGel™

Dok držite cijev obloga, umetnite priključak cijevi u razvodnik voda za dovod tekućine. Nemojte pritiskati ili stiskati krilca prilikom povezivanja. Priključak će kliknuti na mjesto. Prije upotrebe provjerite postoje li mehanička oštećenja na površini uređaja.

Postavljanje sonde za temperaturu

Za upravljanje temperaturom pacijenta sa sustavom za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ potrebne su povratne informacije o temperaturi pacijenta koje pruža stalna sonda za temperaturu pacijenta spojena na priključak Temperatura pacijenta 1 na stražnjoj strani upravljačkog modula. Bilo koja komercijalno dostupna sonda za temperaturu pacijenta kompatibilna sa sustavom Yellow Springs Instrument 400 Series (YSI 400) može se priključiti na sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™. Pogledajte upute proizvođača za upotrebu za specifične indikacije i postavljanje sonde za temperaturu.

Odabir terapije pacijenta

Upotrijebite zaslon **Patient Therapy Selection** (Odabir terapije pacijenta) za pokretanje zaslona **New Patient** (Novi pacijent), **Continue a Current Patient** (Nastavi s trenutačnim pacijentom) ili za pristup zaslonu **Advanced Setup** (Napredno postavljanje).

Novi pacijent – normotermija

Odaberite **Normothermia** (Normotermija) ako je cilj terapije održavati temperaturu pacijenta na prethodno određenoj ciljnoj temperaturi neograničeno vremensko razdoblje. Pritisnite gumb **Normothermia** (Normotermija) za prikaz zaslona za terapiju **Normothermia** (Normotermija).

Novi pacijent – hipotermija

Odaberite **Hypothermia** (Hipotermija) da biste smanjili i održali temperaturu pacijenta na postavljenoj ciljnoj temperaturi određeno vremensko razdoblje, a zatim polagano ponovno zagrijte pacijenta kontroliranom brzinom ponovnog zagrijavanja. Pritisnite gumb **Hypothermia** (Hipotermija) da biste prikazali zaslon za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija).

Opcija dodatnih protokola

Dva dodatna protokola (**Hypothermia** (Hipotermija) ili **Normothermia** (Normotermija) mogu biti vidljiva na zaslonu **Patient Therapy Selection** (Odabir terapije pacijenta).

Trenutačni pacijent

Gumb **Continue Current Patient** (Nastavi s trenutačnim pacijentom) te datum i vrijeme kada je trenutačna terapija pauzirana prikazat će se na zaslonu **Patient Therapy Selection** (Odabir terapije pacijenta) ako je terapija pacijenta pauzirana u zadnjih 6 sati.

Pritisnite gumb **Continue Current Patient** (Nastavi s trenutačnim pacijentom) za nastavak pauzirane terapije pacijenta.

Pokretanje normotermije (Kontrola pacijenta i Ponovno zagrijavanje pacijenta)

Terapija **Normothermia** (Normotermija) započinje i njome se upravlja, a temperatura pacijenta automatski se postavlja na zadanu ciljnu temperaturu iz prozora **Control Patient** (Kontrola pacijenta) na zaslonu za terapiju **Normothermia** (Normotermija). Prozor **Control Patient** (Kontrola pacijenta) prikazuje ciljnu temperaturu pacijenta i trajanje od početka terapije normotermijom.

Da biste započeli terapiju normotermijom:

1) Na zaslonu **Patient Therapy Selection** (Odabir terapije pacijenta) pritisnite gumb **Normothermia** (Normotermija) da biste prikazali zaslon za terapiju **Normothermia** (Normotermija).
2) Zadana ciljna temperatura pacijenta prikazat će se u prozoru **Control Patient** (Kontrola pacijenta).
3) Da biste izmijenili ciljnu temperaturu pacijenta, pritisnite gumb **Adjust** (Prilagodi) za prikaz prozora **Control Patient-Adjust** (Kontrola pacijenta – Prilagodi).
4) **Control Patient** (Kontrola pacijenta) na: S pomoću strelica za gore i dolje postavite željenu temperaturu pacijenta za kontrolu pacijenta.
5) **Rewarm at a Rate** (Ponovno zagrijavanje brzinom) od: S pomoću za strelica gore i dolje s desne strane zaslona postavite brzinu ponovnog zagrijavanja.
6) Pritisnite gumb **Save** (Spremi) za spremanje novih postavki i zatvaranje prozora **Control Patient-Adjust** (Kontrola pacijenta – Prilagodi)
7) Pritisnite **Start** (Pokreni) na prozoru **Control Patient (Kontrola pacijenta)** da biste započeli terapiju. Čut ćete ton, a zatim glas koji kaže „Therapy Started" („Terapija je započela"). Osim toga, prozor **Control Patient** (Kontrola pacijenta)i ikona sustava za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ treperit će, što znači da je terapija u tijeku.

Pokretanje hipotermije (Hlađenje pacijenta i Ponovno zagrijavanje pacijenta)

Terapija **Hypothermia** (Hipotermija) započinje i njome se upravlja, a temperaturom pacijenta automatski se upravlja na zadanu ciljnu temperaturu iz prozora **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta) i **Rewarm Patient** (Ponovno zagrijavanje pacijenta) na zaslonu za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija).

Prozor **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta) prikazuje ciljnu temperaturu pacijenta u fazi hlađenja i preostalo vrijeme u fazi hlađenja terapije **Hypothermia** (Hipotermija).

Zaslon **Rewarm Patient** (Ponovno zagrijavanje pacijenta) prikazuje ciljnu temperaturu u pacijenta u fazi ponovnog zagrijavanja i preostalo vrijeme u fazi ponovnog zagrijavanja terapije **Hypothermia** (Hipotermija).

Da biste započeli terapiju hipotermijom:

Na zaslonu **Patient Therapy Selection** (Odabir terapije pacijenta) pritisnite gumb **Hypothermia** (Hipotermija) za prikaz zaslona za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija).

