

SERVICEHANDBUCH FÜR MODELL 5000

Simply Advanced™



INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel 1 – Erste Schritte	1	8.10 Auswechseln der Umwälzpumpe	29
Einleitung.....	1	8.11 Auswechseln der Ablassventile	30
Indikationen.....	1	8.12 Auswechseln der AC-Kühlerpumpe.....	31
Warnhinweise und Vorsichtshinweise	1	8.13 Auswechseln der DC-Kühlerpumpe	32
Systemeinrichtung	2	8.14 Auswechseln des Heizelements	33
Systemnavigation.....	3	8.15 Auswechseln des Durchflussmessers.....	34
Therapie-Bildschirme.....	3	8.16 Auswechseln des Bedienfelds	34
Befüllen des Behälters	4	8.17 Auswechseln des Kühlers	35
Manuelle Steuerung	4	8.18 Auswechseln des Behältertemperatursensorkabelbaums	35
Funktionsüberprüfung.....	5	8.19 Auswechseln des Verteilerkabelbaums.....	36
Kapitel 2 – Komponenten	5	8.20 Auswechseln des Einlass-/Auslassverteilers	37
Hydraulische Komponenten	5	8.21 Auswechseln des Füllstandsensors	37
Elektronische Komponenten.....	6	8.22 Auswechseln des Spannungsversorgungsmoduls	38
Kapitel 3 – Funktionsweise	6	8.23 Auswechseln der Netzspannungsleiterplatte	38
Hydraulische Hauptkreise.....	6	8.24 Auswechseln des AC-Trennschalterkabelbaums.....	39
Hydraulische Zusatzkreise.....	6	8.25 Installation des Übertragungsschnittstellenmoduls	39
Elektronisches Steuerungssystem	6	Kapitel 9 – Kalibrierung/Kalibrierungsprüfung	40
Kapitel 4 – Wartung	7	9.1 Kalibrierungsprüfgerät	40
Wartungsplan	7	9.2 Wann eine Kalibrierung oder Kalibrierungsprüfung	
Reinigen der Außenflächen	7	durchgeführt werden sollte	40
Prüfen von Steckern und Kabeln	7	9.3 Kalibrierungseinrichtung	40
Reinigen des Kondensators	7	9.4 Durchführen einer Kalibrierung	40
Auffüllen der Reinigungslösung	7	Anhang A – Produktspezifikationen.....	41
Überprüfen des Displayschutzes	7	ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem – Spezifikationen	42
Überprüfen der Flüssigkeitszufuhrleitung	7	Anhang B – Symbole.....	43
Vorbeugende Wartung	8	Anhang C – Elektromagnetische Verträglichkeit	44
Kalibrierung	8	Anhang D – Ersatzteile und Zubehör.....	44
Kapitel 5 – Erweiterte Einstellungen	8	Anhang E – Temperaturkabel	45
Kapitel 6 – Alarmer und Warnungen	8	Anhang F – Netzkabel	46
Alarmer	8	Anhang G – Software-Upgrade.....	47
Hauptsicherheitsalarmer	9	Anhang H – Versand	48
Nicht behebbarer Alarmer	9	Anhang I – Garantie	49
Behebbarer Alarmer	9	Anhang J – Datenausgabeformat des	
Warnungen	9	Übertragungsschnittstellenmoduls.....	50
Kapitel 7 – Fehlerbehebung	15		
7.1 Diagnosebildschirm	15		
7.2 Ereignisprotokoll.....	15		
7.3 Allgemeine Anleitung zur Fehlerbehebung	15		
7.4 Hilfe bei der Fehlerbehebung	16		
Kapitel 8 – Austausch von Komponenten	17		
8.1 Erforderliche Werkzeuge.....	22		
8.2 Entleeren des Steuerungsmoduls	22		
8.3 Entfernen der Rückwand	22		
8.4 Entfernen des Außengehäuses.....	23		
8.5 Austauschen/Entfernen von Leiterplatten aus dem			
Platinengehäuse	24		
8.6 Auswechseln der oberen Komponenten	25		
8.7 Ausbau der internen Komponenten aus dem Kühlerrahmen.....	26		
8.8 Aufteilung der internen Komponenten in zwei Abschnitte	27		
8.9 Auswechseln der Mischpumpe	28		

Kapitel 1 – Erste Schritte

Einleitung

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist ein Gerät, das die Patiententemperatur in einem Bereich von 32 °C bis 38,5 °C (89,6 °F bis 101,3 °F) überwacht und regelt. Das System besteht aus dem ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem und den ARCTICGEL™ Pads für den Einmalgebrauch.

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem gibt temperaturgesteuertes Wasser im Bereich zwischen 4 °C und 42 °C (39,2 °F und 107,6 °F) über die Pads ab, die auf die Haut des Patienten aufgebracht werden. Dies führt zu einer hocheffizienten konduktiven Wärmeübertragung zwischen dem Wasser und dem Patienten.

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem wurde mit Blick auf eine einfache Wartung entwickelt und verfügt über mehrere Funktionen, die Klinikingenieure bei der Aufrechterhaltung seiner Leistung unterstützen. Diese Funktionen umfassen: Unterdruckfluss, der Wasserlecks eliminiert, Echtzeit-Luftleckerkennung und Leistungsüberwachung. Zudem sind Alarmprotokolle und Daten vergangener Systemfälle sowie Diagnoseinformationen in Echtzeit verfügbar, Kalibrierung und Wartung sind vereinfacht und der modulare Aufbau ermöglicht bei Bedarf eine einfache Reparatur.

Indikationen

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist ein Wärmeregulierungssystem zur Temperaturüberwachung und -kontrolle bei erwachsenen Patienten und pädiatrischen Patienten aller Altersgruppen.

Warnhinweise und Vorsichtshinweise

Warnhinweise

- Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem nicht in der Nähe von brennbaren Mitteln verwenden, da es zu einer Explosion und/oder einem Brand kommen kann.
- Keine Hochfrequenz-Operationsinstrumente und keine endokardialen Katheter verwenden, während das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem in Betrieb ist.
- Es besteht das Risiko eines Stromschlags und einer Gefahr durch bewegliche Teile. Im Gehäuse befinden sich keine wartungsfähigen Teile. Die Abdeckungen nicht entfernen. Die Wartung dem entsprechenden Fachpersonal überlassen.
- Das Netzkabel verfügt über einen Stecker in Krankenhausbügel. Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn es an eine entsprechende Buchse für den „Krankenhausgebrauch“ bzw. eine Buchse mit „Krankenhausbügel“ angeschlossen wird.
- Beim Gebrauch des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems muss darauf geachtet werden, dass alle anderen Wärmeleitsysteme wie z. B. Wasserdecken und Wassergele, die während des Erwärmens oder Kühlens mit dem ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem verwendet werden, die Temperaturkontrolle des Patienten ändern oder stören können.
- DIE ARCTICGEL™ Pads nicht über transdermalen Pflastern anbringen, da eine Erwärmung zu einer erhöhten Wirkstoffverabreichung führen und somit dem Patienten schaden kann.
- ⚠ **WARNHINWEIS:** Es ist möglich, dass Sie durch Teile, die zur Verwendung mit dem ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem-Gerät verkauft werden, Chemikalien wie Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Antimontrioxid, Blei und Diisodecylphthalat (DIDP) ausgesetzt sind, bei denen dem Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben, wie z. B. Krebs und Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.
- Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist nicht für die Verwendung in einem Operationssaal geeignet.

- Medivance stellt Temperatursimulatoren (Festwertwiderstände) für Test-, Schulungs- und Demonstrationszwecke bereit. Es dürfen weder dieses Gerät noch irgendwelche anderen Methoden verwendet werden, um die normale Temperaturregulierung des Patienten zu umgehen, wenn das System an den Patienten angeschlossen ist. Anderenfalls wird der Patient Gefahren ausgesetzt, die mit einer schweren Hypo- oder Hyperthermie einhergehen.

Vorsichtshinweise

- Dieses Produkt muss von geschultem, qualifiziertem medizinischem Personal oder unter dessen Aufsicht verwendet werden.
- Laut Gesetz darf dieses Gerät in den USA nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Nur steriles Wasser verwenden. Durch die Verwendung anderer Flüssigkeiten wird das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem beschädigt.
- Beim Verschieben des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems immer den Griff verwenden, um die Steuerung über ein Hindernis zu bewegen, damit ein Umkippen verhindert wird.
- Die Oberfläche des Patientenbetts sollte sich 75 bis 150 cm (30 bis 60 Zoll) über dem Boden befinden, um einen angemessenen Fluss sicherzustellen und das Risiko von Leckagen zu verringern.
- Der Arzt ist verantwortlich dafür, dass die individuellen Parameter angemessen sind. Wenn das System ausgeschaltet ist, werden alle Änderungen der Parameter auf Standardwerte zurückgesetzt, sofern die neuen Einstellungen nicht als neue Standardwerte im Fenster „Erweiterte Einstellungen“ gespeichert wurden. Bei kleinen Patienten (≤ 30 kg) sollten die folgenden Einstellungen gewählt werden: Grenzwert für hohe Wassertemperatur ≤ 40 °C (104 °F); Grenzwert für niedrige Wassertemperatur ≥ 10 °C (50 °F); Kontrollstrategie = 2.
- Die manuelle Steuerung wird für das Patiententemperaturmanagement nicht empfohlen. Der Bediener sollte die automatischen Therapiemodi (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen) für die automatische Patiententemperaturüberwachung und -regulierung verwenden.
- Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem überwacht und kontrolliert die Kerntemperatur des Patienten mithilfe der Temperatursonde, die am System befestigt ist. Der Arzt ist verantwortlich für die korrekte Platzierung der Temperatursonde und die Überprüfung der Genauigkeit und der Platzierung der Patientensonde zu Beginn des Verfahrens.
- Medivance empfiehlt, die Patiententemperatur zur Bestätigung an einer zweiten Stelle zu messen. Medivance empfiehlt die Verwendung einer zweiten Patiententemperatursonde, die an den Eingang 2 des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems angeschlossen wird, da hierdurch fortlaufende Überwachungs- und Sicherheitsalarmfunktionen bereitgestellt werden. Alternativ kann die Patiententemperatur in regelmäßigen Abständen mit unabhängigen Instrumenten überprüft werden.
- Die angezeigte Temperaturkurve dient nur zur allgemeinen Information und soll keine üblichen medizinischen Aufzeichnungen ersetzen, die bei Therapieentscheidungen verwendet werden.
- Im Stopp-Modus wird die Patiententemperatur nicht reguliert und die Alarmer werden nicht aktiviert. Ist das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem im Stopp-Modus, kann die Patiententemperatur steigen oder sinken.
- Untersuchen Sie das System vor und während des Gebrauchs sorgfältig auf Luftlecks. Wenn die Pads sich nicht vorfüllen oder wenn ein erhebliches andauerndes Luftleck im Pad-Rückführschlauch festgestellt wird, überprüfen Sie die Verbindungen. Bei Bedarf das Pad mit dem Leck austauschen. Bei einem Leck kann es zu geringeren Durchflussraten kommen und die Leistung des Systems kann abnehmen.
- Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist nur für den Gebrauch mit den ARCTICGEL™ Pads vorgesehen.
- Die ARCTICGEL™ Pads sind nur für den Gebrauch mit dem ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem vorgesehen.

- Die ARCTICGEL™ Pads sind nicht steril und nur zur Verwendung bei einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederaufarbeiten oder sterilisieren. Bei Gebrauch in einem sterilen Umfeld müssen die Pads auf Anweisung des Arztes entweder vor der sterilen Vorbereitung oder mit steriler Abdeckung verwendet werden. Die ARCTICGEL™ Pads sollten nicht in ein steriles Feld gelegt werden.
- Die Pads direkt nach dem Öffnen verwenden. Die Pads nach dem Öffnen des Kits nicht lagern.
- Die ARCTICGEL™ Pads nicht auf Haut platzieren, die Anzeichen von Geschwürbildung, Verbrennungen, Nesselsucht oder Ausschlag aufweist.
- Auch wenn keine Allergien auf Hydrogelmaterialien bekannt sind, ist bei Patienten mit bekannten Hautallergien und -empfindlichkeiten Vorsicht geboten.
- Darauf achten, dass kein zirkulierendes Wasser das sterile Feld kontaminiert, wenn die Patientenschläuche getrennt werden.
- Der Wassergehalt des Hydrogels beeinflusst die Haftung des Pads auf der Haut sowie dessen Leitfähigkeit und beeinflusst somit auch die Effizienz der Temperaturkontrolle beim Patienten. Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Pads weiterhin feucht sind und haften. Tauschen Sie die Pads aus, wenn das Hydrogel nicht mehr gleichmäßig auf der Haut haftet. Die Pads sollten mindestens alle 5 Tage ausgetauscht werden.
- Die ARCTICGEL™ Pads nicht mit scharfen Objekten durchstechen. Durchstiche führen dazu, dass Luft in die Flüssigkeitswege gelangt, und dadurch könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung kommen.
- Wenn möglich, sollte insbesondere bei Patienten mit einem erhöhten Hautverletzungsrisiko die Haut unter den ARCTICGEL™ Pads häufig untersucht werden. Durch die kumulative Wirkung von Druck, Zeit und Temperatur können Hautverletzungen entstehen. Mögliche Hautverletzungen können Blutergüsse, Risse, Geschwürbildung, Blasenbildung und Nekrose sein. Keine granuliergefüllten Lagerungskissen und keine sonstigen starren Lagerungsvorrichtungen unter den ARCTICGEL™ Pads platzieren. Keine Lagerungsvorrichtungen unter die Anschlüsse der Pads oder unter Patientenschläuche legen.
- Die Rate der Temperaturänderung und eventuell auch 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 die Zieltemperatur nicht gehalten werden, dann ist die Haut eventuell über einen längeren Zeitraum niedrigen oder hohen Wassertemperaturen ausgesetzt, was die Gefahr von Hautverletzungen erhöht. Vergewissern Sie sich, dass die Größe/ Abdeckung des Pads und die Einstellungen der benutzerdefinierten Parameter für den Patienten und die Behandlungsziele korrekt sind; siehe die Gebrauchsanleitung des ArcticGel Pads für die entsprechende Durchflussrate. Stellen Sie beim Abkühlen des Patienten sicher, dass Umweltfaktoren wie übermäßig warme Räume, Wärmelampen und Nebulisatoren entfernt werden und das Zittern des Patienten kontrolliert wird. Ansonsten kann die Mindestwassertemperatur 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.
- Manche Patienten sind aufgrund von Vorerkrankungen oder physiologischen Bedingungen anfälliger für Hautschäden durch Druck, Wärme oder Kälte. Zu den gefährdeten Patienten zählen u. a. jene mit schlechter Gewebedurchblutung oder schlechtem Hautzustand wegen Diabetes, peripherer Gefäßerkrankung, schlechtem Ernährungszustand, Steroidgebrauch oder einer hochdosierten Vasopressortherapie. Gegebenenfalls sollten Vorrichtungen zur Druckentlastung oder Druckminderung unter dem Patienten verwendet werden, um die Haut vor Verletzungen zu schützen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass sich unter den ARCTICGEL™ Pads kein Urin, keine antibakteriellen Lösungen und keine anderen Mittel ansammeln. Urin und antibakterielle Mittel können in das Hydrogel des Pads eindringen und mit der Zeit zu chemischen Verletzungen und einem Verlust der Haftung des Pads führen. Pads müssen sofort ausgetauscht werden, wenn diese Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Hydrogel gekommen sind.
- Die ARCTICGEL™ Pads dürfen nicht über elektrochirurgischen Neutral-elektroden platziert werden. Die Kombination von Wärmequellen könnte zu Verbrennungen der Haut führen.
- Falls notwendig, Defibrillator-Pads zwischen den ARCTICGEL™ Pads und der Haut des Patienten platzieren.
- Die ARCTICGEL™ Pads nach der Verwendung vorsichtig von der Haut des Patienten entfernen. Gebrauchte ARCTICGEL™ Pads gemäß den Krankenhausrichtlinien für medizinische Abfälle entsorgen.
- An den USB-Datenport darf nur ein eigenständiger USB-Speicherstick angeschlossen werden. Keine anderen netzbetriebenen Geräte während der Patientenbehandlung anschließen.
- Benutzer sollten keine anderen Reinigungs- oder Dekontaminierungsmethoden verwenden, als die vom Hersteller empfohlenen, ohne vorher mit dem Hersteller abzuklären, ob die vorgeschlagenen Methoden das Gerät nicht beschädigen. Keine Bleiche (Natriumhypochlorit) verwenden, da diese das System beschädigt.
- Medivance ist nicht verantwortlich für die Sicherheit des Patienten oder die Leistung des Geräts, wenn sich die Verfahren für Betrieb, Wartung, Veränderung oder Service des Medivance ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems von denen unterscheiden, die von Medivance festgelegt sind. Jede Person, die diese Verfahren ausführt, muss ausreichend geschult und qualifiziert sein.

Komplikationen

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

Systemeinrichtung

Auspacken

- 1) Packen Sie das Steuerungsmodul und die Zubehörteile des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems aus.
- 2) Lassen Sie das Steuerungsmodul mindestens 2 Stunden lang aufrecht stehen, bevor Sie Installation und Einrichtung abschließen, damit sich das Kühleröl setzen kann. Anderenfalls kann es zu einer Beschädigung des Kühlerkompressors kommen.

Anschlüsse

- 1) Verwenden Sie nur von Medivance zugelassene Kabel und Zubehörteile mit dem Steuerungsmodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems. Schließen Sie die Flüssigkeitszufuhrleitung, das Kabel für Patiententemp. 1, das Kabel für Patiententemp. 2 (optional) und den Füllschlauch an der Rückseite des Steuerungsmoduls an.
- 2) Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose. Positionieren Sie das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem so, dass der Zugang zum Netzkabel nicht eingeschränkt ist.

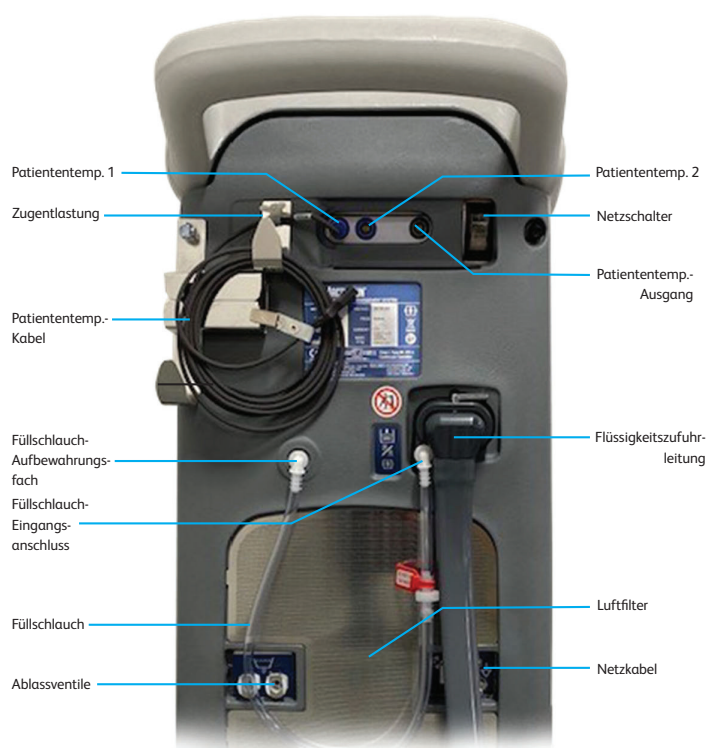


Abb. 1-1 Steuerungsmodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems

Systemnavigation



Abb. 1-2 Startbildschirm mit Trainingsmodul

Es ist ein Trainingsmodul mit einem Abschnitt für Klinikingenieure (Einrichtung und Wartung) vom Startbildschirm aus verfügbar.



Abb. 1-3 Therapieauswahlbildschirm

Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm **Auswahl Patiententherapie** auf dem Bedienfeld.

Therapie-Bildschirme

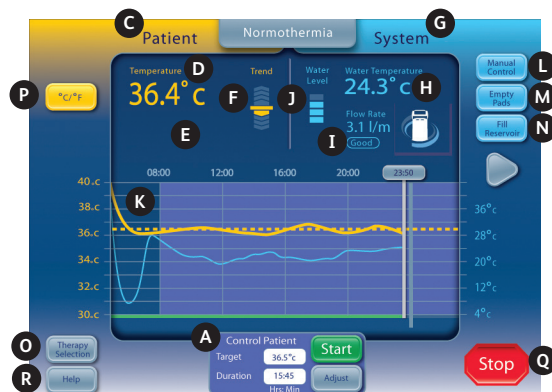


Abb. 1-4 Bildschirm „Normothermie-Therapie“



Abb. 1-5 Bildschirm „Hypothermie-Therapie“

Auf den Bildschirmen **Normothermie-Therapie** und **Hypothermie-Therapie** werden die folgenden Informationen angezeigt und sind die nachstehenden Funktionen verfügbar.

- A Fenster „Patienten kühlen“ (Hypothermie-Bildschirm)
- Fenster „Patientenkontrolle“ (Normothermie-Bildschirm)
- B Fenster „Patienten neu erwärmen“ (Hypothermie-Bildschirm)
- C Patientenüberwachungsbereich
- D Patiententemperatur
- E Patiententemperatur 2 (falls aktiviert)
- F Patiententemperatur-Trendanzeige
- G Systemüberwachungsbereich

- H Wassertemperatur
- I Wasserdurchflussrate
- J Wasserstand im Behälter
- K Therapiekurve
- L Taste „Manuelle Steuerung“ (falls aktiviert)
- M Taste „Pads leeren“
- N Taste „Behälter füllen“
- O Taste „Therapieauswahl“/Bildschirmsperre
- P Temperatureinheiten-Taste (falls aktiviert)
- Q Stoptaste
- R Hilfetaste

Befüllen des Behälters

- 1) Befüllen Sie den Behälter nur mit sterilem Wasser.
- 2) Bei der Erstinstallation werden vier Liter Wasser zum Befüllen des Behälters benötigt.
- 3) Fügen Sie dem sterilen Wasser eine Ampulle mit ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem-Reinigungslösung hinzu.
- 4) Drücken Sie im Bildschirm **Auswahl Patiententherapie** unter der Überschrift „Neuer Patient“ entweder die Taste **Normothermie** oder die Taste **Hypothermie**.
- 5) Drücken Sie im **Hypothermie-** oder **Normothermie-**Therapiebildschirm auf die Taste **Behälter füllen**.
- 6) Der Bildschirm **Behälter füllen** erscheint. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.



Abb. 1-6 Bildschirm „Behälter füllen“

Manuelle Steuerung

Mit der manuellen Steuerung kann der Benutzer die Wassertemperatur im Umwälzbehälter direkt einstellen. Sie erfordert keinen Anschluss einer Patiententemperatursonde und kann daher zu Fehlerbehebungs- und Diagnosezwecken verwendet werden.

Wenn die manuelle Steuerung deaktiviert wurde, muss sie aktiviert werden. Um die manuelle Steuerung zu aktivieren, drücken Sie im Bildschirm „Normothermie-Therapie“ unten mittig auf die Taste „Einstellen“. Drücken Sie im Bildschirm „Patientenkontrolle – Einstellen“ auf die Taste „Mehr“. Daraufhin wird der Bildschirm „Normothermie-Einstellungen“ angezeigt (Abb. 1-9). Drücken Sie für die manuelle Steuerung auf die Taste „Einstellen“. Wählen Sie die gewünschte Wassertemperatur und Zeit. Drücken Sie auf „Speichern“. Die Standardeinstellungen werden durch die Aktivierung der manuellen Steuerung nicht automatisch geändert.

Ist die Taste „Manuelle Steuerung“ aktiviert, ist sie in der oberen rechten Ecke des Therapiebildschirms sichtbar. Durch Drücken der Taste „Manuelle Steuerung“ kann der Benutzer die Wasserzieltemperatur und Dauer ändern und die manuelle Steuerung starten.

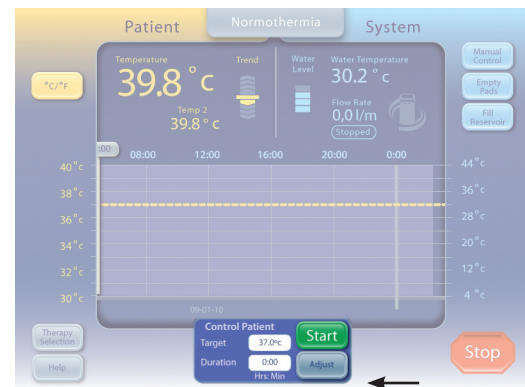


Abb. 1-7 Bereich „Patientenkontrolle“ im Bildschirm „Normothermie“



Abb. 1-8 Bereich „Patientenkontrolle – Einstellen“ (erscheint nach dem Drücken der Taste „Einstellen“ im Bereich „Patientenkontrolle“)

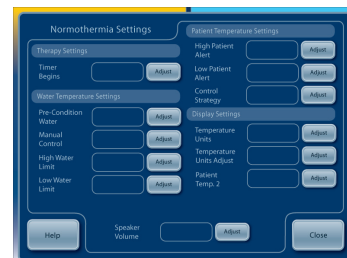


Abb. 1-9 Bildschirm „Normothermie-Einstellungen“

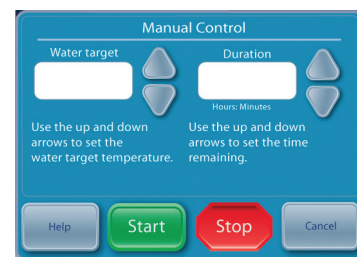


Abb. 1-10 Bereich „Manuelle Steuerung“ (erscheint nach dem Drücken der Taste „Manuelle Steuerung“ im Normothermie- oder Hypothermie-Hauptbildschirm)

Funktionsüberprüfung

Konformitätszertifikate für Kalibrierung, Leistung und elektrische Sicherheitstests sind im Lieferumfang jedes ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems enthalten. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um zu überprüfen, ob das System richtig wärmt und kühlt:

- 1) Schalten Sie das Steuerungsmodul **ein**.
- 2) Drücken Sie im Bildschirm **Auswahl Patiententherapie** auf die Taste **Hypothermie**, um den **Hypothermie**-Therapiebildschirm anzuzeigen.
- 3) Drücken Sie im **Hypothermie**-Therapiebildschirm auf die Taste **Manuelle Steuerung**, um das Fenster **Manuelle Steuerung** zu öffnen.
- 4) Verwenden Sie die Pfeile nach oben und unten, um die Wasserzieltemperatur der **manuellen Steuerung** auf 40 °C und die Dauer auf 30 Minuten einzustellen.
- 5) Drücken Sie die Taste **Start**, um die **manuelle Steuerung** zu starten. Warten Sie mindestens 3 Minuten, damit sich das System stabilisieren kann.
- 6) Überwachen Sie die Durchflussrate und die Wassertemperatur im **System**-Statusbereich des **Hypothermie**-Therapiebildschirms.
- 7) Vergewissern Sie sich, dass die Durchflussrate mindestens 1,5 Liter/Minute erreicht.
- 8) Vergewissern Sie sich, dass die Wassertemperatur auf 30 °C ansteigt.
- 9) Drücken Sie die **Stopp**-Taste.
- 10) Stellen Sie die Wasserzieltemperatur der manuellen Steuerung auf 4 °C und die Dauer auf 30 Minuten ein.
- 11) Drücken Sie die Taste **Start**, um die **manuelle Steuerung** zu starten.
- 12) Überwachen Sie die Durchflussrate und die Wassertemperatur im **System**-Statusbereich des **Hypothermie**-Therapiebildschirms. Vergewissern Sie sich, dass die Wassertemperatur auf 6 °C sinkt.
- 13) Drücken Sie die **Stopp**-Taste, um die **manuelle Steuerung** zu beenden.
- 14) Drücken Sie auf die Taste **Abbrechen**, um das Fenster **Manuelle Steuerung** zu schließen.
- 15) Schalten Sie das Steuerungsmodul **aus**.

Kapitel 2 – Komponenten

Hydraulische Komponenten

Flüssigkeitszufuhrleitung – wiederverwendbarer Doppellumenschlauch, der das Steuerungsmodul mit den ARCTICGEL™ Pads verbindet.

Pumpen

Umwälzpumpe – pumpt Wasser aus dem Umwälzbehälter durch die ARCTICGEL™ Pads.

Mischpumpe – befördert kaltes Wasser aus dem Kühlerbehälter in den Umwälzbehälter.

Kühlerpumpe – sorgt dafür, dass das Wasser aus dem Kühlerbehälter kontinuierlich durch den Verdampfer des Kühlers zirkuliert.

Behälter

Umwälzbehälter – enthält temperaturreguliertes Wasser zur Versorgung der ARCTICGEL™ Pads.

Kühlerbehälter – enthält Wasser, das auf einer Temperatur von ca. 4 °C gehalten wird.

Versorgungsbehälter – enthält Wasser, das zum Auffüllen des Umwälzbehälters verwendet wird, wenn die ARCTICGEL™ Pads gefüllt sind.

Sensoren

Überwachung der Auslasstempertur – T1 – befindet sich innerhalb des Umwälzbehälters. Dient zur Überwachung der Temperatur des Wassers, mit dem die ARCTICGEL™ Pads versorgt werden.

Steuerung der Auslasstempertur – T2 – befindet sich innerhalb des Umwälzbehälters. Dient zur Steuerung der Temperatur des Wassers, mit dem die ARCTICGEL™ Pads versorgt werden.

Einlasstempertur – T3 – befindet sich innerhalb des Einlass-/Auslassverteilers. Überwacht die Temperatur des Wassers, das aus den ARCTICGEL™ Pads zurückfließt.

Kühlertempertur – T4 – befindet sich im Kühlerbehälter. Dient dazu, die Temperatur des Wassers im Kühlerbehälter zu regeln.