1. Postavke za hlađenje pacijenta

- Zadana ciljna temperatura pacijenta i trajanje prikazat će se u prozoru **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta).
- Da biste izmijenili ciljnu temperaturu pacijenta i trajanje, pritisnite gumb **Adjust** (Prilagodi) za prikaz zaslona **Cool Patient-Adjust** (Hlađenje pacijenta – Prilagodi).
- **Hlađenje pacijenta na:** S pomoću strelica za gore i dolje na lijevoj strani postavite željenu temperaturu pacijenta za hlađenje pacijenta.
- **Trajanje hlađenja pacijenta:** S pomoću strelica za gore i dolje s desne strane postavite trajanje hlađenja kako biste ohladili pacijenta prije početka ponovnog zagrijavanja.
- Pritisnite gumb **Save** (Spremi) za spremanje novih postavki i zatvorite prozor **Cool Patient-Adjust** (Hlađenje pacijenta – Prilagodi)

2. Postavke za ponovno zagrijavanje pacijenta

- Zadana ciljna temperatura pacijenta i trajanje prikazat će se u prozoru **Rewarm Patient** (Ponovno zagrijavanje pacijenta).
- Da biste promijenili ciljnu temperaturu i brzinu ponovnog zagrijavanja pacijenta, pritisnite gumb **Adjust** (Prilagodi) u prozoru **Rewarm Patient** (Ponovno zagrijavanje pacijenta) da biste prikazali zaslon **Rewarm Patient-Adjust** (Ponovno zagrijavanje pacijenta – Prilagodi). S pomoću strelica za gore i dolje na lijevoj strani postavite željenu konačnu ciljnu temperaturu pacijenta.
- **Ponovno zagrijavanje pacijenta na:** S pomoću strelica za gore i dolje na desnoj strani postavite željenu konačnu temperaturu pacijenta.
- **Rewarm at a Rate (Ponovno zagrijavanje brzinom) od:** S pomoću za strelica gore i dolje na sredini zaslona postavite brzinu ponovnog zagrijavanja.
- **Ponovno zagrijavanje pacijenta od:** Pri hlađenju pacijenta podešavanje opcije **Rewarm Patient** (Ponovno zagrijavanje pacijenta) na lijevoj strani zaslona onemogućeno je i zadano je na ciljnu temperaturu opcije **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta).
- Pri ponovnom zagrijavanju pacijenta opcija **Rewarm Patient From** (Ponovno zagrijavanje pacijenta od) omogućena je i vrijednost se može modificirati. Postavka **Rewarm Patient From** (Ponovno zagrijavanje pacijenta od)

temperatura je do koje sustav trenutačno kontrolira pacijenta. Temperatura opcije **Rewarm Patient From** (Ponovno zagrijavanje pacijenta od) automatski će se povećati kako se ponovno zagrijavanje pacijenta nastavlja. Ova značajka omogućuje optimizaciju postupka ponovnog zagrijavanja omogućujući potpunu kontrolu rampe za ponovno zagrijavanje.
- Upotrebom postavke temperature **Rewarm Patient From** (Ponovno zagrijavanje pacijenta od), temperature **Rewarm Patient To** (Ponovno zagrijavanje pacijenta na) i brzine ponovnog zagrijavanja sustav će izračunati i prikazati trajanje ponovnog zagrijavanja i datum/vrijeme kada će pacijent doseći konačnu ciljnu temperaturu ponovnog zagrijavanja.
- Pritisnite gumb **Save** (Spremi) za spremanje novih postavki i zatvorite prozor **Rewarm Patient-Adjust** (Ponovno zagrijavanje pacijenta – Prilagodi).

3. Pokretanje hlađenja pacijenta
- Pritisnite **Start** (Pokreni) na prozoru **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta) da biste pokrenuli terapiju. Čut ćete ton, a zatim glas koji kaže „Therapy Started" („Terapija je započela"). Osim toga, prozor **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta) i ikona sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ treperit će, što znači da je terapija u tijeku.

4. Pokretanje ponovnog zagrijavanja pacijenta
- Po završetku faze hlađenja postoje dvije opcije za pokretanje ponovnog zagrijavanja pacijenta, automatski ili ručno, ovisno o postavci **Rewarming Begins (Ponovno zagrijavanje započinje)** u opciji **Hypothermia Settings** (Postavke za hipotermiju).
- Ako je **Rewarming Begins** (Ponovno zagrijavanje započinje) postavljeno na **Automatically** (Automatski), postupak ponovnog zagrijavanja započinje automatski kada terapija **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta) završi i trajanje dosegne nulu.
- Ako je **Rewarming Begins** (Ponovno zagrijavanje započinje) postavljeno na **Manually** (Ručno), postupak ponovnog zagrijavanja započinje pritiskom na gumb **Start** (Pokreni) u prozoru **Rewarm Patient** (Ponovno zagrijavanje pacijenta). Postupak hlađenja nastavit će se dok se ne pritisne gumb **Rewarm Patient Start** (Pokretanje ponovnog zagrijavanja pacijenta). **Upozorenje** će se pojaviti kada trajanje postupka **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta) dosegne nulu. Kada trajanje postupka **Rewarm Patient** (Ponovno zagrijavanje pacijenta) dosegne nulu, sustav će nastaviti kontrolirati pacijenta do ciljne temperature sve dok se ne pritisne gumb **Stop** (Zaustavi). Kada se dođe u stanje **Normothermia** (Normotermija), mjerač vremena resetirat će se i započeti praćenje trajanja terapije **Normothermia** (Normotermija).

Kraj terapije
- Na zaslonu za terapiju **Normothermia** (Normotermija) ili **Hypothermia** (Hipotermija) pritisnite gumb **Stop** (Zaustavi) da biste prekinuli cirkulaciju vode do obloga.
- Pritisnite gumb **Empty Pads** (Isprazni obloge) i slijedite upute za pročišćavanje obloga vodom.
- Odspojite obloge s voda za dovod tekućine.
- Polako i pažljivo uklonite obloge s kože pacijenta.
- Zbrinite upotrijebljene obloge u skladu s bolničkim postupcima za medicinski otpad.
- Isključite **prekidač za napajanje**.

Ako se napajanje izgubi dok je prekidač za napajanje uključen, oglasit će se zvučno upozorenje dok se ne isključi. To upozorava korisnika da je liječenje možda slučajno zaustavljeno.

3. poglavlje – Postavke normotermije

Postavke normotermije
Upotrijebite zaslon **Normothermia Settings** (Postavke normotermije) da biste prikazali trenutačne postavke i izmijenili postavke za sljedeće parametre. Da biste izmijenili bilo koju postavku parametra, pritisnite gumb **Adjust** (Prilagodi) s desne strane parametra.

Parametri zaslona Normothermia Settings (Postavke normotermije):

Postavke temperature vode
- Prekondicioniranje vode
- Ručno upravljanje
- Gornja granica vode
- Donja granica vode

Postavke temperature pacijenta
- Upozorenje na visoku temperaturu pacijenta
- Upozorenje na nisku temperaturu pacijenta
- Strategija upravljanja

Postavke zaslona
- Jedinice temperature
- Podešavanje jedinica temperature
- Temp. pacijenta 2

Da biste pristupili zaslonu Normothermia Settings (Postavke normotermije):
1) Pritisnite **Adjust** (Prilagodi) na prozoru **Control Patient** (Kontrola pacijenta).
2) Pritisnite gumb **More** (Više) na prozoru **Control Patient Adjust** (Podešavanje kontrole pacijenta).
3) Prikazat će se zaslon **Normothermia Settings** (Postavke normotermije).
4) Da biste nove postavke spremili kao trenutačne postavke terapije pacijenta, pritisnite gumb **Close** (Zatvori). Za upute o spremanju postavki prema zadanim postavkama sustava pogledajte **Advanced Setup** (Napredno postavljanje).