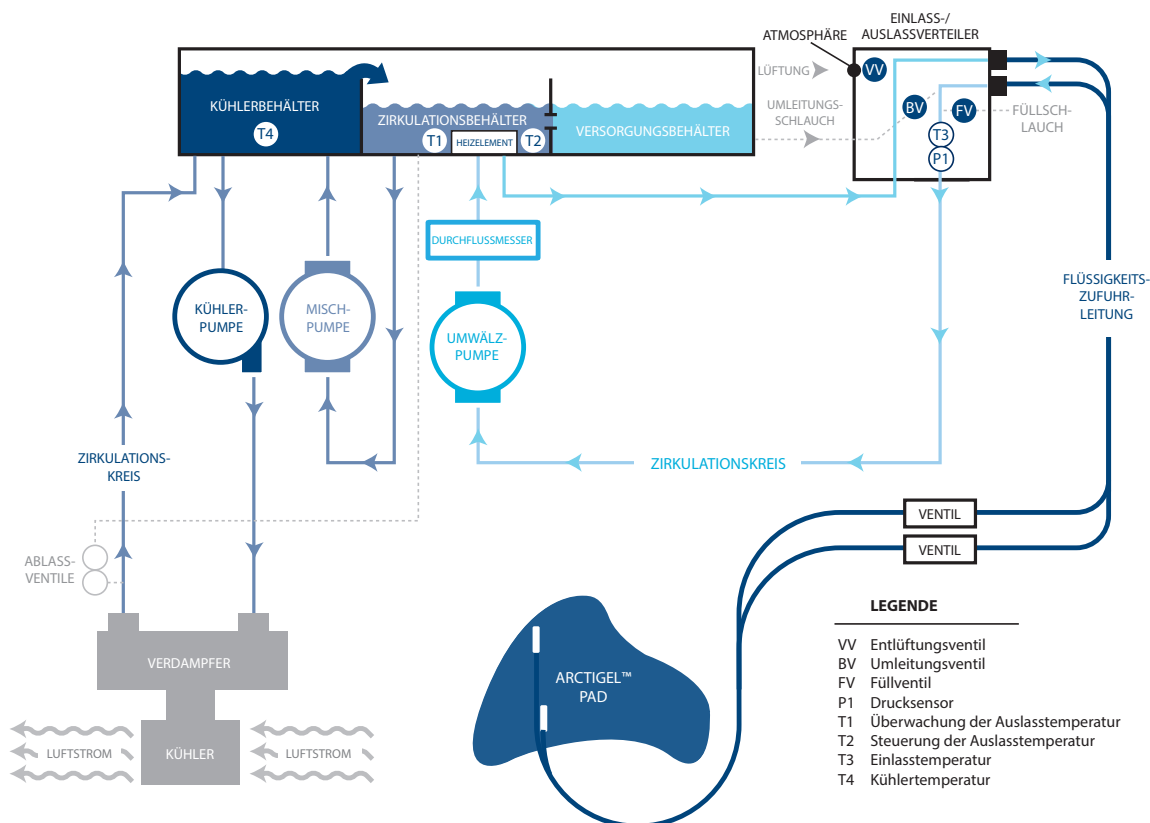


Abb. 2-1 Hydraulisches Schema

Drucksensor – befindet sich innerhalb des Einlass-/Auslassverteilers. Dient dazu, einen konstanten Unterdruck in den ARCTICGEL™ Pads aufrechtzuerhalten, indem die Geschwindigkeit der Umwälzpumpe gesteuert wird.

Durchflusssensor – befindet sich am Ausgang der Umwälzpumpe. Überwacht die Durchflussmenge im Umwälzkreislauf.

Ventile

Konditionierungsventil – befindet sich innerhalb des Einlass-/Auslassverteilers. Wenn es geöffnet ist, kann das Wasser beim Entlüften oder Vorkonditionieren intern zirkulieren.

Füllventil – befindet sich innerhalb des Einlass-/Auslassverteilers. Wenn es geöffnet ist, kann die Umwälzpumpe Wasser ins System saugen.

Entlüftungsventil – befindet sich innerhalb des Einlass-/Auslassverteilers. Wenn es geöffnet ist, können die ARCTICGEL™ Pads mit Luft versorgt werden und das verdrängte Wasser kann in den Versorgungsbehälter zurückgeführt werden.

Heizelement – befindet sich im Umwälzbehälter. Das Heizelement besteht aus 4 Heizstäben. Die Heizkomponenten in den einzelnen Heizstäben sind mit einer nicht rücksetzbaren Thermosicherung in Reihe geschaltet, um jeden Stab gegen eine Überhitzung zu schützen.

Einlass-/Auslassverteiler – wird mit der Flüssigkeitszufuhrleitung und dem Füllschlauch verbunden. Enthält die Ventile, den Einlass-temperatursensor und den Drucksensor.

Kühler – ein Kälteaggregat, das den Verdampfer kontinuierlich kühlt.

Elektronische Komponenten

Kabel – Netzkabel und Temperaturkabel. Für die Verwendung mit Temperatursonden anderer Hersteller sind zusätzliche Adapterkabel erhältlich. Zudem können Temperatursensorkabel erworben werden, welche die Ausgabe der Patiententemperatur auf einem externen Monitor ermöglichen. Siehe die in Anhang E angegebenen Temperaturkabel.

Netzspannungsleiterplatte – befindet sich unterhalb des Versorgungsbehälters. Enthält elektromechanische Relais zur Steuerung der Netzstromversorgung des Kühlers und des Heizelements. Enthält außerdem Halbleiterrelais zur Steuerung der Stromversorgung der Heizkomponenten in allen vier Heizstäben.

Spannungsversorgungsmodul – befindet sich neben der Netzspannungsleiterplatte. Wandelt die AC-Netzspannung in 24 V DC um.

Stromleiterplatte – befindet sich innerhalb des Platinengehäuses. Wandelt 24 V DC in die vom System verwendete niedrigere Gleichspannung um.

Prozessorleiterplatte – befindet sich innerhalb des Platinengehäuses. Beinhaltet die Steuerungs- und Überwachungsmikroprozessoren sowie die zugehörige Schaltung, einschließlich des nichtflüchtigen Speichers.

Isolierungsleiterplatte – befindet sich innerhalb des Platinengehäuses. Bietet eine elektrische Isolierung für die Patiententemperatur-Schaltkreise bis zu einem Pegel von 1500 V. Stellt außerdem ein simuliertes, mit YSI 400 kompatibles Patiententempersignalsignal (Temperatursignal) für einen externen Monitor bereit.

Einlass-/Auslassleiterplatte – befindet sich innerhalb des Platinengehäuses. Enthält Schaltkreise zur Überwachung von Wassertemperatur, Druck und Durchfluss. Ermöglicht die Steuerung von Umwälzpumpe, Mischpumpe, Ventilen und Kühler.

Busplatinenleiterplatte – befindet sich auf der Rückseite des Platinengehäuses. Verbindet die Leiterplatten innerhalb des Platinengehäuses miteinander.

Bedienfeld – befindet sich an der Oberseite des Steuerungsmoduls. Umfasst Touchscreen, Mikroprozessor, Festplatte, USB-Schnittstelle und einen USB-betriebenen Lautsprecher.

Kapitel 3 – Funktionsweise

Hydraulische Hauptkreise

Umwälzkreislauf – lässt temperaturreguliertes Wasser aus dem Umwälzbehälter durch die ARCTICGEL™ Pads und zurück zur Einlassöffnung der Umwälzpumpe zirkulieren. Die Drehzahl der Umwälzpumpe variiert, um am Drucksensor einen Druck von 0,5 bar (-7,0 PSI) aufrechtzuerhalten. Da das Wasser in den ARCTICGEL™ Pads unter Unterdruck fließt, hat eine Unterbrechung des Kreislaufs, z. B. beim Durchstechen oder Abklemmen eines Pads, zur Folge, dass Luft in das System eindringt, anstatt dass Wasser ausströmt. Luft im System wird im Umwälzbehälter entfernt und tritt durch die Behälterentlüftung aus. Wenn wärmeres Wasser benötigt wird, werden die Heizelemente eingeschaltet, die sich im Umwälzbehälter befinden. Die Heizleistung ist abhängig von der Durchflussmenge durch den Umwälzbehälter und von der Differenz zwischen der Wassertemperatur und der Wassersolltemperatur. Das Heizelement verfügt über vier Heizkomponenten, die in Reihe geschaltet werden, um Leistungsschwankungen in der Netzstromversorgung zu minimieren.

Kühlerkreislauf – hält das Wasser im Kühlerbehälter auf einer Temperatur von ca. 4 °C. Das Wasser wird durch Schwerkraft in die Zentrifugalpumpe des Kühlers geleitet und dann durch den Verdampfer des Kühlers gepumpt und in den Kühlerbehälter zurückgeführt. Die Kühlleistung des Kühlers wird über ein Kühlmittelventil gesteuert. Wenn sich der Kühlkreislauf einer Temperatur von 4 °C nähert, ist das Takten des Ventils zu hören.

Mischkreislauf – wenn kaltes Wasser zur Kühlung des Umwälzkreislaufs benötigt wird, zieht die Mischpumpe Wasser aus dem Umwälzbehälter und leitet es dosiert in den Kühlerbehälter. Kaltes Wasser fließt aus dem Kühlerbehälter in den Umwälzbehälter über. Die Drehzahl der Mischpumpe ist abhängig von der Durchflussmenge durch den Umwälzbehälter und von der Differenz zwischen der Wassertemperatur und der Wassersolltemperatur.

Hydraulische Zusatzkreise

Füllen – Beim Füllen wird das Füllventil geöffnet und das Wasser wird von der Umwälzpumpe durch das Ventil angesaugt. Das Wasser fließt durch den Umwälzbehälter zurück in den Versorgungsbehälter. Am Einlass des Einlass-/Auslassverteilers muss ein Unterdruck erzeugt werden, damit eine Befüllung stattfinden kann; daher muss die Flüssigkeitszufuhrleitung angeschlossen werden. ARCTICGEL™ Pads sollten während des Befüllens nicht an die Flüssigkeitszufuhrleitung angeschlossen werden.

Vorkonditionierung – Das System kann so programmiert werden, dass das Wasser vor Therapiebeginn vorkonditioniert wird. In diesem Modus öffnet sich das Umleitungsventil und lässt temperaturreguliertes Wasser intern zirkulieren, um das Wasser aus dem Umwälzbehälter und dem Versorgungsbehälter auf eine vorprogrammierte Temperatur zu bringen.

Pads leeren – Um Wasser aus den ARCTICGEL™ Pads abzuleiten, wird das Entlüftungsventil geöffnet, sodass Luft in die Pads gelangen kann. Das Wasser wird von der Umwälzpumpe aus den Pads gezogen und durch den Umwälzbehälter in den Versorgungsbehälter zurückgeführt.

Elektronisches Steuerungssystem

Das elektronische System besteht aus zwei unabhängigen Teilsystemen: Regulierung und Überwachung. Das Teilsystem der Regulierung ist für die Abgabe der Therapie an den Patienten verantwortlich. Das Teilsystem der Überwachung gewährleistet den sicheren Betrieb des Teilsystems der Regulierung. Jedes Teilsystem verfügt über einen unabhängigen Mikroprozessor, einen Audioalarm und Messkreise für Wasser- und Patiententemperatur.

Das Teilsystem der Regulierung führt die folgenden Funktionen aus:

- Umsetzung von Bedienfeld-Befehlen
- Weiterleitung der aktualisierten Systeminformationen an das Bedienfeld
- Regulierung der Wassertemperatur im Umwälzbehälter (T1 & T2)
- Regulierung der Drehzahl der Umwälzpumpe durch den Drucksensor (P1)
- Messung der Patiententemperatur (PT1)
- Erzeugung des Temperatursignals
- Regulierung der Wassertemperatur im Kühlerbehälter (T4)
- Ventilsteuerung (VV, BV und FV)
- Kühlersteuerung

Das Teilsystem der Überwachung führt die folgenden Funktionen aus:

- Umsetzung von redundanten Bedienfeld-Befehlen
- Überwachung der Temperatur im Umwälzbehälter (T1)
- Messung der Patiententemperatur (PT2)
- Stromunterbrechungssteuerung der Umwälzpumpe
- Überwachung der Spannung der Stromleiterplatte

Kapitel 4 – Wartung

Wartungsplan

Verfahren	Intervall
Reinigen der Außenflächen	Bei Bedarf
Prüfen von Steckern und Kabeln	Alle 6 Monate
Reinigen des Kondensators	Alle 6 Monate
Auffüllen der Reinigungslösung	Alle 6 Monate
Überprüfen des Displayschutzes	Alle 6 Monate
Kalibrierung	Alle 2000 Stunden oder 250 Verwendungen, je nachdem, was zuerst eintritt und auf dem Systemdisplay angezeigt wird
Überprüfen der Flüssigkeitszufuhrleitung	Alle 6 Monate
Überprüfen der O-Ringe des Verteilers auf Verschleiß	Alle 6 Monate
Überprüfen der Schaumanhaftung an den Schläuchen	Bei allen internen Serviceverfahren

Erforderliches Zubehör und Verbrauchsmaterial kann separat bestellt werden. In Anhang D finden Sie eine Liste der Ersatzteile und Serviceartikel.

Reinigen der Außenflächen

Es sollten die Außenflächen des Steuerungsmoduls, der Flüssigkeitszufuhrleitungen, der Temperaturkabel und des Netzkabels gereinigt werden. Wischen Sie die Oberflächen mit einem angefeuchteten Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Wischen Sie noch einmal nach, um Reinigungsmittelreste zu entfernen, und lassen Sie die Oberflächen vollständig trocknen. Verwenden Sie ein weiches, mit Desinfektionsmittel befeuchtetes Tuch entsprechend dem Krankenhausprotokoll. Gemäß Medivance sind die folgenden Arten von Desinfektionsmitteln für die Verwendung auf den Außenflächen geeignet und zugelassen: Natriumhypochlorit, Isopropylalkohol und quaternäres Ammonium.

Prüfen von Steckern und Kabeln

Überprüfen Sie das/die Patiententemperaturkabel und das Netzkabel auf Unversehrtheit. Stellen Sie sicher, dass die Temperaturkabel ordnungsgemäß zugentlastet sind. Stellen Sie sicher, dass die Netzkabelhalterung fest sitzt.

Reinigen des Kondensators

Durch einen schmutzigen Kondensator wird die Kühlleistung des Steuerungsmoduls erheblich beeinträchtigt. Zur Reinigung des Kondensators wischen Sie den Staub mit einem weichen Tuch vom Außengitter ab. Je nach Luftqualität Ihrer Einrichtung ist es möglicherweise notwendig, die hintere Abdeckung regelmäßig abzunehmen und die Lamellen des Kondensators abzusaugen oder abzubürsten. Die Lamellen des Kondensators müssen mindestens einmal jährlich gereinigt werden. Wartungsarbeiten sollten von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Auffüllen der Reinigungslösung

Auffüllen der internen Reinigungslösung

Wenden Sie sich an den Medivance-Kundendienst, um interne Reinigungslösung zu bestellen.

So füllen Sie die interne Reinigungslösung auf:

- 1) Entleeren Sie den Behälter.
 - Schalten Sie das Steuerungsmodul aus.
 - Schließen Sie den Abflussschlauch an die beiden Ablassventile auf der Rückseite des Steuerungsmoduls an. Legen Sie das andere Ende des Abflussschlauchs in einen Behälter. Das Wasser fließt daraufhin in den Behälter ab.
- 2) Füllen Sie den Behälter wieder auf.
 - Drücken Sie im Hypothermie- oder Normothermie-Therapiebildschirm auf die Taste „Behälter füllen“.
 - Der Bildschirm „Behälter füllen“ erscheint. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
 - Fügen Sie der ersten Flasche mit sterilem Wasser eine Ampulle mit ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem-Reinigungslösung hinzu.
 - Der Befüllungsvorgang stoppt automatisch, wenn der Behälter voll ist. Ersetzen Sie die Flaschen mit sterilem Wasser so lange, bis der Befüllungsvorgang stoppt.
 - Wenn der „Behälter füllen“-Vorgang abgeschlossen ist, schließt sich der Bildschirm.
 - Verwenden Sie keine Reinigungslösung, die das auf der Flasche angegebene Verfallsdatum überschritten hat.
 - Die Reinigungslösung muss im UV-beständigen Beutel aufbewahrt werden.

Überprüfen des Displayschutzes

Der Touchscreen des Bedienfelds wird mit einem Einweg-Displayschutz geliefert. Bei einer Beschädigung des Displayschutzes kann dieser durch Anheben der Kante und vorsichtiges Abziehen vom Bildschirm entfernt werden. Reinigen Sie den Touchscreen mit Isopropylalkohol, um sicherzustellen, dass Staub und Partikel entfernt werden. Entfernen Sie die blaue Schutzfolie vom Displayschutz. Anschließend bringen Sie den Displayschutz vorsichtig mit der Trägerseite nach unten auf dem Bildschirm an.

Überprüfen der Flüssigkeitszufuhrleitung

1. Schalten Sie das System ein.
2. Drücken Sie im Bildschirm „Auswahl Patiententherapie“ auf die Taste **Hypothermie**, um den **Hypothermie**-Therapiebildschirm anzuzeigen.
3. Drücken Sie im **Hypothermie**-Therapiebildschirm auf die Taste **Manuelle Steuerung**, um das Fenster **Manuelle Steuerung** zu öffnen.
4. Stellen Sie die Wasserzieltemperatur der **manuellen Steuerung** auf 28 °C und die Dauer auf 30 Minuten ein. Die manuelle Steuerung ist standardmäßig deaktiviert. Anweisungen zur Aktivierung finden Sie im Abschnitt „Manuelle Steuerung“ in Kapitel 1.
5. Schließen Sie einen Nebenanschluss an einen Satz von Flüssigkeitszufuhrleitungsanschlüssen an.
6. Drücken Sie auf **Hilfe** und dann auf **Hilfe-Index**. Wählen Sie das Thema **Wartung und Service** und das Unterthema **Systemdiagnose** und drücken Sie dann auf **Anzeigen**. Stellen Sie sicher, dass der Einlassdruck $-7 \pm 0,2$ beträgt.

7. Wiederholen Sie diesen Vorgang an allen Ventilen. Wenn der Einlassdruck außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, ersetzen Sie die beiden Ventile, an die der Nebenanschluss angeschlossen ist.
8. Entfernen Sie den Nebenanschluss, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird.

Vorbeugende Wartung

Der Betrieb des Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystems für mehr als 2000 Stunden ohne Durchführung einer vorbeugenden Wartung kann zum Ausfall bestimmter Systemkomponenten führen und dazu, dass das System nicht wie vorgesehen funktioniert. Zur Aufrechterhaltung der Systemleistung ist eine regelmäßige Wartung und/oder der regelmäßige Austausch der folgenden Hauptkomponenten des Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystems erforderlich.

- Umwälzpumpe – 403077-00
- Mischpumpe – 403076-00
- Heizelement – 403074-00 (100–120 V) oder 403074-01 (200–230 V)
- Ablassventile – 403105-00
- Anweisungen zum Austausch von Komponenten finden Sie in Kapitel 8.
- Führen Sie die in Kapitel 4 beschriebenen allgemeinen Wartungsschritte aus.
- Nach Abschluss der vorbeugenden Wartung nach 2000 Stunden sind eine Funktionsüberprüfung (Kapitel 1) und eine Kalibrierung erforderlich. Anweisungen zur Kalibrierung finden Sie in Kapitel 9.
- Eine qualifizierte Person, die mit elektrischen Sicherheitsprüfungen vertraut ist, muss nach Abschluss der PM-Wartung eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß den Anforderungen von IEC 62353 oder IEC 60601-1 Klasse I, Typ BF, oder gemäß den örtlichen Krankenhausverfahren durchführen.
- Vervollständigen Sie das entsprechende Serviceprotokoll, das die durchgeführte Wartung dokumentiert.

Rufen Sie den Bard-Kundendienst an oder wenden Sie sich an Ihren Bard-Vertreter vor Ort, um ein Programm zur vorbeugenden Wartung zu beziehen oder Komponenten nachzubestellen.

Kalibrierung

Um eine Kalibrierung des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems durchzuführen, drücken Sie im Therapieauswahlbildschirm auf die Taste „Erweiterte Einstellungen“. Drücken Sie die Start-Taste und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Weitere Anweisungen finden Sie in Kapitel 9.

Kapitel 5 – Erweiterte Einstellungen

Im Bildschirm **Erweiterte Einstellungen** können Sie sich die aktuellen Einstellungen anzeigen lassen und die Einstellungen für die folgenden Parameter ändern. Um eine Parametereinstellung zu ändern, drücken Sie rechts neben dem Parameter auf die Taste **Einstellen**.

Standort-/Zeiteinstellungen

- Sprache
- Zahlenformat
- Aktuelle Uhrzeit
- Datumsformat
- Aktuelles Datum

Die folgenden Funktionen können über den Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ gestartet werden.

- Herunterladen von Patientendaten: Die Patientendaten der letzten 10 (zehn) Fälle werden auf der Festplatte des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems gespeichert. Diese Daten bleiben auch erhalten, wenn das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ausgeschaltet wird oder falls es zu einem Stromausfall kommt.

- Kalibrierung
- Komplettentleerung
- Alle Einstellungen als Standard speichern
- Hochladen einer benutzerdefinierten Datei

Zudem können die folgenden Informationen im Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ angezeigt werden.

- Software-Versionen
- Datum der letzten Kalibrierung
- Nächste fällige Kalibrierung

So rufen Sie den Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ auf:

- 1) Drücken Sie im Bildschirm **Auswahl Patiententherapie** auf die Taste **Erweiterte Einstellungen**.
- 2) Der Bildschirm **Erweiterte Einstellungen** wird angezeigt.

So rufen Sie den Bildschirm „Auswahl Zusatzprotokolle“ auf:

Weitere Informationen zum Einstellen der Zusatzprotokolle finden Sie in den Hilfebildschirmen des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems.



Abb. 5-1 Erweiterte Einstellungen

Kapitel 6 – Alarmer und Warnungen

Das Sicherheitssystem des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems überwacht kontinuierlich den Zustand des Geräts und des Patienten und gibt Alarmer oder Warnungen aus, um den Benutzer über Bedingungen zu informieren, die die Patientensicherheit oder die Systemleistung beeinträchtigen können.

Es gibt zwei Arten von Bedingungen: **Alarmer** und **Warnungen**.

Ein Alarm benachrichtigt den Benutzer über einen Zustand, der eine potenziell unsichere Situation für den Patienten oder das Gerät darstellt. Ein Alarm signalisiert einen Zustand mit hoher Priorität, der sofortiges Eingreifen des Bedieners erfordert.

Eine Warnung informiert den Benutzer über den Patienten- und Gerätestatus, ohne den Vorgang zu unterbrechen. Eine Warnung signalisiert einen Zustand mit mittlerer Priorität, der eine prompte Reaktion des Bedieners erfordert.

Alarmer

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, sowie Lösungen und Anweisungen zur Fehlerbehebung und Beseitigung der Umstände, die zum Alarm geführt haben. Wenn der Bediener gewisse Alarmbedingungen nicht innerhalb von 2 Minuten bestätigt, erklingt ein Ton zur Erinnerung. Alle Alarmeinstellungen bleiben auch bei einem Stromausfall erhalten.

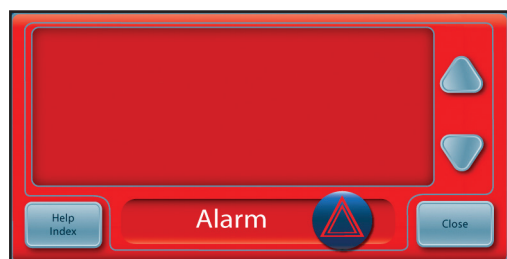


Abb. 6-1 Alarm-Bildschirm

Hauptsicherheitsalarme

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem umfasst verschiedene Alarm- 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)
Niedrige Patiententemperatur	31,0 °C (87,8 °F)
Hohe Wassertemperatur	42,5 °C/44 °C (108,5 °F/111,2 °F)
Niedrige Wassertemperatur	3,0 °C/3,5 °C (37,4 °F/38,3 °F)
Fehler beim Systemselbsttest	Beim Einschalten des Geräts

Jedes Mal, wenn das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem eingeschaltet wird, wird automatisch ein Systemselbsttest für den unabhängigen Sicherheitsalarm durchgeführt. Dieser Test simuliert eine Situation mit einer hohen Wassertemperatur an beiden Wassertempersensoren (erster und zweiter). Beide Sicherheitssysteme (erstes und zweites) müssen auf den Fehler reagieren und jeweils vom anderen Sicherheitssystem überprüft werden. Wenn keines der beiden Sicherheitssysteme entsprechend reagiert, wird entweder der Alarm 80 oder der Alarm 81 ausgelöst. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundenservice.

Nicht behebbare Alarme

Wenn eine Alarmbedingung auftritt, die die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts oder die Patientenbehandlung verhindert (z. B. die oben beschriebenen fünf Hauptsicherheitsalarme), wird das System in den Stopp-Modus versetzt und erlaubt 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 erneut auftritt, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Behebbare Alarme

Andere Alarme, die vorübergehend zu einem Geräte-Stopp führen, bis der Bediener 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) Lesen Sie die angezeigten Anweisungen.
- 3) Notieren Sie die **Alarmnummer**.
- 4) Drücken Sie die Taste **Schließen**, um den Alarm abubrechen.
- 5) Befolgen Sie die Anweisungen, um den Alarmzustand zu beheben. Ergreifen Sie die Maßnahmen in der aufgeführten Reihenfolge, bis der Alarmzustand behoben ist.
- 6) Sobald Sie den Alarm gelöscht haben, drücken Sie im Therapiefenster die Start-Taste, 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 Zustand nicht beheben lässt, wenden Sie sich an den Kundendienst.

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, sowie Lösungen und Anweisungen zur Fehlerbehebung und Beseitigung der Umstände, die zur Warnung geführt haben.

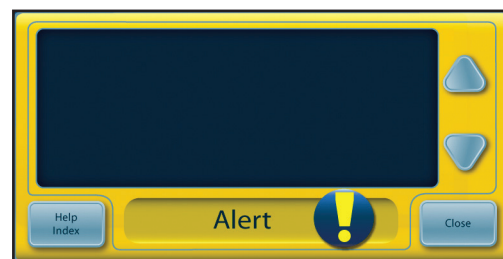


Abb. 6-2 Warnungs-Bildschirm

Wenn eine Warnung auftritt:

- 1) Lesen Sie die angezeigten Anweisungen.
- 2) Notieren Sie die Warnungsnummer.
- 3) Drücken Sie die Taste **Schließen**, um die Warnung abubrechen.
- 4) Befolgen Sie die Anweisungen, um den Warnungszustand zu beheben. Ergreifen Sie die Maßnahmen in der aufgeführten Reihenfolge, bis der Alarmzustand behoben ist. Wenn sich der Zustand nicht beheben lässt, wenden Sie sich an den Kundendienst.
- 5) Weitere Informationen zu Alarmen und Warnungen finden Sie in den Hilfebildschirmen des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems.

Liste der Alarme und Warnungen

Die folgende Tabelle umfasst eine Auflistung der Alarme und Warnungen, die während der Verwendung des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems auftreten könnten. Gelb markierter Text kennzeichnet eine Warnung, rot markierter Text einen Alarm.

 Alarm  Warnung

Alarm/ Warnung	Angezeigte Meldung	Problem
01	Patientenleitung geöffnet	Das System erkennt, dass die Flüssigkeitszufuhrleitung oder die Patientenleitung luftdurchlässig ist oder dass sich erheblich viel Luft in der Leitung befindet. Die Flüssigkeitspumpe arbeitet mit der erwarteten Drehzahl, aber die Durchflussrate ist geringer als 1 Liter pro Minute und der Flüssigkeitsdruck ist geringer als -6 psi.
02	Geringer Durchfluss	Die Durchflussrate beträgt weniger als 50 % der maximalen Durchflussrate, die seit dem letzten Einschalten oder Leeren der Pads gemessen wurde, oder die Durchflussrate beträgt weniger als 300 ml/Minute.
03	Wasserstand im Behälter niedrig	Beim Einschalten oder am Ende des Zyklus „Pads leeren“ oder des Zyklus „Behälter füllen“ erkennen die Füllstandssensoren des Systems, dass der Füllstand im Wasserbehälter niedrig ist. Es ist nur genug Wasser im Behälter, um eine Patiententherapie durchzuführen.
04	Wasserstand im Behälter unter dem Minimum	Am Ende des Zyklus „Pads leeren“ erkennen die Füllstandssensoren des Systems, dass der Wasserbehälter leer oder der Füllstand unter dem für den Betrieb des Systems erforderlichen Minimum ist.
05	Wasserbehälter leer	Beim Einschalten oder am Ende des Zyklus „Pads leeren“ erkennen die Füllstandssensoren des Systems, dass der Wasserbehälter leer oder der Füllstand unter dem für den Betrieb des Systems erforderlichen Minimum ist.
07	Pads leeren wurde nicht abgeschlossen	Am Ende des Zyklus „Pads leeren“ wurde immer noch eine beträchtliche Menge an Wasser von den Pads zurückgeführt.
08	Patiententemperatur 1 hoch	Der Messwert für die Patiententemperatur 1 liegt über 39,5 °C (103,1 °F), die Wassertemperatur liegt über 39,5 °C (103,1 °F) und das System fährt mit dem Aufwärmen des Patienten fort, wenn es sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
09	Patiententemperatur 1 über dem Patientenalarm-Höchstwert	Bei einer Normothermie-Therapie: Der Messwert für die Patiententemperatur 1 liegt über dem in den Normothermie-Einstellungen festgelegten Patientenalarm-Höchstwert. Bei einer Hypothermie-Therapie: Der Messwert für die Patiententemperatur 1 liegt über dem in den Hypothermie-Einstellungen festgelegten Patientenalarm-Höchstwert.
10	Patiententemperatur 1 niedrig	Der Messwert für die Patiententemperatur 1 liegt unter 31 °C (87,8 °F), die Wassertemperatur liegt unter 31 °C (87,8 °F) und das System fährt mit dem Kühlen des Patienten fort, wenn es sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
11	Patiententemperatur 1 unter dem Patientenalarm-Tiefstwert	Bei einer Normothermie-Therapie: Der Messwert für die Patiententemperatur 1 liegt unter dem in den Normothermie-Einstellungen festgelegten Patientenalarm-Tiefstwert. Bei einer Hypothermie-Therapie: Der Messwert für die Patiententemperatur 1 liegt unter dem in den Hypothermie-Einstellungen festgelegten Patientenalarm-Tiefstwert.
12	Patiententemperatur 1 hoch	Der Messwert für die Patiententemperatur 1 liegt über 39,5 °C (103,1 °F) und die Wassertemperatur liegt über 39,5 °C (103,1 °F), während der Modus „Manuelle Steuerung“ aktiviert ist. Die Patiententemperatur wird im Modus „Manuelle Steuerung“ nicht automatisch reguliert.
13	Patiententemperatur 1 niedrig	Der Messwert für die Patiententemperatur 1 liegt unter 31 °C (87,8 °F) und die Wassertemperatur liegt unter 31 °C (87,8 °F), während der Modus „Manuelle Steuerung“ aktiviert ist. Die Patiententemperatur wird im Modus „Manuelle Steuerung“ nicht automatisch reguliert.