NAPOMENA: provjerite je li sonda Temperatura pacijenta 1 pravilno postavljena i ispravno priključena na sustav. Ako je promjena temperature pacijenta manja od 0,15 °C, nakon prvog sata terapije, sustav će generirati upozorenje *Alert 116 - Patient temperature 1 Change Not Detected* (Upozorenje 116 – Temperatura pacijenta 1: Nije otkrivena promjena). Ako se upozorenje 116 ne potvrdi nakon 5 minuta, sustav će generirati *Alarm 117 – Patient Temperature 1 Change Not Detected* (Alarm 117 – Temperatura pacijenta 1: Nije otkrivena promjena). Alarm 117 zaustavit će terapiju i oglasit će se zvučni alarm. Nakon potvrde alarma 117 bit će potrebno ponovno pokrenuti terapiju.

4. poglavlje – Postavke hipotermije

Postavke hipotermije
Upotrijebite zaslon **Hypothermia Settings** (Postavke hipotermije) da biste prikazali trenutačne postavke i izmijenili postavke za sljedeće parametre. Da biste izmijenili bilo koju postavku parametra, pritisnite gumb **Adjust** (Prilagodi) s desne strane parametra.

Parametri zaslona Hypothermia Settings (Postavke hipotermije):

Postavke terapije
- Hlađenje započinje
- Ponovno zagrijavanje započinje

Postavke temperature vode
- Prekondicioniranje vode
- Ručno upravljanje
- Gornja granica vode
- Donja granica vode

Postavke temperature pacijenta
- Upozorenje na visoku temperaturu pacijenta
- Upozorenje na nisku temperaturu pacijenta
- Strategija upravljanja

Postavke zaslona
- Jedinice temperature
- Podešavanje jedinica temperature
- Temp. pacijenta 2

Da biste pristupili zaslonu Hypothermia Settings (Postavke hipotermije):
1) Pritisnite **Adjust** (Prilagodi) na prozoru **Cool Patient** (Hlađenje pacijenta) ili na prozoru **Rewarm Patient** (Ponovno zagrijavanje pacijenta).
2) Pritisnite gumb **More** (Više) na prozoru **Cool Patient Adjust** (Podešavanje hlađenja pacijenta) ili na prozoru **Rewarm Patient Adjust** (Podešavanje ponovnog zagrijavanja pacijenta).
3) Prikazat će se zaslon **Hypothermia Settings** (Postavke hipotermije).
4) Da biste nove postavke spremili kao trenutačne postavke terapije pacijenta, pritisnite gumb **Close** (Zatvori). Za upute o spremanju postavki prema zadanim postavkama sustava pogledajte **Advanced Setup** (Napredno postavljanje).

NAPOMENA: provjerite je li sonda Temperatura pacijenta 1 pravilno postavljena i ispravno priključena na sustav. Ako je promjena temperature

pacijenta manja od 0,15 °C, nakon prvog sata terapije, sustav će generirati upozorenje *Alert 116 - Patient temperature 1 Change Not Detected* (Upozorenje 116 – Temperatura pacijenta 1: Nije otkrivena promjena). Ako se upozorenje 116 ne potvrdi nakon 5 minuta, sustav će generirati *Alarm 117 – Patient Temperature 1 Change Not Detected* (Alarm 117 – Temperatura pacijenta 1: Nije otkrivena promjena). Alarm 117 zaustavit će terapiju i oglasit će se zvučni alarm. Nakon potvrde alarma 117 bit će potrebno ponovno pokrenuti terapiju.

5. poglavlje – Napredno postavljanje

Upotrijebite zaslon **Advanced Setup** (Napredno postavljanje) da biste prikazali trenutačne postavke i izmijenili postavke za sljedeće parametre. Da biste izmijenili bilo koju postavku parametra, pritisnite gumb **Adjust** (Prilagodi) s desne strane parametra.

Postavke lokacije/vremena
- Jezik
- Format brojeva
- Trenutačno vrijeme
- Format datuma
- Trenutačni datum

Sljedeće se funkcije mogu pokrenuti sa zaslona Advanced Setup (Napredno postavljanje).
- Preuzimanje podataka o pacijentu: Podaci o pacijentu za posljednjih 10 (deset) slučajeva pohranjeni su na tvrdom disku sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™. Ti se podaci održavaju kada se sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ isključi ili u slučaju potpunog gubitka energije.
- Kalibracija
- Ukupni odvod
- Spremi sve postavke kao zadane
- Učitaj prilagođenu datoteku

Također, na zaslonu Advanced Setup (Napredno postavljanje) mogu se prikazati sljedeće informacije.
- Verzije softvera
- Datum zadnje kalibracije
- Datum sljedeće kalibracija

Da biste pristupili zaslonu Advanced Setup (Napredno postavljanje):
1) Pritisnite gumb **Advanced Setup** (Napredno postavljanje) na zaslonu **Patient Therapy Selection** (Odabir terapije pacijenta).
2) Prikazat će se zaslon **Advanced Setup** (Napredno postavljanje).

Da biste pristupili zaslonu Additional Protocol Selection (Odabir dodatnog protokola):
Informacije o postavljanju dodatnog protokola potražite na zaslonima pomoći sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™.

6. poglavlje – Alarmi i upozorenja

Sigurnosni sustav sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ kontinuirano prati stanje uređaja i pacijenta te izdaje alarme ili upozorenja kako bi korisnika obavijestio o uvjetima koji mogu ometati sigurnost pacijenta ili učinkovitost sustava.

Postoje dvije vrste stanja: **Alarmi** i **upozorenja**.

Alarm obavještava korisnika o stanju koje potencijalno može predstavljati nesigurnu situaciju za pacijenta ili za uređaj. Alarm je stanje visokog prioriteta za koje je potreban trenutan odgovor korisnika.

Upozorenje obavještava korisnika o statusu pacijenta i uređaja bez prekida postupka. Upozorenje je stanje srednjeg prioriteta koje za koje je potreban brz odgovor korisnika.

Alarmi
Alarm je označen zvučnim signalom koji se ponavlja svakih 10 sekundi dok se alarm ne poništi. Pojavit će se zaslon alarma koji prikazuje broj alarma, naslov alarma, opis problema ili stanja koja su pokrenula alarm te rješenja i upute za rješavanje problema i rješavanje stanja alarma. Ako korisnik ne potvrdi određene uvjete alarma u roku od 2 minute, oglasit će se ton podsjetnika. Sve se postavke alarma održavaju u slučaju prekida napajanja.

Glavni sigurnosni alarmi
Iako na sustavu za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ postoji više alarma i sigurnosnih značajki, postoji pet glavnih sigurnosnih alarma koji će postaviti uređaj u Zaustavni način rada dok se problem ne riješi.