14	Sonde für Patiententemperatur 1 außerhalb des Bereichs	Die Sonde für Patiententemperatur 1 wird nicht erkannt oder der Temperaturmesswert liegt unterhalb der unteren Grenzen des Anzeigebereichs (10 °C/50 °F), während sich das System in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
15	Es kann keine stabile Patiententemperatur erreicht werden	Unstetige Patiententemperatur. Eine deutliche Änderung des Patiententemperaturmesswerts für mehr als 10 Minuten während eines Patientenkontrollmodus (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
16	Sonde für Patiententemperatur 1 außerhalb des Bereichs	Die Sonde für Patiententemperatur 1 wird nicht erkannt oder der Temperaturmesswert liegt über der oberen Grenze des Anzeigebereichs (44 °C/111,2 °F), während sich das System in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
17	Patiententemperatur 1 Kalibrierungsfehler	Das System ist nicht dazu in der Lage, die Kalibrierung des Kanals für Patiententemperatur 1 innerhalb von $\pm 1,0$ °C intern zu überprüfen, während es sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
18	Patiententemperatur 1 Kalibrierungsfehler	Das System ist nicht dazu in der Lage, die Kalibrierung des Kanals für Patiententemperatur 1 innerhalb von $\pm 1,0$ °C intern zu überprüfen, während es sich im Modus „Manuelle Steuerung“ befindet.
19	Patiententemperatur 1 Kalibrierungsfehler	Das System ist nicht dazu in der Lage, die Kalibrierung des Kanals für Patiententemperatur 1 innerhalb von $\pm 1,0$ °C intern zu überprüfen, während es sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
20	Patiententemperatur 1 Kalibrierungsfehler	Das System ist nicht dazu in der Lage, die Kalibrierung des Kanals für Patiententemperatur 1 innerhalb von $\pm 1,0$ °C intern zu überprüfen, während es sich im Modus „Manuelle Steuerung“ befindet.
21	Patiententemperatur 2 hoch	Der Messwert für die Patiententemperatur 2 liegt über 39,5 °C (103,1 °F), die Wassertemperatur liegt über 39,5 °C (103,1 °F) und das System fährt mit dem Aufwärmen des Patienten fort, während es sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
22	Patiententemperatur 2 über dem Patientenalarm-Höchstwert	Bei einer Normothermie-Therapie: Der Messwert für die Patiententemperatur 2 liegt über dem in den Normothermie-Einstellungen festgelegten Patientenalarm-Höchstwert. Bei einer Hypothermie-Therapie: Der Messwert für die Patiententemperatur 2 liegt über dem in den Hypothermie-Einstellungen festgelegten Patientenalarm-Höchstwert.
23	Patiententemperatur 2 niedrig	Der Messwert für die Patiententemperatur 2 liegt unter 31 °C (87,8 °F), die Wassertemperatur liegt unter 31 °C (87,8 °F) und das System fährt mit dem Kühlen des Patienten fort, wenn es sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
24	Patiententemperatur 2 unter dem Patientenalarm-Tiefstwert	Bei einer Normothermie-Therapie: Der Messwert für die Patiententemperatur 2 liegt unter dem in den Normothermie-Einstellungen festgelegten Patientenalarm-Tiefstwert. Bei einer Hypothermie-Therapie: Der Messwert für die Patiententemperatur 2 liegt unter dem in den Hypothermie-Einstellungen festgelegten Patientenalarm-Tiefstwert.
25	Patiententemperatur 2 hoch	Der Messwert für die Patiententemperatur 2 liegt über 39,5 °C (103,1 °F) und die Wassertemperatur liegt über 39,5 °C (103,1 °F), während der Modus „Manuelle Steuerung“ aktiviert ist. Die Patiententemperatur wird im Modus „Manuelle Steuerung“ nicht automatisch reguliert.
26	Patiententemperatur 2 niedrig	Der Messwert für die Patiententemperatur 2 liegt unter 31 °C (87,8 °F) und die Wassertemperatur liegt unter 31 °C (87,8 °F), während der Modus „Manuelle Steuerung“ aktiviert ist. Die Patiententemperatur wird im Modus „Manuelle Steuerung“ nicht automatisch reguliert.

27	Sonde für Patiententemperatur 2 außerhalb des Bereichs	Die Sonde für Patiententemperatur 2 wird nicht erkannt oder der Temperaturmesswert liegt unterhalb des unteren Anzeigebereichs (10 °C/50 °F).
28	Sonde für Patiententemperatur 2 außerhalb des Bereichs	Die Sonde für Patiententemperatur 2 wird nicht erkannt oder der Temperaturmesswert liegt über der oberen Grenze des Anzeigebereichs (44 °C/111,2 °F), während sich das System in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen).
29	Patiententemperatur 2 Kalibrierungsfehler	Das System ist nicht dazu in der Lage, die Kalibrierung des Kanals für Patiententemperatur 2 innerhalb von $\pm 1,0$ °C intern zu überprüfen, wenn es sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen). Der Kanal für Patiententemperatur 2 wird deaktiviert.
30	Patiententemperatur 2 Kalibrierungsfehler	Das System ist nicht dazu in der Lage, den Kanal für Patiententemperatur 2 innerhalb von $\pm 1,0$ °C zu kalibrieren, während es sich im Modus „Manuelle Steuerung“ befindet. Der Kanal für Patiententemperatur 2 wird deaktiviert.
31	Patiententemperatur 2 Kalibrierungsfehler	Das System ist nicht dazu in der Lage, den Kanal für Patiententemperatur 2 innerhalb von $\pm 1,0$ °C zu kalibrieren, wenn es sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patienten kühlen, Patienten neu erwärmen). Der Kanal für Patiententemperatur 2 wird deaktiviert.
32	Patiententemperatur 2 Kalibrierungsfehler	Das System ist nicht dazu in der Lage, den Kanal für Patiententemperatur 2 innerhalb von $\pm 1,0$ °C zu kalibrieren, während es sich im Modus „Manuelle Steuerung“ befindet. Der Kanal für Patiententemperatur 2 wird deaktiviert.
33	Wassertemperatur hoch	Die primäre Wasseraustrittstemperatur liegt über 44 °C (111,2 °F).
34	Wassertemperatur hoch	Die primäre Wasseraustrittstemperatur liegt über 42,5 °C (108,5 °F).
35	Wassertemperatur niedrig	Die primäre Wasseraustrittstemperatur liegt unter 3,5 °C (38,3 °F).
36	Wassertemperatur hoch	Die sekundäre Wasseraustrittstemperatur liegt über 44 °C (111,2 °F).
37	Wassertemperatur hoch	Die sekundäre Wasseraustrittstemperatur liegt über 43 °C (109,4 °F).
38	Wassertemperatur niedrig	Die sekundäre Wasseraustrittstemperatur liegt unter 3,0 °C (37,4 °F).
40	Es kann keine stabile Wassertemperatur aufrechterhalten werden	Das System ist im Modus „Manuelle Steuerung“ nicht dazu in der Lage, die Wassertemperatur innerhalb von 1,0 °C/°F der Wasserzieltemperatur nach 25 min. im aktuellen Modus oder seit der letzten Änderung der Wasserzieltemperatur zu halten.
41	Niedriger interner Durchfluss	Unzureichender interner Durchfluss beim Ansaugen oder Vorkonditionieren des Systems.
43	Benutzereinstellungen werden nicht gespeichert	Die Benutzereinstellungen sind ungültig und können nicht gespeichert werden. Die gespeicherten Standardeinstellungen des Systems werden wiederhergestellt.
44	Ungültiger Systemprotokolleintrag	Einer oder mehrere Einträge im Systemereignisprotokoll ist/sind ungültig. Das Systemereignisprotokoll wird von den Klinikingenieuren für die Produktwartung verwendet. Dieses Problem hat keinen Einfluss auf die Leistung des Systems zur Abgabe der Patiententherapie.
45	Keine Wechselstromversorgung	Die Wechselstromversorgung wurde unterbrochen, während sich der Netzschalter in der Ein-Position befand.
46	Bedienfeld-Kommunikation	Das Bedienfeld kommuniziert nicht mit dem System.
47	Bedienfeld-Kommunikation	Das Bedienfeld kommuniziert nicht mit dem System.
48	Patiententemperatur-Ausgang ungültig	Die Patiententemperatur-Ausgangs-Kalibrierungsdaten im nicht flüchtigen Speicher sind ungültig.
50	Patiententemperatur 1 unregelmäßig	Unstetige Patiententemperatur 1 Die Temperatur des Patienten hat sich in den letzten 8 Minuten deutlich verändert.

51	Patiententemperatur 1 unter Kontrollbereich	Die Patiententemperatur 1 ist niedriger als 31 °C (87,8 °F), während sie sich in einem Patientenkontrollmodus befindet (z. B. Patientenkontrolle, Patient kühlen oder Patient neu erwärmen).
52	Längerer Zeitraum mit kaltem Wasser	Die Temperatur des zirkulierenden Wassers ist 8 der letzten 10 Stunden unter 10 °C (50 °F) gelegen. Der Alarm wird nach einer Stunde wiederholt, wenn der Zustand danach weiterhin vorliegt. Nachdem das Gerät 11 Warnhinweise wegen längerem Kontakt zu kaltem Wasser ausgegeben hat, gibt es einen Alarm wegen langem Kontakts mit kaltem Wasser aus. Kontakt mit kaltem Wasser über längere Zeiträume kann das Risiko für Hautverletzungen vergrößern. Beurteilen Sie die Haut des Patienten unter den ARCTICGEL™ Pads.
53	Langer Kontakt mit kaltem Wasser	Die Temperatur des zirkulierenden Wassers ist lange unter 10 °C (50 °F) gelegen. Der Alarm für langen Kontakt mit kaltem Wasser wurde 11 Mal ausgegeben. Der Alarm wurde zum ersten Mal ausgegeben, nachdem das System feststellte, dass die Wassertemperatur 8 von 10 Stunden lang unter 10 °C (50 °F) lag. Der Alarm wurde dann weitere 10 Mal im Abstand von 1 Stunde ausgegeben, da die Situation nicht gelöst wurde. Langer Kontakt mit kaltem Wasser kann das Risiko von Hautverletzungen vergrößern. Beurteilen Sie die Haut des Patienten unter den ARCTICGEL™ Pads.
60	Nicht behebbarer Systemfehler	Synchronisationsfehler beim Start von Steuerungsprozessor und Überwachungsprozessor.
61	Nicht behebbarer Systemfehler	Speicherfehler des Steuerungsprozessorparameters.
62	Nicht behebbarer Systemfehler	Speicherfehler des Überwachungsprozessorparameters.
64	Nicht behebbarer Systemfehler	Die Pumpenleistung kann nicht aktiviert werden (Steuerungsprozessor).
65	Nicht behebbarer Systemfehler	Die Pumpenleistung kann nicht aktiviert werden (Überwachungsprozessor).
66	Nicht behebbarer Systemfehler	Die Pumpenleistung kann nicht deaktiviert werden (Steuerungsprozessor).
67	Nicht behebbarer Systemfehler	Die Pumpenleistung kann nicht deaktiviert werden (Überwachungsprozessor).
71	Nicht behebbarer Systemfehler	Primärer Wasseraustrittstemperatursensor außerhalb des Bereichs – hoher Widerstand.
72	Nicht behebbarer Systemfehler	Primärer Wasseraustrittstemperatursensor außerhalb des Bereichs – geringer Widerstand.
73	Nicht behebbarer Systemfehler	Sekundärer Wasseraustrittstemperatursensor außerhalb des Bereichs – hoher Widerstand.
74	Nicht behebbarer Systemfehler	Sekundärer Wasseraustrittstemperatursensor außerhalb des Bereichs – geringer Widerstand.
75	Nicht behebbarer Systemfehler	Wassereinlasstemperatursensor außerhalb des Bereichs – hoher Widerstand.
76	Nicht behebbarer Systemfehler	Wassereinlasstemperatursensor außerhalb des Bereichs – geringer Widerstand.
77	Nicht behebbarer Systemfehler	Kühlerwassertemperatursensor außerhalb des Bereichs – hoher Widerstand.
78	Nicht behebbarer Systemfehler	Kühlerwassertemperatursensor außerhalb des Bereichs – geringer Widerstand.
79	Nicht behebbarer Systemfehler	Primäre und sekundäre Wasseraustrittstemperatursensoren unterscheiden sich um mehr als 1 °C.
80	Nicht behebbarer Systemfehler	Der Steuerungsprozessor konnte einen simulierten Wassertemperaturfehler nicht erkennen.
81	Nicht behebbarer Systemfehler	Der Überwachungsprozessor konnte einen simulierten Wassertemperaturfehler nicht erkennen.
83	Nicht behebbarer Systemfehler	Fehler Überwachungsprozessorkommunikation.
84	Nicht behebbarer Systemfehler	Fehler Steuerungsprozessorkommunikation.
86	Nicht behebbarer Systemfehler	Fehler Spannungsversorgung.
99	Nicht behebbarer Systemfehler	Programm wurde unerwartet abgebrochen.

100	Standardeinstellungen können nicht gespeichert werden	Das System ist nicht in der Lage, die Standardeinstellungen in den erweiterten Einstellungen zu speichern.
101	Kein USB-Laufwerk beim Speichern gefunden	Beim Versuch, Patientendaten herunterzuladen, wurde kein Speicherstick im USB-Anschluss gefunden.
103	Einstellungen können nicht kommuniziert werden	Es gab einen Fehler bei der Übertragung von Hypothermie-Einstellungen, Normothermie-Einstellungen oder erweiterten Einstellungen an das System.
104	Ende der Manuellen Steuerung	Die Manuelle Steuerung hat das Ende ihrer eingestellten Dauer erreicht.
105	Ende „Patient kühlen“	Der Timer „Patient kühlen“ hat das Ende seiner eingestellten Dauer erreicht und „Neuerwärmung beginnt“ ist in den Hypothermie-Einstellungen auf „Manuell“ eingestellt. Weitere Informationen finden Sie im Hilfe-Index unter Hypothermie-Einstellungen – „Neuerwärmung beginnt“.
106	Nicht behebbarer Systemfehler	Kommunikation der grafischen Benutzeroberfläche mit dem Steuerungsprozessor des Steuerungsmoduls verloren.
107	Nicht behebbarer Systemfehler	Kommunikation der grafischen Benutzeroberfläche mit dem Überwachungsprozessor des Steuerungsmoduls verloren.
108	Betriebsart Falsch	Das System ist nicht erfolgreich in den angeordneten Therapiemodus eingetreten.
109	Ösophageale Sonde empfohlen	Es wurde die Steuerungsstrategie 3 gewählt, bei der die Patientenzieltemperatur zwischen 32,0 °C und 32,9 °C (89,6 °F bis 91,2 °F) eingestellt werden kann. Bei Zieltemperaturen für Patienten zwischen 32°C und 32,9°C (89,6°F und 91,2°F) sollte eine ösophageale Temperatursonde verwendet werden. Während der Hypothermie-Induktionsphase verfolgt die ösophageale Temperatursonde Änderungen der Kerntemperatur in Echtzeit genauer als Blasen- oder Rektaltemperatur. Durch diese Zeitverzögerung, wenn die Blasen- oder Rektaltemperatur gemessen wird, kann die tatsächliche Kerntemperatur des Patienten niedriger als gemessen sein. Aus diesem Grund wird die Verwendung der ösophagealen Temperatur bei Patienten mit einer Temperaturkontrolle unter 33 °C empfohlen.
110	Datendatei nicht lesbar	Die Datendatei, die die Standardeinstellungen des Systems enthält, ist beschädigt worden. Das System wurde automatisch auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.
112	Rückkehr in die Abkühlphase bestätigen	Die Behandlung ist aktuell so programmiert, dass sie sich in der Neuerwärmungsphase befindet, aber die Start-Taste im Fenster „Patient kühlen“ wurde gedrückt.
113	Reduzierte Steuerung der Wassertemperatur	Das System hat festgestellt, dass die Wassertemperatur in den letzten 30 Minuten nicht so genau wie erwartet gesteuert wurde. Diese Situation kann vorübergehend durch plötzliche Patiententemperaturänderungen, eine Unterbrechung des Wasserflusses oder eine Blockierung des Luftstroms aufgrund eines Hindernisses oder eines verschmutzten Filters entstehen.
114	Behandlung angehalten	Die Behandlung wurde vor zehn (10) Minuten angehalten.
115	Langer Kontakt mit warmem Wasser	Die Temperatur des zirkulierenden Wassers liegt seit längerer Zeit zwischen 38 °C (100,4 °F) und 42 °C (107,6 °F). Langer Kontakt mit warmem Wasser kann das Risiko von Hautverletzungen vergrößern. Beurteilen Sie die Haut des Patienten unter den ARCTICGEL™ Pads.
116	Patiententemperatur 1 – keine Änderung erkannt	Patiententemperatur 1 ist seit einem längerem Zeitraum unverändert.
117	Patiententemperatur 1 – keine Änderung erkannt	Patiententemperatur 1 ist seit einem längerem Zeitraum unverändert.
118	Krankenhausformular nicht gefunden	Beim Versuch, das Krankenhausformular hochzuladen, wurde die Datei nicht gefunden oder war nicht lesbar.

Kapitel 7 – Fehlerbehebung

7.1 Diagnosebildschirm

Auf dem Diagnosebildschirm kann der Benutzer den Durchfluss, den Druck, die Patiententemperaturen und die Messwerte der einzelnen Wassertemperatursensoren anzeigen. Diese Informationen sind bei der Fehlerbehebung wertvoll. Der Diagnosebildschirm kann über das Thema „Wartung und Service“ im Hilfe-Index aufgerufen werden.

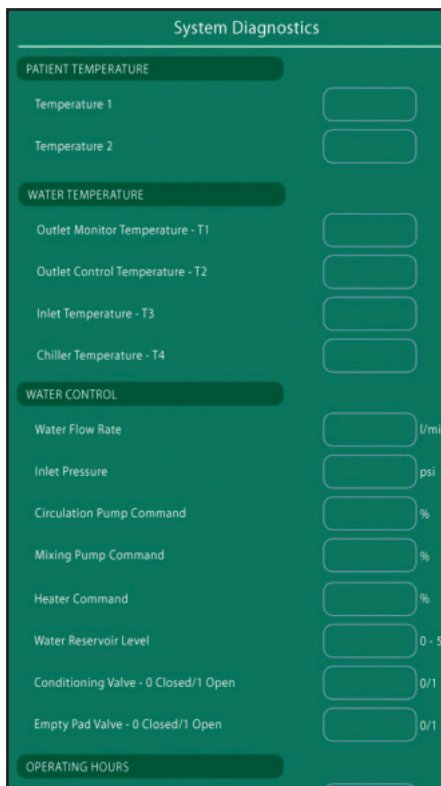


Abb. 7-1 Systemdiagnose

7.2 Ereignisprotokoll

Das Ereignisprotokoll zeichnet nicht behebbare Systemalarme und behebbare Betriebsalarme und Warnungen der letzten 10 Fälle auf. Das Ereignisprotokoll kann über das Thema „Wartung und Service“ im Hilfe-Index aufgerufen werden.



Abb. 7-2 Hilfe-Index

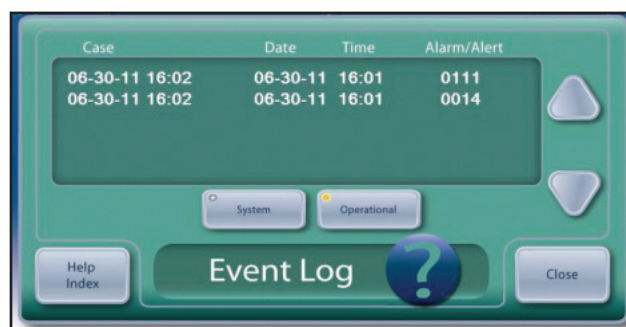


Abb. 7-3 Ereignisprotokoll

7.3 Allgemeine Anleitung zur Fehlerbehebung

Eine Kalibrierungsprüfung ist eine wirksame Methode, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu überprüfen. Viele technische Probleme mit dem ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem können während einer Kalibrierungsprüfung festgestellt werden. Siehe Kapitel 9 für das Verfahren zur Kalibrierungsprüfung.

Die in Intervallen von einer Minute aufgezeichneten Falldaten wie Wasserdurchflussrate, Druck, Wasser- und Patiententemperaturen, Pumpen- und Heizelementbefehle für die letzten 10 Fälle können über den USB-Anschluss heruntergeladen werden. Diese können wertvolle Informationen darstellen, wenn Sie versuchen, gemeldete Probleme aus früheren Fällen zu beheben. Die Download-Funktion ist über den Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ verfügbar.

Nachfolgend sind die häufigsten Probleme und Lösungsmethoden aufgeführt:

7.3.1 Gerät regelt die Patiententemperatur nicht

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem verfügt über einen komplexen Steuerungsalgorithmus, der die geeignete Wassertemperatur auf der Grundlage eines Vergleichs zwischen der tatsächlichen Temperatur des Patienten und der programmierten Zieltemperatur berechnet. Das System überwacht auch die tatsächliche Wassertemperatur im Vergleich zur Wassertemperatur. Wenn das System die Solltemperatur nicht innerhalb einer kurzen Zeitspanne bereitstellt, wird Alarm 113 ausgelöst. Dies ist der beste Hinweis darauf, ob eine angemessene Regulierung des Systems während der Patiententherapie erfolgt ist. Wenn dieser Alarm aufgetreten ist, kann er im Ereignisprotokoll eingesehen werden, das auf dem Gerät angezeigt wird, wie in Abschnitt 7.2 beschrieben.

7.3.2 Patient kühlt nicht

Um die Kühlfunktion des Geräts zu überprüfen, führen Sie folgende Schritte durch:

- Überprüfen Sie, ob die Wassertemperaturgrenzwerte auf dem Bildschirm „Normothermie-Therapieeinstellung“ oder „Hypothermie-Therapieeinstellung“ nicht zu hoch eingestellt wurden.
- Schalten Sie das Gerät bei Raumtemperatur ein, warten Sie 5 Minuten und prüfen Sie die Kühlertemperatur (T4 auf dem Diagnosebildschirm). Diese Temperatur sollte unter 10 °C (50 °F) liegen.
- Schließen Sie die Flüssigkeitszufuhrleitung und einen Nebenanschluss-Schlauch an, leiten Sie die manuelle Steuerung ein und stellen Sie das Wasserziel auf 4 °C (39 °F) ein.
- Vergewissern Sie sich, dass die Wassertemperatur innerhalb von 10 Minuten auf weniger als 10 °C (50 °F) sinkt.
- Wenn keine Probleme ersichtlich sind, führen Sie eine Kalibrierungsprüfung durch.

7.3.3 Patient wird nicht warm

Um die Heizfunktion des Geräts zu überprüfen, führen Sie folgende Schritte durch:

- Vergewissern Sie sich beim klinischen Personal, dass die Durchflussrate während der Therapie mindestens 1 Liter pro Minute betrug, da Wasserdurchflussraten unter diesem Wert die Heizleistung begrenzen.
- Überprüfen Sie, ob die Wassertemperaturgrenzwerte auf dem Bildschirm „Normothermie-Therapieeinstellung“ oder „Hypothermie-Therapieeinstellung“ nicht zu niedrig eingestellt wurden.
- Schließen Sie die Flüssigkeitszufuhrleitung und den Nebenanschluss-Schlauch an, leiten Sie die manuelle Steuerung ein und stellen Sie das Wasserziel auf 42 °C (108 °F) ein.
- Vergewissern Sie sich, dass die Wassertemperatur innerhalb von 10 Minuten von der Raumtemperatur auf mindestens 35 °C (95 °F) ansteigt.
- Wenn dies nicht möglich ist, entfernen Sie die Rückwand und das Gehäuse und überprüfen Sie den Stromanschluss des Heizelements auf der Netzspannungsleiterplatte.
- Testen Sie die Heizkomponenten wie folgt:
Entfernen Sie den Stromanschluss des Heizelements von der Netzspannungsleiterplatte und prüfen Sie dann den Widerstand der Heizkomponenten.



Abb. 7-4 Position des Steckers

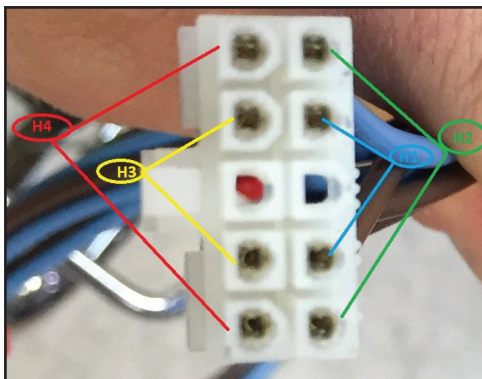


Abb. 7-5 Zu prüfende Stifte für jede Heizkomponente

Bei 115-V-Geräten sollte der Widerstand 70–81 Ohm pro Komponente betragen.

Bei 230-V-Geräten sollte der Widerstand 280–327 Ohm pro Komponente betragen.

- Wenn keine Probleme ersichtlich sind, führen Sie eine Kalibrierungsprüfung durch.

7.3.4 Gerät füllt sich nicht

Wenn sich das Gerät nicht füllt, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeitszufuhrleitung angeschlossen ist, allerdings kein Nebenanschluss-Schlauch oder Pads. Die Flüssigkeitszufuhrleitung muss angeschlossen sein, damit sich das Gerät füllen kann.
- Tauschen Sie den Füllschlauch aus. Versuchen Sie, das Gerät zu füllen, um die Auflösung zu prüfen.
- Um sicherzustellen, dass keine Luft aus der Flüssigkeitszufuhrleitung ausströmt, entfernen Sie die diese, legen Sie den Daumen über den linken Anschluss des Einlass-/Auslassverteilers und wiederholen Sie den Füllvorgang.

7.3.5 Bedienfeld lässt sich nicht einschalten

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Bedienfelds zu überprüfen:

- Vergewissern Sie sich, dass Netzspannung verfügbar ist, indem Sie sicherstellen, dass das gelbe Licht am Netzschalter leuchtet.
- Entfernen Sie die Rückwand und das Gehäuse. Überprüfen Sie den Anschluss an der Oberseite des Platinengehäuses zum Bedienfeld und stellen Sie sicher, dass dieser fest sitzt.

7.3.6 Alarm bei geringem Durchfluss

Wenn das Gerät den Alarm „Geringer Durchfluss“ anzeigt, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Schalten Sie das Gerät ein; stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeitszufuhrleitung angeschlossen ist.
- Starten Sie das Gerät in der manuellen Steuerung und warten Sie 3 Minuten, bis sich der Umleitungsfluss stabilisiert hat. Dabei sollten weder die Pads noch der Nebenanschluss-Schlauch angebracht sein.
- Stellen Sie mithilfe des Diagnosebildschirms sicher, dass eine Durchflussrate von > 1,5 Liter pro Minute und ein Umwälzpumpensollwert von weniger als 70 % besteht. Wenn dies nicht erreicht werden kann, deutet dies auf ein Luftleck entweder im Gerät oder in der Flüssigkeitszufuhrleitung hin.
- Um sicherzustellen, dass kein internes Luftleck vorhanden ist, entfernen Sie die Flüssigkeitszufuhrleitung und legen Sie den Daumen über den linken Anschluss. Wiederholen Sie den Test in Schritt 3.
- Um sicherzustellen, dass keine Lecks in den Ventilen der Flüssigkeitszufuhrleitung vorhanden sind, befestigen Sie einen Nebenanschluss-Schlauch an einem beliebigen Ventilset und leiten Sie die manuelle Steuerung ein. Achten Sie darauf, dass Wasser durch den Schlauch fließt, und bewegen Sie dann den Nebenanschluss-Schlauch ohne anzuhalten schnell zum gegenüberliegenden Strang der Flüssigkeitszufuhrleitung. Achten Sie auf den Wasserfluss durch den Schlauch. Platzieren Sie die Flüssigkeitszufuhrleitung auf dem Boden. Drücken Sie auf „Stopp“. Entfernen Sie den Nebenanschluss-Schlauch. Überwachen Sie die Ventile der Flüssigkeitszufuhrleitung in den nächsten 5 Minuten auf eventuelle Wasserlecks.
- Um sicherzustellen, dass die Dichtungen des Pad-Anschlusses nicht beschädigt sind, untersuchen Sie die orangefarbene Dichtung am Ende jedes Ventils auf Beschädigungen. Betätigen Sie jedes Ventil und stellen Sie sicher, dass es sich frei bewegt.

7.4 Hilfe bei der Fehlerbehebung

Für weitere Unterstützung bei der Fehlerbehebung wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder den technischen Kundendienst von Medivance.

Kapitel 8 – Austausch von Komponenten

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem ist für ein hohes Maß an Zuverlässigkeit konzipiert und gebaut; dennoch können Ausfälle auftreten. Verwenden Sie die Methoden zur Fehlerbehebung in Kapitel 7 oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medivance, um die für den Fehler verantwortliche Komponente zu ermitteln. Sobald die für den Fehler verantwortliche Komponente ermittelt wurde, befolgen Sie das entsprechende Verfahren zum Entfernen und Ersetzen der Komponente. Eine Auflistung von Ersatzteilen und Zubehör finden Sie in Anhang D. Für Teile, die nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medivance. Im Allgemeinen kehren Sie die Reihenfolge des Ausbaus um, um eine Ersatzkomponente zu installieren. Bitte beachten Sie ggf. anders lautende besondere Anweisungen.

Achtung: Beachten Sie die Verfahren zur Kontrolle elektrostatischer Entladungen (ESD), wenn Sie mit den Leiterplatteeinheiten arbeiten.