Alarm	Specifikacija
Visoka temperatura pacijenta	39,5 °C (103,1 °F) tijekom zagrijavanja sustava
Niska temperatura pacijenta	31,0 °C (87,8 °F) tijekom hlađenja sustava
Visoka temperatura vode	42,5 °C (108,5 °F)
Niska temperatura vode	3,5 °C (38,3 °F)
Kvar samotestiranja sustava	kada je napajanje uređaja uključeno

Za detaljan opis alarma pogledajte servisni priručnik

Svaki put kada se sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ uključi, automatski se pokreće samotestiranje sustava za neovisni sigurnosni alarm. Ovo testiranje simulira situaciju kvara „visoka temperatura vode" na primarnom i sekundarnom senzoru temperature vode. I primarni i sekundarni sigurnosni sustavi moraju odgovoriti na kvar i biti provjereni od strane suprotnog sigurnosnog sustava. Ako bilo koji sigurnosni sustav ne reagira na odgovarajući način, oglasit će se alarm 80 ili 81. Obratite se korisničkoj podršci.

Nepopravljivi alarmi
Ako nastane stanje alarma koje sprječava pravilnu upotrebu uređaja ili odgovarajuće liječenje pacijenta (poput prethodno objašnjenih pet glavnih sigurnosnih alarma), sustav se stavlja u način rada Stop (Zaustavni način rada) i terapija se ne može nastaviti. Ta je vrsta alarma poznata kao nepopravljivi alarmi. Ako dođe do te situacije, isključite i zatim ponovno uključite uređaj. Ako se alarm ponovi, obratite se korisničkoj podršci.

Popravljivi alarmi
Drugi alarmi koji privremeno zaustavljaju uređaj dok korisnik ne uspije ispraviti uzrok i poništiti alarm nazivaju se popravljivi. Ako se ne riješi stanje koje je pokrenulo alarm i problem se nastavi, alarm će se ponoviti.

Ako se dogodi popravljivi alarm:
1) Kada se oglasi alarm, uređaj se prebacuje u način rada **Stop** (Zaustavni način rada).
2) Pročitajte prikazane upute.
3) Zabilježite broj **alarma**.
4) Pritisnite gumb **Close** (Zatvori) da biste poništili alarm.
5) Slijedite upute za ispravljanje stanja alarma. Izvršite radnje navedenim redoslijedom dok se ne riješi stanje alarma.
6) Nakon što izbrišete alarm, pritisnite gumb Start (Pokreni) u prozoru za terapiju da biste ponovo pokrenuli terapiju. Čut ćete ton, a zatim glas koji kaže „Therapy Started" („Terapija je započela"). Također, treperit će ikona sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™.
7) Ako se stanje ne riješi, obratite se korisničkoj podršci.

Upozorenja
Upozorenja su označena zvučnim signalom koji se ponavlja svakih 25 sekundi. Pojavit će se zaslon upozorenja koji prikazuje broj upozorenja, naslov upozorenja, opis problema koji je aktivirao upozorenje te rješenja i upute za rješavanje problema i rješavanje stanja upozorenja.

Ako se pojavi upozorenje:
1) Pročitajte prikazane upute.
2) Zabilježite broj upozorenja.
3) Pritisnite gumb **Close** (Zatvori) da biste poništili upozorenje.
4) Slijedite upute za ispravljanje stanja upozorenja. Izvršite radnje navedenim redoslijedom dok se ne riješi stanje alarma. Ako se stanje ne riješi, obratite se korisničkoj podršci.
5) Dodatne informacije o alarmima i upozorenjima potražite na zaslonima pomoći sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™.

7. poglavlje – Održavanje i servis

Čišćenje i održavanje
Rutinsko čišćenje i preventivno održavanje na upravljačkom modulu sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ potrebno je obavljati najmanje svakih 6 mjeseci. Sastoji se od čišćenja vanjskih površina, dodataka i kondenzatora hladnjaka, pregleda uređaja i dodavanja unutarnje otopine za čišćenje koja suzbija rast mikroorganizama u spremniku vode i hidrauličkom krugu. Pogledajte servisni priručnik sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ za dodatne informacije.

Vanjske površine
- Očistite vanjsko kućište upravljačkog modula, vodove za dovod tekućine, kabele za napajanje i kabele za temperaturu mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje ili dezinfekciju u skladu s bolničkim pravilima.

Kondenzator
- Prljavi kondenzator hladnjaka značajno će smanjiti kapacitet hlađenja upravljačkog modula.
- Da biste očistili kondenzator, obrišite prašinu s vanjske rešetke mekom krpom. Ovisno o kvaliteti zraka u vašoj instituciji, povremeno uklonite stražnji poklopac i usišite ili obrišite rebra kondenzatora. Rebra kondenzatora trebaju se očistiti najmanje jednom godišnje. Aktivnosti održavanja treba obavljati kvalificirano osoblje.

Pregled uređaja
- Povremeno pregledajte vanjske dijelove uređaja kako biste provjerili ima li oštećenih ili labavih dijelova, nedostaje li neki dio ili ima li pohabanih ili uvrnutih kabela.
- Prekinite s upotrebom uređaja na kojem je prisutno jedno ili više prethodno navedenih stanja dok se problem ne riješi te dok se ne potvrdi da uređaj radi ispravno.

Dodajte otopinu za unutarnje čišćenje
Obratite se korisničkoj službi kako biste naručili otopinu za unutarnje čišćenje. Informacije o sigurnom rukovanju otopinom za čišćenje potražite u sigurnosno-tehničkom listu (SDS) za otopinu na stranici http://www.medivance.com/manuals.

Za dodavanje otopine za unutarnje čišćenje:
1) Ispraznite spremnik.
   - Isključite upravljački modul.
   - Pričvrstite vod za odvod na dva odvodna ventila na stražnjoj strani upravljačkog modula. Stavite kraj voda za odvod u spremnik. Voda će se pasivno odvoditi u spremnik.
2) Ponovno napunite spremnik.
   - Na zaslonu za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija) ili na zaslonu za terapiju **Normothermia** (Normotermija) pritisnite gumb **Fill Reservoir** (Punjenje spremnika).
   - Pojavit će se zaslon **Fill Reservoir** (Punjenje spremnika). Slijedite upute na zaslonu.
   - Dodajte jednu bočicu otopine za čišćenje sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ u prvu bocu sterilne vode.
   - Postupak punjenja automatski će se zaustaviti kada je spremnik pun. Nastavite zamjenjivati boce sterilne vode dok postupak punjenja ne završi.
   - Kada postupak punjenja spremnika završi, zaslon će se zatvoriti.

Nemojte upotrebljavati otopinu za čišćenje čiji je rok upotrebe naveden na boci prošao.

Otopina za čišćenje mora se čuvati u priloženoj vrećici otpornoj na UV zrake.

Preventivno održavanje
Upotreba sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ dulja od 2000 sati, bez provođenja preventivnog održavanja, može dovesti do kvara određenih komponenti sustava i nemogućnosti sustava da funkcionira kako je predviđeno. Da bi se održala učinkovitost sustava, za sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ potreban je povremeni servis ključnih komponenata.

Dodatne informacije potražite na http://www.medivance.com/manuals, nazovite 1-800-526-4455 ili se obratite lokalnom predstavniku društva BARD.