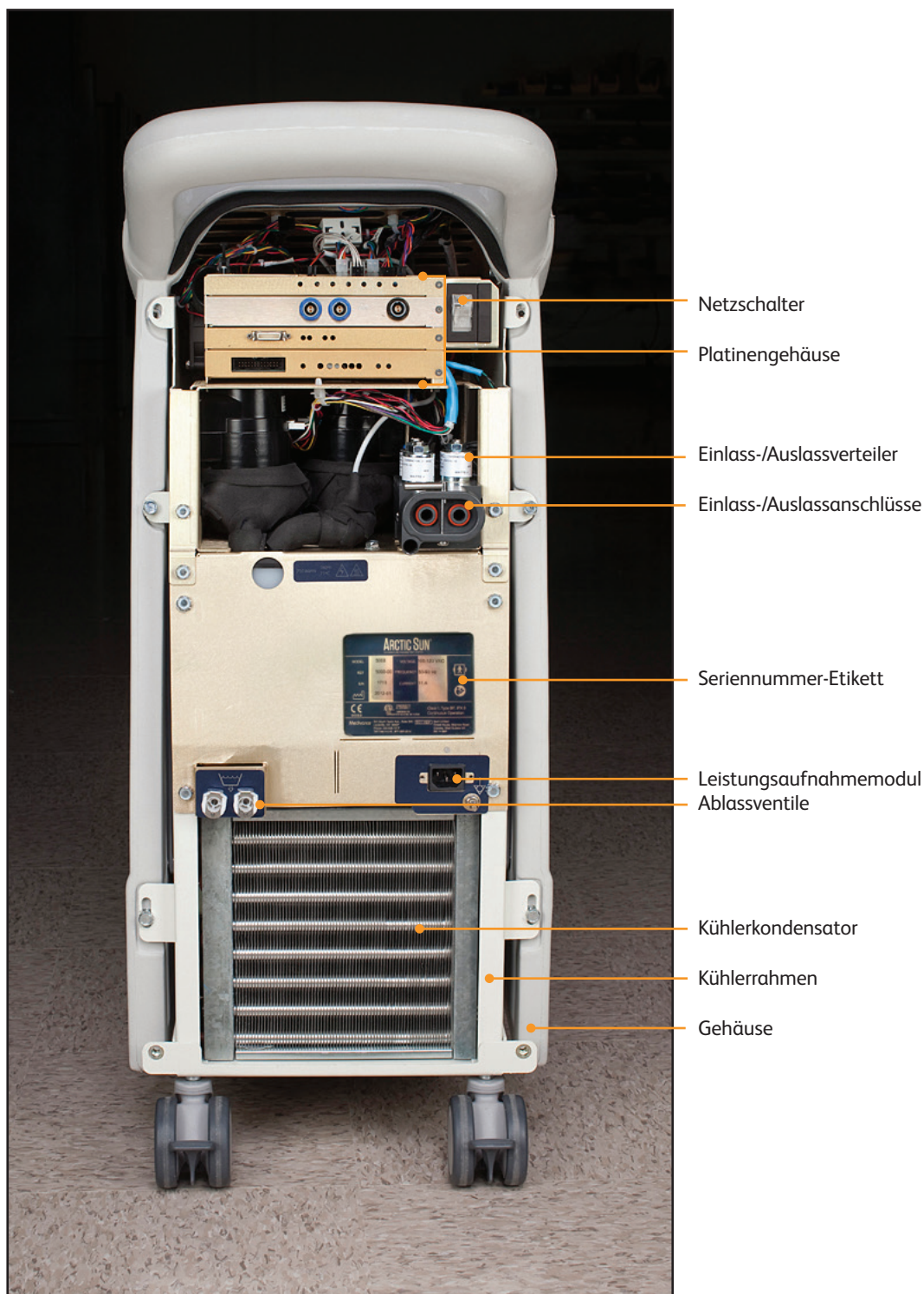


Abb. 8-1 Steuerungsmodul, Rückansicht nach Abnahme der Rückwand

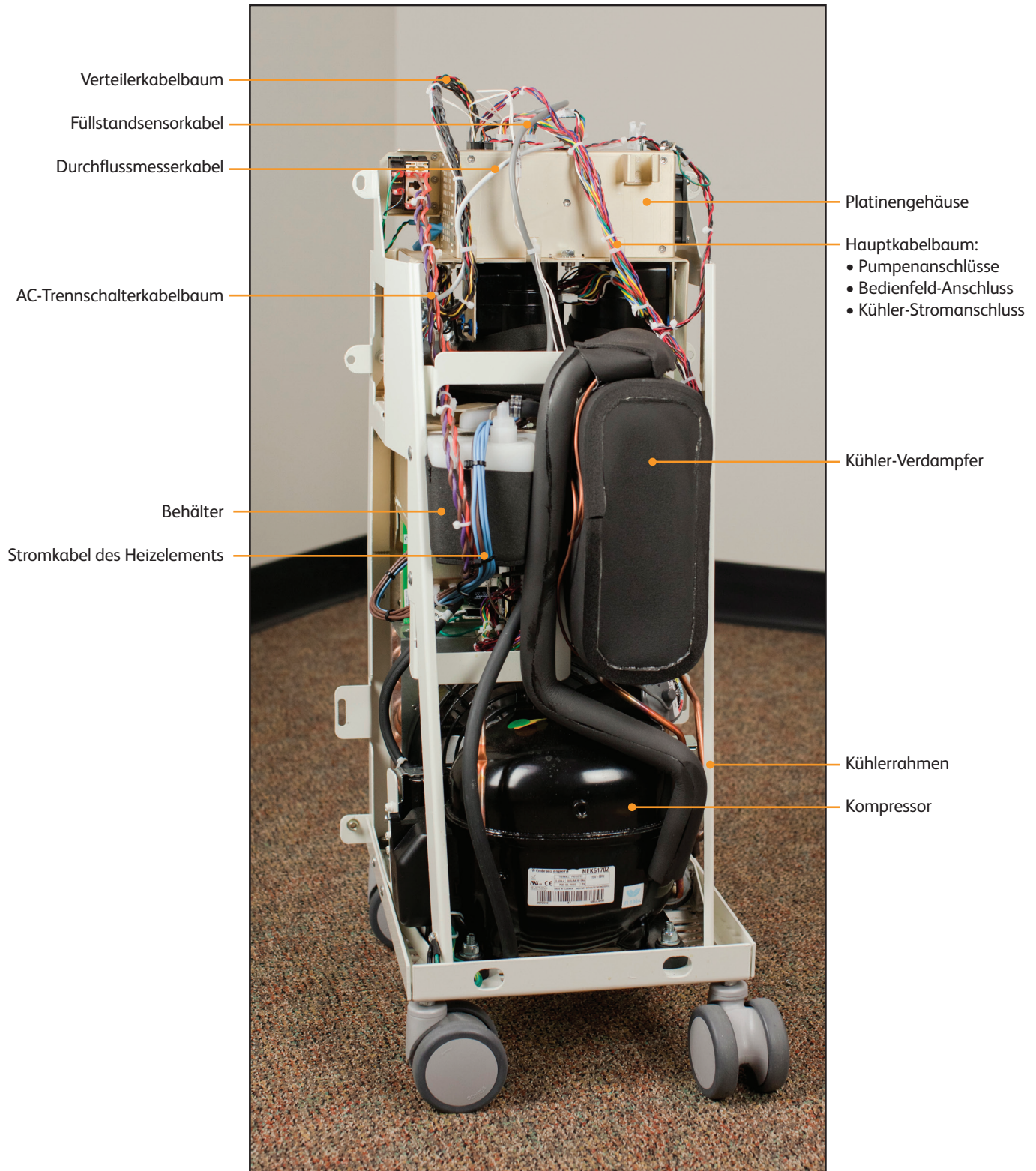


Abb. 8-2 Steuerungsmodul, Innenansicht vorne

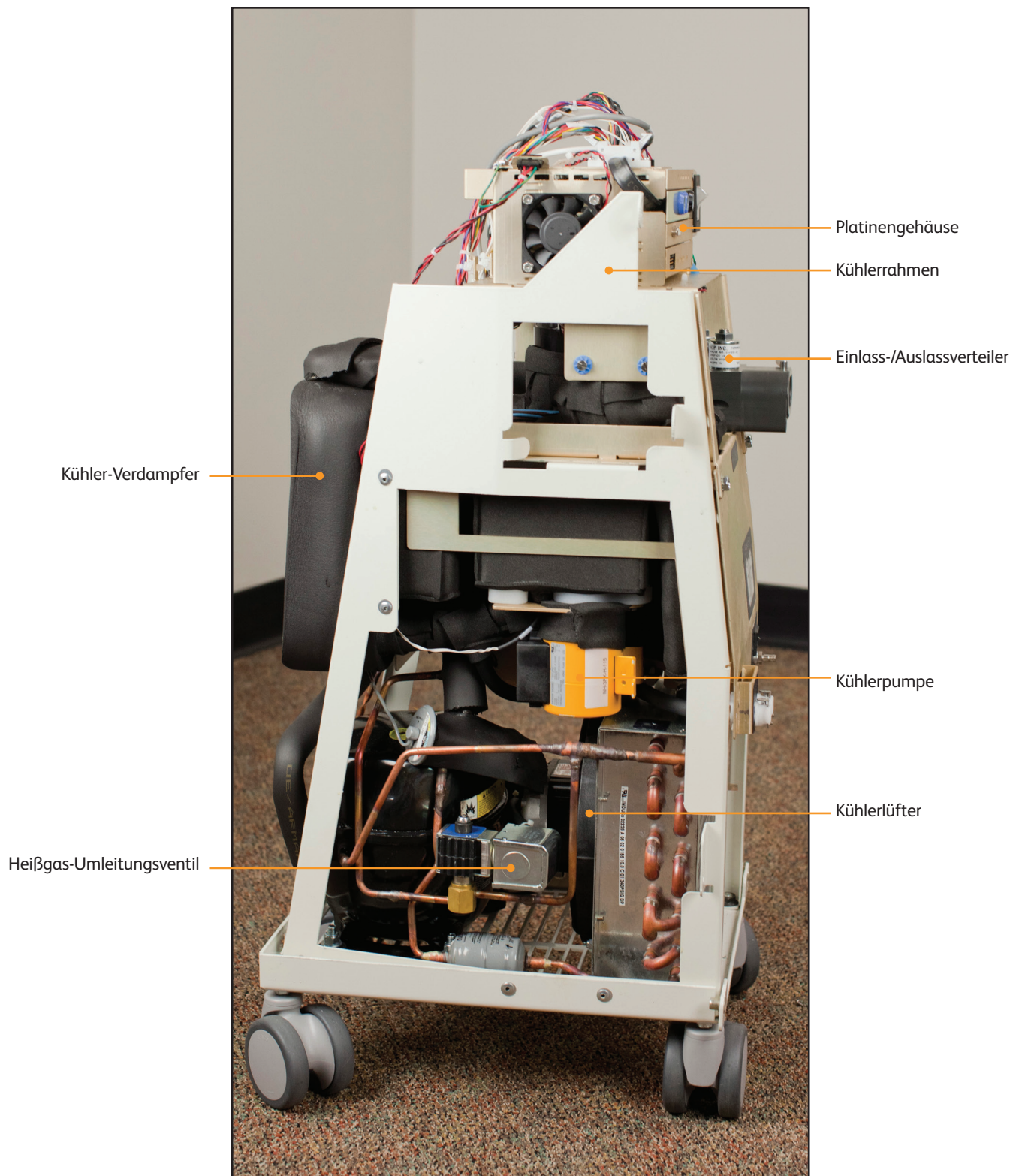


Abb. 8-3 Steuerungsmodul, Innenansicht rechts

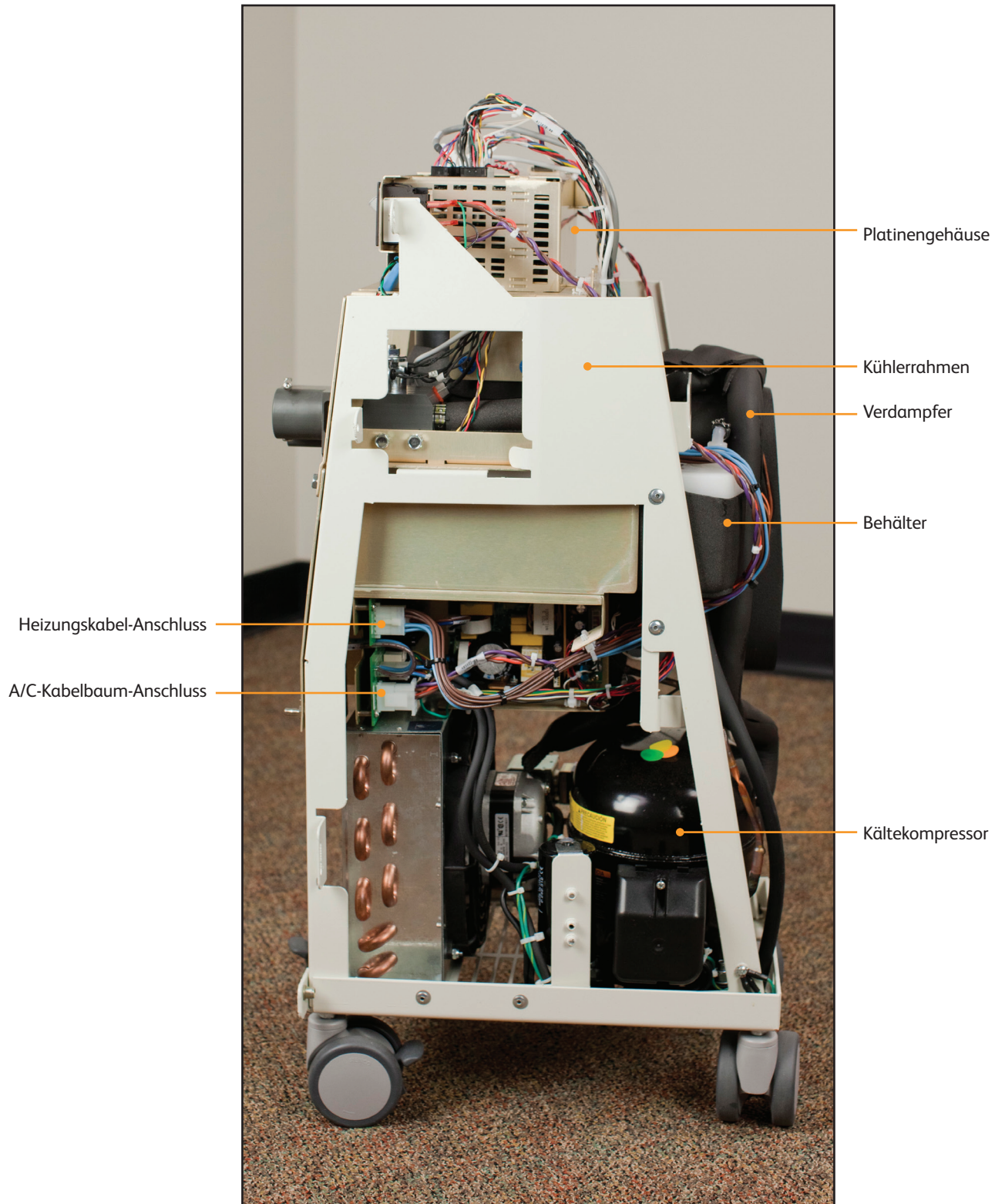


Abb. 8-4 Steuerungsmodul, Innenansicht links

Die Elektronik, die alle Geräteprozesse steuert, befindet sich in zwei Bereichen:
(1) Platinengehäuse an der Oberseite der internen Komponenten, und
(2) am unteren Teil des Rahmens.