Provjera voda za dovod tekućine
1. Uključite sustav
2. Na zaslonu Patient Therapy Selection (Odabir terapije pacijenta) pritisnite gumb **Hypothermia** (Hipotermija) za prikaz zaslona za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija).
3. Na zaslonu za terapiju **Hypothermia** (Hipotermija) pritisnite gumb **Manual Control** (Ručno upravljanje) da biste otvorili prozor **Manual Control** (Ručno upravljanje).
4. Postavite **Manual Control** (Ručno upravljanje) na ciljnu temperaturu vode od 28 °C i trajanje od 30 minuta.
5. Spojite paralelni spoj na skup priključaka voda za dovod tekućine.
6. Pritisnite gumb **Help** (Pomoć), a zatim pritisnite gumb **Help Indeks** (Indeks pomoći). Odaberite temu **Maintenance and Service** (Održavanje i servis) i podtemu **System Diagnostics** (Dijagnostika sustava), a zatim pritisnite gumb **Display** (Zaslon). Provjerite je li ulazni tlak –7 ± 0,2.
7. Ponovite na svim ventilima. Ako je ulazni tlak izvan opsega, zamijenite dva ventila na koja je spojen paralelni spoj.
8. Prije ponovnog puštanja uređaja u rad pobrinite se da je paralelni spoj uklonjen.

Ažuriranje softvera
Ažuriranja softvera pružit će se na izbrisivom pogonu. Instalacija ažuriranja softvera izvršit će se putem USB priključka na prednjoj strani upravljačkog modula.

Značajka ažuriranja softvera automatski će se pokrenuti ako upravljački modul otkrije ispravne datoteke na izbrisivom pogonu umetnutom u USB priključak pri uključivanju.

Za instaliranje ažuriranja softvera:
1) Umetnite izbrisivi pogon u USB priključak.
2) Dok se ažuriranje softvera instalira, prikazat će se slika brojača vremena koja će nestati kad se postupak instalacije softvera dovrši.
3) Nakon instalacije nova će se verzija softvera prikazati u polju **Software Version** (Verzija softvera) u **Advanced Setup** (Napredno postavljanje).

Servis
Obratite se korisničkoj podršci za tehničku podršku i upute za korisnike kako bi se omogućilo primjereno kvalificiranom tehničkom osoblju da poprave one dijelove opreme za koje Medivance smatra da se mogu popraviti.

Kalibracija
Pogledajte priručnik za servis sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ za zahtjeve i upute za kalibraciju. Kalibracija se preporučuje nakon 2000 sati rada ili 250 upotrebi, ovisno o tome što se dogodi prvo.

Dodatak A: Specifikacije proizvoda

Tehnički opis
Sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ termoregulacijski je uređaj koji prati i kontrolira temperaturu pacijenta u rasponu od 32 °C do 38,5 °C (od 89,6 °F do 101,3 °F). Sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ sastoji se od upravljačkog modula i jednokratnih obloga ARCTICGEL™.

Sonda za temperaturu pacijenta povezana s upravljačkim modulom pruža povratne informacije o temperaturi pacijenta algoritmu unutarnje kontrole koji automatski povećava ili smanjuje temperaturu protočne vode kako bi se postigla unaprijed zadana ciljna temperatura pacijenta koju je odredio kliničar.

Sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ povlači vodu kontrolirane temperature u rasponu između 4 °C i 42 °C (39,2 °F i 107,6 °F) kroz obloge ARCTICGEL™ brzinom od približno 0,7 litara u minuti po oblogu. To dovodi do izmjene topline između vode i pacijenta.

Upravljački modul sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ mobilni je uređaj KLASE I (tipa BF, IPX0 i za kontinuirani način rada) prema klasifikacijskoj shemi IEC 60601-1.

Upravljački modul sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ udovoljava zahtjevima za elektromagnetske smetnje i osjetljivosti prema normi IEC 60601-1 te je kompatibilan s drugom opremom koja je također u skladu s tom normom. U upravljačkom modulu sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ nije poznat način kvara povezan s elektromagnetskim smetnjama drugih uređaja. Pogledajte priručnik za servis sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ za cjelovitu izjavu o elektromagnetskoj kompatibilnosti.

Uvjeti okoline
Raspon temperature
Rad:.....10 °C – 27 °C (50 °F – 80 °F)
Skladištenje:.....–30 °C – 50 °C (–20 °F – 120 °F)

Pri radnim temperaturama višim od 27 °C (80 °F) ugrožena je sposobnost hlađenja rashladnog sustava, a time i sposobnost hlađenja pacijenta.

Raspon vlažnosti (relativna vlažnost, bez kondenzacije)
Rad:..... 5 % – 70 %
Skladištenje:..... 5 % – 95 %
Raspon atmosferskog tlaka:.....60 kPa – 110 kPa

Odlaganje u otpad
Po završetku uporabnog vijeka odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) ili se obratite lokalnom dobavljaču ili distributeru društva BARD kako biste dogovorili odlaganje u otpad.

Specifikacije sustava za upravljanje temperaturom Arctic Sun™

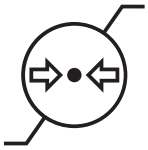
Parametar	Specifikacija
Načini terapije	Normotermija: Kontrola pacijenta, Ponovno zagrijavanje pacijenta Hipotermija: Hlađenje pacijenta, Ponovno zagrijavanje pacijenta
Kapacitet grijača	2500 BTU/hr / 750 vata
Protočna tekućina	Sterilna voda
Kapacitet spremnika	3,5 litre
Tip sonde za pacijenta	Kompatibilna sa serijom YSI 400
Ulazi temperature pacijenta	Temp. pacijenta 1: kontrola, praćenje, alarm Temp. pacijenta 2: praćenje, alarm
Raspon prikaza temperature pacijenta	10 °C – 44 °C 50 °F – 111,2 °F povećanja od 0,1 °C/°F
Točnost mjerenja temperature pacijenta	± 0,4 °C (10 °C – 32 °C) ± 0,2 °C (32 °C – 38 °C) ± 0,4 °C (38 °C – 44 °C) Uključuje vanjsku sondu od ± 0,1 °C
Odgovori PCLCS-a (fiziološkog sustava upravljanja zatvorenom petljom)	Vrijeme mirovanja: ~ 4,5 sati Relativno prekoračenje: < 0,5 °C Naređeno prekoračenje: < 0,5 °C Vrijeme odziva: Zagrijavanje (maks.) 33 °C – 37 °C: ~ 6 sati Hlađenje 37 °C – 33 °C: ~ 2 sata Odstupanje u stanju mirovanja: 0 Pogreška praćenja: 0 Napomena: sve vrijednosti izvedene su iz ispitivanja u simuliranoj upotrebi.
Raspon upravljanja temperaturom pacijenta	32 °C – 38,5 °C 89,6 °F – 101,3 °F povećanja od 0,1 °C/°F
Raspon prikaza temperature vode	3 °C – 45 °C / 37,4 °F – 113,0 °F povećanja od 0,1 °C/°F
Raspon upravljanja temperaturom vode (ručno)	4 °C – 42 °C / 39,2 °F – 107,6 °F povećanja od 1 °C/°F
Ograničenje visoke temperature vode	36 °C – 42 °C / 96,8 °F – 107,6 °F povećanja od 1 °C/°F
Ograničenje niske temperature vode	4 °C – 25 °C / 39,2 °F – 77 °F povećanja od 1 °C/°F
Vrijeme zagrijavanja vode s 20 °C na 37 °C	8 minuta (približno)
Zvučni pritisak	Ton alarma: 70 dB do 80 dB na 1 metar, ponavlja se svakih 10 sekundi Ton upozorenja: 63 dB do 71 dB na 1 metar, ponavlja se svakih 25 sekundi Ton podsjetnika: 65 dB na 3 metra, 0,5 sekunde uključeno / 20 sekundi isključeno
Mrežni ulaz	100 – 120 VAC, 50 – 60 Hz, 11 A 220 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 5,5A
Struja curenja	< 300 µA
Radni raspon relativne vlažnosti	5 % do 70 % bez kondenzacije
Raspon relativne vlažnosti kod skladištenja	5 % do 95 % bez kondenzacije
Radni raspon temperature	10 °C – 27 °C / 50 °F – 80 °F
Raspon temperature pri skladištenju	–30 °C – 50 °C / –20 °F – 120 °F
Raspon atmosferskog tlaka	60 kPa – 110 kPa
Dimenzije	Visina: 35 inča (89 cm) Širina: 14 inča (36 cm) Dubina: 18,5 inča (47 cm)
Težina	Prazan: 43 kg / 95 lb; Pun: 47 kg / 103 lb

Dodatak B: Simboli

Upravljački modul sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ ima sljedeće simbole:

Simbol	Referenca za normu	Naslov norme	Naslov simbola	Tekst za objašnjenje
	ISO 15223-1 referentni br. 5.1.1	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.1.2	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.1.3	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.1.4	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Upotrijebiti do	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.1.5	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Kod serije	Označava kod serije proizvođača kako bi se serija ili lot mogli identificirati.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.1.6	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.1.7	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.3.7	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima medicinski proizvod može biti sigurno izložen.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.3.8	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kojemu medicinski proizvod može biti sigurno izložen.
	ISO 15223-1 referentni br. 5.4.2	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Nije za ponovnu upotrebu	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	IEC TR 60878 referenca ISO 7010-M002	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Pogledajte korisnički priručnik / knjižicu	Označava da je potrebno pročitati korisnički priručnik / knjižicu.
	IEC TR 60878 referentni br. 6050	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Broj modela	Za identifikaciju broja modela ili tipa proizvoda. U primjeni ovog simbola, uz simbol treba biti priložen broj modela ili tip proizvoda.

Simbol	Referenca za normu	Naslov norme	Naslov simbola	Tekst za objašnjenje
	IEC TR 60878 referentni br. 5334	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Primijenjeni dio tipa BF otporan na defibrilaciju	Za identifikaciju primijenjenog dijela tipa BF otpornog na defibrilaciju u skladu s normom IEC 60601-1.
	IEC TR 60878 referentni br. 5041	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Oprez, vruća površina	Za naznaku da označeni predmet može biti vruć i da ga se ne smije neoprezno dodirivati.
	IEC TR 60878 referenca ISO 7010-W012	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Upozorenje; struja	Upozorenje na struju.
	IEC TR 60878 referenca 7010-P017	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Zabranjeno guranje	Za zabranu guranja o predmete.
	IEC TR 60878 referenca IEC 7010-W001	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Opći znak upozorenja	Za označavanje općeg upozorenja.
	IEC TR 60878 referentni br. 5007 & 5008	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Uklj./isklj. napajanja	Označava prekidač za uključivanje/ isključivanje
	IEC TR 60878 referentni br. 5021	Grafički simboli za električnu opremu u medicinskoj praksi	Ekvipotencijalnost	Za identifikaciju priključaka koji, kada su povezani, dovode različite dijelove opreme ili sustava do istog potencijala, koji nije nužno uzemljeni potencijal, npr. za lokalno priključivanje.
	Direktiva 2002/96/ EZ (OEEO)	Označavanje električnu i elektroničku opremu u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 2002/96/EZ (OEEO)	Status zbrinjavanja otpada	Elektroničke proizvode ne odlažite zajedno s općim otpadom
	21CFR801.15	Označavanje; proizvodi na recept	Samo na recept	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
	AAMI ES 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-10 IEC 806012-35 CSA C22.2 br. 6060101	Medicinska električna oprema-1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i ključne performanse	ETL monogram	Prema programu ETL Intertek, modeli sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ koji imaju ETL monogram u skladu su sa normama AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 i certificirani u skladu s normom CSA C22.2 br. 60601-1.

Simbol	Referenca za normu	Naslov norme	Naslov simbola	Tekst za objašnjenje
	ISO 7000 referentni br. 3650	Grafički simboli za upotrebu na opremi	Univerzalna serijska sabirnica (USB)	Označava USB priključak
	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Označava odvodni ventil
	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Ukazuje na to da se pri punjenju upravljačkog modula sustava za upravljanje temperaturom ARTIC SUN™ smije upotrebljavati samo sterilna voda.
	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Označava Temperatura pacijenta 1, ulaz sonde za temperaturu pacijenta za praćenje i kontrolu.
	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Označava Temperaturu pacijenta 2, ulaz sonde za temperaturu pacijenta za praćenje.
	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Označava izlaz temperature pacijenta, izlaz temperature pacijenta na vanjski bolnički monitor.
	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Označava mehaničku opasnost
	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Jedinična količina
	ISO 15223-1 referentni br. 5.3.9	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje treba dostaviti	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava raspon atmosferskog tlaka kojemu medicinski proizvod može biti sigurno izložen.

Dodatak C: Elektromagnetska kompatibilnost

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza kada je riječ o elektromagnetskoj kompatibilnosti. Pobrinite se da je sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ postavljen i da se upotrebljava u skladu s navedenim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti. U nastavku su navedene smjernice i deklaracije proizvođača kada je riječ o elektromagnetskoj kompatibilnosti za sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™.

- Ne preporučuje se upotreba dodatne opreme ili kabela, osim onih koje je specificiralo ili koje prodaje društvo Medivance (prikazani u nastavku). Upotreba neodobrene opreme ili kabela može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™.
- Ako se sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ upotrebljava neposredno uz drugu opremu ili je složen s drugom opremom, korisnik bi trebao povremeno promatrati uređaj sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ kako bi potvrdio da uobičajeno funkcionira u tom okruženju.
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Dodatni pribori i kabeli koje društvo Medivance pruža za upotrebu sa sustavom za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™	Br. dijela
Ulazni kabel za temperaturu – Nellcor	735-02
Ulazni kabel za temperaturu – BARD	735-03
Ulazni kabel za temperaturu – Rusch	735-04
Ulazni kabel za temperaturu – GE	735-05
Ulazni kabel za temperaturu – Philips	735-06
Izlazni kabel za temperaturu – Nellcor	735-52
Izlazni kabel za temperaturu – BARD	735-53
Izlazni kabel za temperaturu – Rusch	735-54
Izlazni kabel za temperaturu – GE	735-55
Izlazni kabel za temperaturu – Philips	735-56
Kabel za napajanje, SAD, Kanada, Meksiko	733-00
Kabel za napajanje, kontinentalna Europa	733-01
Kabel za napajanje, UK, Irska	733-02
Kabel za napajanje, Australija, Novi Zeland	733-03
Kabel za napajanje, kontinentalna Kina	733-04
Kabel za napajanje, Brazil	733-05
Kabel za napajanje, Švicarska	733-07
Kabel za napajanje, Južna Afrika	733-08
Komplet modula sučelja za prijenos (TIM)	760-00
Modul sučelja za prijenos (TIM)	761-00
RS232 kabel	762-00

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tablica 1		
Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	1. skupina	Sustav za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće prouzročiti smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.

1.1 EN/IEC 60601-1-2 Tablica 1 (nastavak)		
Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Jedinica sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ prikladna je za upotrebu u svim ustanovama, osim u kućanstvima, objektima i ustanovama koje su izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja opskrbljuje zgrade za kućanske potrebe.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Sukladan	

1.2 EN/IEC 60601-1-2 Tablica 2			
Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Jedinica sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik jedinice sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ trebao bi osigurati da se upotrebljava isključivo u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Predviđeno elektromagnetsko okruženje
Elektromagnetsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za dovodne/odvodne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za dovodne/odvodne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni način (od voda do voda) ± 2 kV uobičajeni način (od voda do uzemljenja)	± 1 kV diferencijalni način (od voda do voda) ± 2 kV uobičajeni način (od voda do uzemljenja)	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pad u UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa < 5 % UT (> 95 % pad u UT) za 5 sekundi	< 5 % UT (> 95 % pad u UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % pad u UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT) za 25 ciklusa < 5 % UT (> 95 % pad u UT) za 5 sekundi	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako je korisniku jedinice sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ potreban neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se jedinica sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ napaja iz izvora neprekidnog napajanja dovoljnog kapaciteta za pokretanje jedinice za maksimalno potrebno vrijeme prekida.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetskog polja IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvencija napajanja magnetskog polja treba biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: UT je izmjenični napon prije primjene ispitne razine.			

Dodatak C: Elektromagnetska kompatibilnost (nastavak)

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Podtočka 5.2.2.2 Tablica 4:

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Jedinica sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik jedinice sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Predviđeno elektromagnetsko okruženje
Vođeni RF IEC 61000-4-6 Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu jedinice sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja $d = 1,2\ \sqrt{P}$ $d = 1,2\ \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\ \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena najmanja udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačina polja iz fiksnih RF odašiljača, kako je određena elektromagnetskim ispitivanjem lokacije[a], treba biti manja od razine usklađenosti u svakom rasponu frekvencije.[b] Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:

NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije
NAPOMENA 2 Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od predmeta, struktura i ljudi.

[a] Snaga polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radiouređaje, amaterski radio, AM i FM radio i TV prijenos ne može se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača potrebno je uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji u kojoj se upotrebljava jedinica sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ prelazi odgovarajuću razinu RF usklađenosti, potrebno je promatrati jedinicu sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ kako bi se utvrdilo da radi uobičajeno. Ako se primijete neuobičajene performanse, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja jedinice sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™.
[b] U rasponu frekvencije 150 KHz – 80 MHz, snaga polja treba biti manja od 3 V/m.

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Podtočka 5.2.2.2 Tablica 6:

Preporučena udaljenost razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i jedinice sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™

RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu. Jedinica sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik jedinice sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™ može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i jedinice sustava za upravljanje temperaturom ARCTIC SUN™, kako je preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W)	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača u metrima (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\ \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\ \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost odvajanja za viši raspon frekvencije.
NAPOMENA 2 Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta, i ljudi.

Dodatak D: Jamstvo

Ograničeno jamstvo

BARD Medical Division, C. R. BARD, Inc. („BARD") jamči originalnom kupcu da će svaki upravljački modul ARCTIC SUN™ („oprema") i oblog ARCTICGEL („jednokratna oprema") biti bez nedostataka u izradi i materijalima za razdoblje navedeno na naljepnici, a ako takvo razdoblje nije određeno, godinu dana od datuma kupnje. Ako se oprema ili jednokratna oprema pokaže neispravnom, takva se oprema ili jednokratna oprema može popraviti, zamijeniti, ili se za nju može dobiti povrat novca ili kredit, prema izboru društva BARD. Moguće je kupiti sveobuhvatan plan jamstvenih usluga za opremu. Jamstvo pokriva sve dijelove i rad povezan s oštećenjima u materijalu i izradi opreme i jednokratne opreme. BARD će prema vlastitom nahođenju odrediti hoće li se oprema ili jednokratna oprema popraviti na licu mjesta ili u servisnom centru društva BARD. Ako se oprema ili jednokratna oprema trebaju vratiti na servis, BARD će dostaviti ambalažni materijal i platiti kopnenu dostavu. Međutim, odgovornost je kupca pripremiti i zapakirati opremu ili jednokratnu opremu za otpremu o vlastitom trošku. Troškove svakog zahtjeva za brzom pošiljkom snosit će kupac. Svaki neovlašteni popravak opreme ili jednokratne opreme izvršen tijekom jamstvenog razdoblja poništavaju jamstvo. BARD mora unaprijed odobriti sve povrate. Odgovornost društva BARD prema ovom jamstvu za proizvod ne pokriva bilo kakvu zloupotrebu, slučajno oštećenje, pogrešnu upotrebu, nepravilno skladištenje, izmjenu, daljnju proizvodnju, pakiranje ili preradu, slučajno oštećenje ili oštećenje zbog pogrešne upotrebe opreme, oštećenja uzrokovana upotrebom vode iz slavine, a ne destilirane vode, rutinsko održavanje, ponovnu kalibraciju ili popravak od strane bilo koje osobe ili subjekta osim onog kojeg ovlasti predstavnik društva BARD.

Odricanje od odgovornosti.

I. PRETHODNO NAVEDENO OGRANIČENO JAMSTVO JEDINO JE JAMSTVO KOJE PRUŽA DRUŠTVO BARD I PRIMJENJUJE SE UMJESTO BILO KOJIH DRUGIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH, PODRAZUMIJEVANIH ILI STATUTARNIH, UKLJUČUJUĆI jamstvo o pravu, jamstvo na nekršenje, neometanje, interoperabilnost, kvalitetu ili stanje, točnost, cjelovitost, utrživost, prikladnost za određenu svrhu, ili odsutnost bilo kakvih nedostataka, bilo latentnih ili nedostataka patenta.

II. KUPAC JE ODGOVORAN ZA OBAVLJANJE ISTRAŽIVANJA I NJEGU SVOJIH PACIJENATA, I ZA UTVRĐIVANJE PRIKLADNOSTI OPREME I JEDNOKRATNE OPREME ZA UPOTREBU; KUPCI PRIHVAĆAJU DA društvo BARD nije odgovorno za pružanje medicinske njege ili medicinskih usluga pacijentima kupca ili bilo kojoj drugoj osobi. Oprema i jednokratna oprema alati su koje upotrebljava kupac, ali ne zamjenjuju profesionalnu vještinu ili prosudbu. Pružanjem opreme i jednokratne opreme kupcu ni društvo BARD ni bilo koji zaposlenik društva BARD nije uključen u medicinsku praksu. Kupac je odgovoran za provjeru točnosti, cjelovitosti i primjerenosti bilo kojih medicinskih, pacijentovih, pravnih ili drugih rezultata, podataka ili unesenih informacija koje su primljene, obrađene, pohranjene, prenesene, proizvedene, prikazane ili korištene u vezi s opremom i potrošnim materijalom. Kupac preuzima sve rizike i odgovornosti povezane s upotrebom takvih podataka, bez obzira koriste li se ti podaci sami ili u kombinaciji s drugim podacima. Društvo BARD nije odgovorno za izvedbu, podršku ili bilo koji drugi aspekt tehnološkog okruženja kupca.

III. KUPCI PRIHVAĆAJU DA RAČUNALNI I TELEKOMUNIKACIJSKI SUSTAVI NISU BEZ GREŠKE I DA MOŽE DOĆI DO POVREMENIH RAZDOBLJA KADA NEĆE RADITI. BARD NE JAMČI DA ĆE UPOTREBA OPREME I NJEZINIH ZNAČAJKI POVEZIVOSTI BITI NEPREKINUTA, PRAVOVREMENA, SIGURNA ILI BEZ GREŠAKA ILI DA NEĆE DOĆI DO GUBITKA SADRŽAJA, KAO ŠTO NE JAMČI NI IKAKVU VEZU S TEHNOLOŠKIM OKRUŽENJEM KUPCA NI PRIJENOS IZ TOG OKRUŽENJA.

IV. **Iznimke**. Prethodna jamstva neće se primjenjivati na kvar bilo koje opreme ili jednokratne opreme uzrokovan (i) kupčevom zloupotrebom, zanemarivanjem ili pogrešnom upotrebom ili koji proizlazi od bilo kakvog nepridržavanja odgovornosti kupca; (ii) neispravnošću ili kvarom bilo kojeg elementa tehnološkog okruženja kupca ili upotrebom koju nije izričito odobrilo društvo BARD; (iii) kupčevim neuspjehom da održava fizičko okruženje za opremu (uključujući uobičajeno održavanje) navedeno na relevantnoj dokumentaciji koju je pružilo društvo BARD; (iv) zlonamjernim softverom koji nije instaliralo društvo BARD; ili (v) propustom kupca da dopusti instalaciju bilo kakvih ažuriranja ili nadogradnji softvera.

ODGOVORNOST I PRAVNI LIJEKOVI NAVEDENI U OVOM OGRANIČENOM JAMSTVU BIT ĆE ISKLJUČIVA ODGOVORNOST DRUŠTVA BARD I PRAVNOG LIJEKA DOSTUPNOG KUPCU PUTEM SPORAZUMA, IZVANUGOVORNE ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU (UKLJUČUJUĆI NEMAR) ILI DRUKČIJE, A DRUŠTVO BARD NEĆE BITI ODGOVORNO KUPCU ZA BILO KAKVE POSEBNE, NEIZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE KOJE PROIZLAZE IZ RUKOVANJA ILI UPOTREBE OPREME ILI JEDNOKRATNE OPREME DRUŠTVA BARD, ČAK I AKO JE DRUŠTVO BARD BILO SAVJETOVANO O MOGUĆNOSTI ILI VJEROJATNOSTI TAKVE ŠTETE. ODGOVORNOST DRUŠTVA BARD UREĐENA OVIM JAMSTVOM NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE BITI VEĆA OD KUPOVNE CIJENE KOJU JE KUPAC PLATIO DRUŠTVU BARD ZA TAKVU OPREMU I JEDNOKRATNU OPREMU.

Uvjeti pružanja usluge

Ako je dostupnost opreme presudna za liječenje pacijenta, odgovornost je kupca da kupi rezervnu opremu. Iako će BARD pokušati odmah popraviti opremu pod jamstvom, pravovremenost popravka nije zajamčena.

Kupac je odgovoran za održavanje opreme u skladu s rasporedima i uputama u dokumentaciji koja se isporučuje uz svaki sustav. BARD pruža tehničku podršku na daljinu od 8:00 do 17:00 prema planinskoj vremenskoj zoni i hitnu telefonsku podršku 24 sata na dan, 7 dana u tjednu. Za sve zahtjeve povezane s uslugom obratite se korisničkoj službi. Za pružanje učinkovite usluge za jedinicu bit će potreban detaljan opis problema ili potrebne usluge, serijski broj jedinice i informacije za kontakt. Kupac mora osigurati osoblje koje će pomoći tehničkoj podršci u rješavanju problema.

Oprema za posudbu

Ako se oprema pod jamstvom vrati na servis, ovisno o dostupnosti, oprema za posudbu može biti na raspolaganju kupcu besplatno, na zahtjev, tijekom trajanja servisa. Kupac je odgovoran za postavljanje opreme za posudbu te za pripremu i pakiranje opreme za povratno slanje u skladu s dokumentacijom. Kupac je također odgovoran za održavanje opreme za posudbu i svega dodatnog pribora te za brigu o njima dok je oprema u njegovom posjedu. Svaki gubitak ili oštećenje isključiva je odgovornost kupca. Oprema za posudbu mora se vratiti u roku od 7 dana po povratku popravljene opreme ili će se naplaćivati troškovi najma po cijeni od 50 $ dnevno. Oprema za posudbu bit će otpremljena na trošak društva BARD. Troškove svakog zahtjeva za brzom pošiljkom snosit će kupac.

Servis koji nije pokriven jamstvom

Dijelovi i servis dostupni su uz naknadu putem korisničke službe za opremu koja više nije pod jamstvom. Na zahtjev BARD može dati procjenu troškova tvorničkog popravka. Društvo BARD će od kupca zahtijevati narudžbenicu kako bi pokrenulo uslugu servisa. Ako se kasnije utvrdi da oprema zahtijeva popravak koji premašuje prvobitnu procjenu, BARD će kontaktirati kupca radi odobrenja prije nastavka popravka.

Medivance®
www.medivance.com

CE
0050

Manufacturer:

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: 303.926.1917
Toll Free: 844.823.5433
Fax: 720.880.5400
lou.customerservice@bd.com

EC REP

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

© 2021 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson, and Company. All rights reserved.

BARD, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance, and Simply Advanced are trademarks and/or registered trademarks of Becton, Dickinson, and Company.

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PK2800548 12/2021