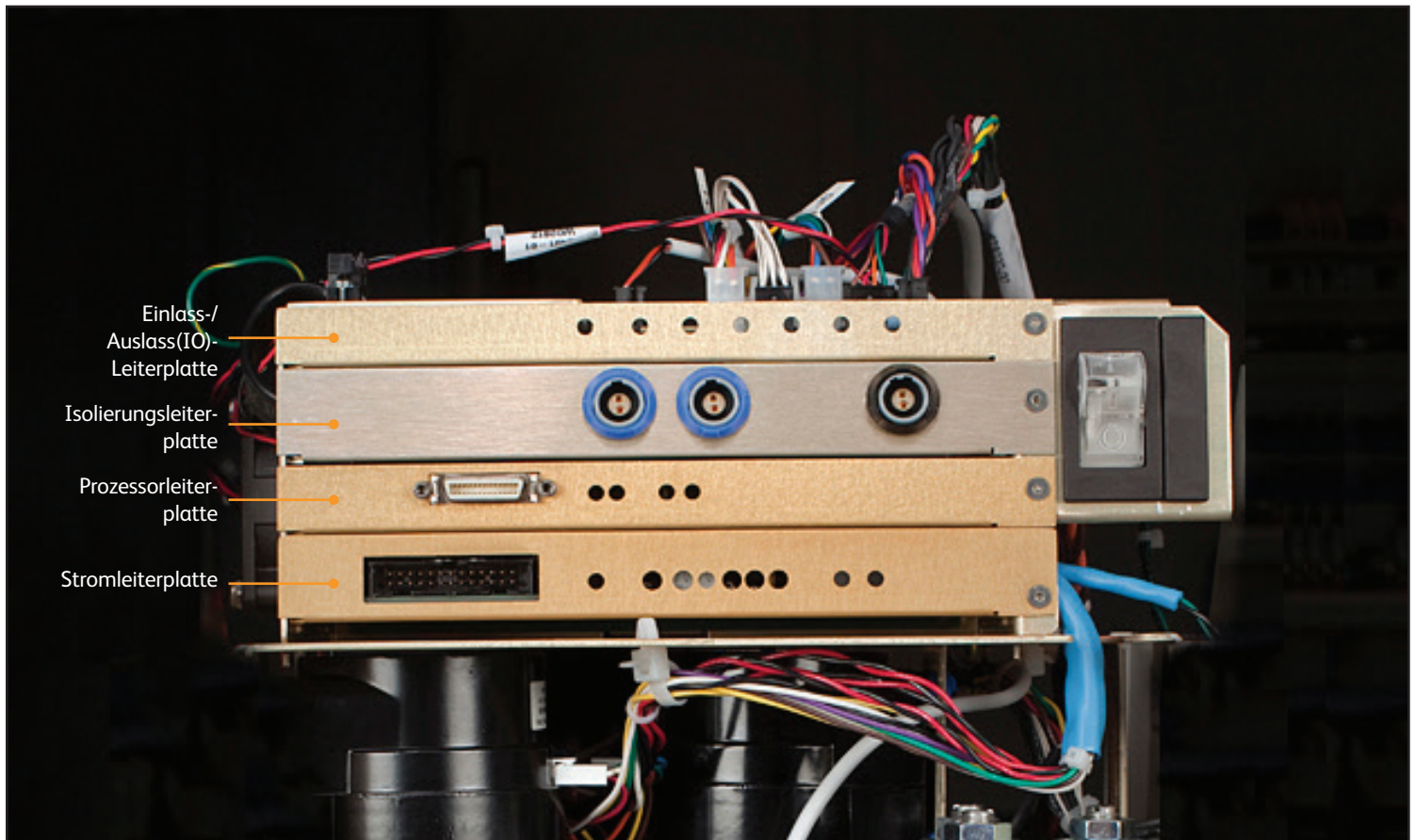


Abb. 8-5 Platinengehäuse, Kennzeichnung der Leiterplatte

Die folgenden zwei Leiterplatten sind im unteren Teil des Rahmens montiert:

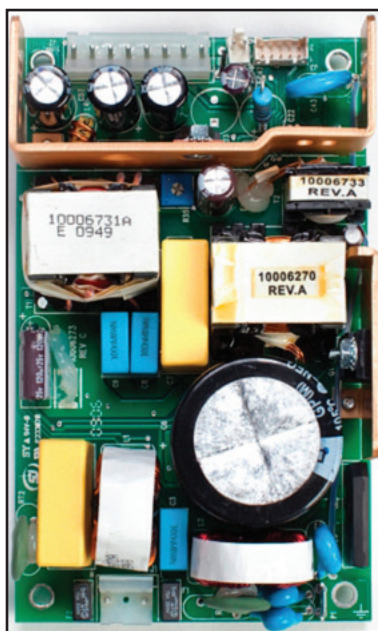


Abb. 8-6 Spannungsversorgungsmodul

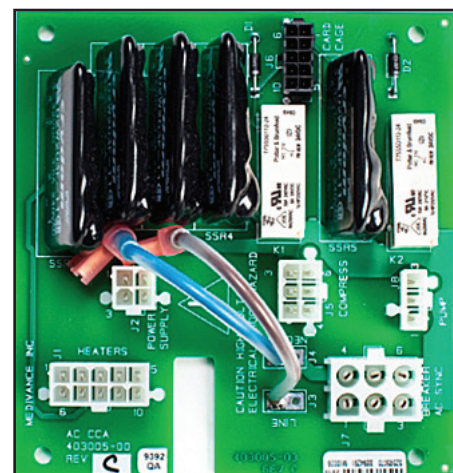


Abb. 8-7 Netzspannungsleiterplatte

8.1 Erforderliche Werkzeuge

Für den Austausch der Komponenten sind folgende Werkzeuge erforderlich:

- | | |
|--|--------------------------------|
| • 3/8-Zoll-Steckschlüssel | • Drahtschneider, klein |
| • 5/16-Zoll-Steckschlüssel | • Zange |
| • 7/16-Zoll-Steckschlüssel | • 7/16-Zoll-Schlüssel |
| • Kreuzschlitzschraubendreher | • 9/16-Zoll-Schlüssel |
| • Kleiner Flachklingen-Schraubendreher | • 1/16-Zoll-Sechskantschlüssel |

8.2 Entleeren des Steuerungsmoduls

Entleeren Sie das Gerät, bevor Sie es demontieren. Passives Entleeren ist für die meisten Wartungsarbeiten ausreichend.

Passives Entleeren

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Ablassschlauch des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems

1. Schalten Sie das Steuerungsmodul aus. Achtung: Das Entleeren des Systems bei eingeschaltetem Strom kann den Kühler beschädigen.
2. Schließen Sie den Ablassschlauch an die beiden Ablassventile auf der Rückseite des Geräts an. Stecken Sie das andere Ende des Ablassschlauchs in einen Behälter mit einem Fassungsvermögen von mindestens vier Litern. Das Gerät entleert passiv alle Schläuche, Behälter und Pumpen innerhalb des Systems. Es wird noch etwas Feuchtigkeit vorhanden sein, wenn Sie das Gerät demontieren.



Abb. 8-8 Passives Entleeren

Komplettentleerung

Durch eine Komplettentleerung werden die Pumpen aktiviert, um Restwasser zu entfernen. Führen Sie diesen Vorgang unbedingt durch, wenn das Gerät versendet werden soll oder wenn die Hydraulikkomponenten ausgebaut werden sollen.

1. Schalten Sie das Steuerungsmodul ein, nachdem Sie eine passive Entleerung durchgeführt haben (siehe oben).
2. Gehen Sie vom Bildschirm „Auswahl Patiententherapie“ auf dem Bedienfeld zum Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“, drücken Sie die Taste „Start der Komplettentleerung“ und folgen Sie den Anweisungen.



Abb. 8-9 Option „Komplettentleerung“ auf dem Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“

8.3 Entfernen der Rückwand

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 3/8-Zoll-Steckschlüssel
- Kreuzschlitzschraubendreher

1. Entfernen Sie die Flüssigkeitszufuhrleitung und das Patienten-temperaturkabel.
2. Entfernen Sie mithilfe des 3/8-Zoll-Steckschlüssels die vier schwarzen Schrauben an der Rückwand.
3. Entfernen Sie mithilfe des Kreuzschlitzschraubendrehers die beiden Schrauben, die die Netzkabelhalterung halten, und ziehen Sie das Netzkabel ab.
Achten Sie besonders darauf, dass diese Schrauben nicht in das Gerät fallen.
4. Nehmen Sie die Rückwand ab und legen Sie sie beiseite.



Abb. 8-10 Rückwand mit Angabe der zu entfernenden Schrauben (Schritt 2, links)

8.4 Entfernen des Außengehäuses

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 7/16-Zoll-Steckschlüssel

1. Entfernen Sie die vier Schrauben, die den Metallrahmen am Gehäuse halten.
2. Halten Sie mit einer Hand den hinteren Griff und mit der anderen Hand den horizontale Steckplatz an der Vorderseite (einige Zentimeter unterhalb des Bedienfelds) und bewegen Sie das Gehäuse vorsichtig nach vorne. Das äußere Gehäuse kann dann entnommen werden. Stellen Sie es einige Zentimeter vom Rahmen entfernt ab.
3. Es gibt zwei Kabelbäume, die das Bedienfeld auf dem Gehäuse mit der Oberseite des Platinengehäuses verbinden. Trennen Sie diese am Platinengehäuse.

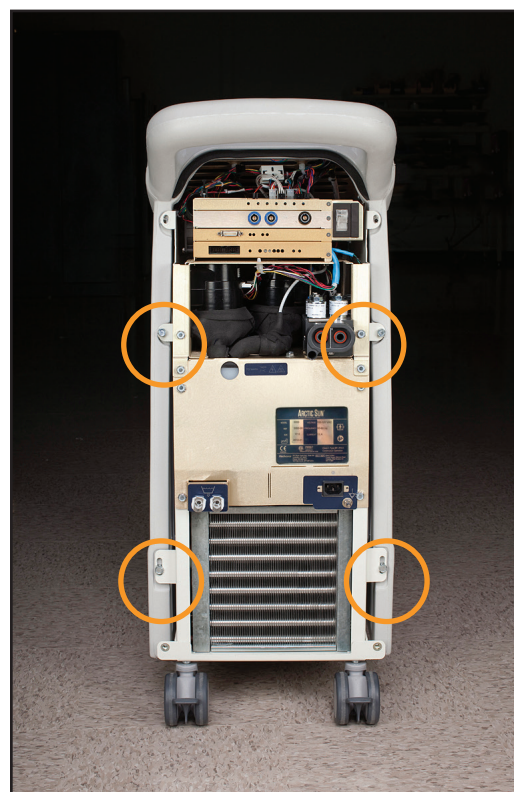


Abb. 8-11 Entfernung von 4 Schrauben (Schritt 1)

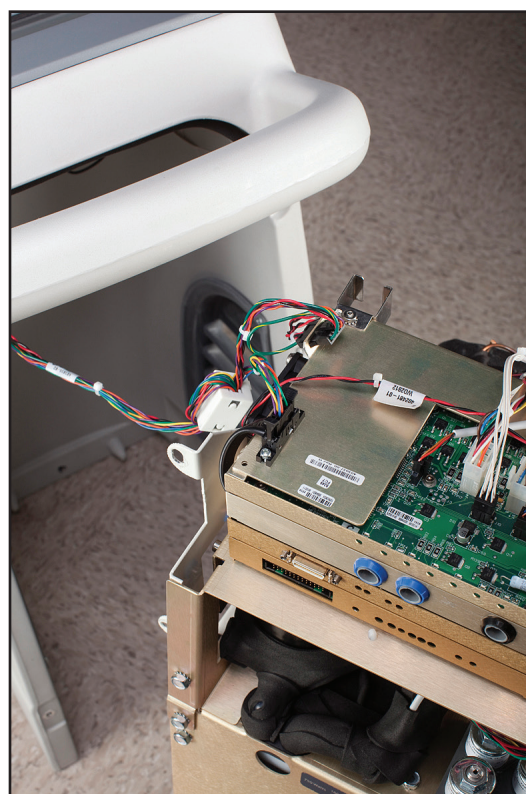


Abb. 8-12 Zu entfernende Kabelbäume (Schritt 3)



Abb. 8-13 Gehäuse getrennt von internen Komponenten

8.5 Austauschen/Entfernen von Leiterplatten aus dem Platinengehäuse

Um auf die Platten im Platinengehäuse zuzugreifen, entfernen Sie die Rückwand und das äußere Gehäuse wie in Schritt 8.3 und 8.4 dargestellt.

Achtung: Beachten Sie die Verfahren zur Kontrolle elektrostatischer Entladungen beim Umgang mit Leiterplatten.

A) Einlass-/Auslassleiterplatte

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Drahtschneider
- 1/16-Zoll-Inbusschlüssel/-Sechskantschlüssel
- Flachklingen-Schraubendreher

1. Trennen Sie vorsichtig jedes der acht mit der Platte verbundenen Kabel, indem Sie jede Verriegelungslasche lösen, bevor Sie an den Kabeln ziehen. Diese Anschlüsse sind in Abb. 8-15 dargestellt.
2. Durchtrennen Sie Kabelbinder bei Bedarf mithilfe eines Drahtschneiders.
3. Wenn Sie die Anschlüsse nach der Reparatur wieder anschließen, überprüfen Sie die Etiketten auf den Steckern J6 und J4, um die korrekten Anschlüsse sicherzustellen.
4. Entfernen Sie die Innensechskantschraube auf der rechten Seite der Frontplatte der Einlass-/Auslassleiterplatte.
5. Schieben Sie einen Schraubendreher unter die Einlass-/Auslassleiterplatte, um sie vorsichtig aus ihrem Sockel zu heben.
6. Ziehen Sie die Leiterplatte vorsichtig heraus, um sie aus den Steckplätzen, in denen sie sich befindet, zu lösen.
7. Achten Sie beim Austausch der Leiterplatte darauf, dass die Platte in die Haltenuten auf beiden Seiten der Leiterplatte passt.
8. Führen Sie nach dem Austausch der Einlass-/Auslassleiterplatte eine Kalibrierung durch (siehe Kapitel 9).

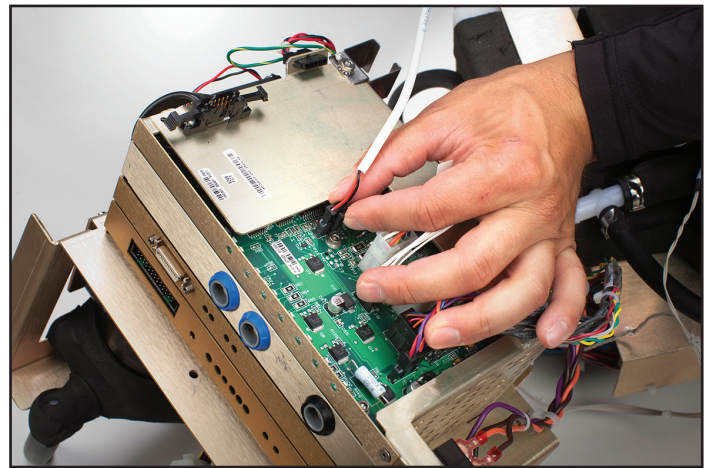


Abb. 8-14 Trennen der Anschlüsse von der Einlass-/Auslassplatte (Schritt 1)

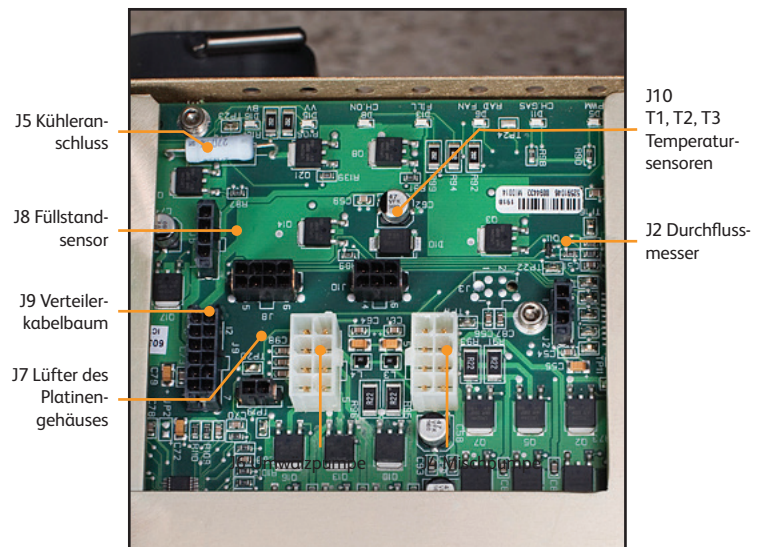


Abb. 8-15 Anschlüsse der Einlass-/Auslassleiterplatte

B) Isolierungsleiterplatte

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Kreuzschlitzschraubendreher
- 1/16-Zoll-Sechskantschlüssel
- Flachklingen-Schraubendreher

1. Entfernen Sie die Innensechskantschraube auf der rechten Seite der Frontplatte der Isolierungsleiterplatte.
2. Schieben Sie einen Schraubendreher unter die Isolierungsleiterplatte, um sie vorsichtig aus ihrem Sockel zu heben.
3. Schieben Sie die Leiterplatte vorsichtig aus dem Platinengehäuse heraus, bis die Platte etwa 3 Zentimeter herausragt, um das Kabel freizulegen, das diese Platte mit der Oberseite des Platinengehäuses verbindet.
4. Entfernen Sie die Schrauben, die das Kabel, das diese Platte mit der Oberseite des Platinengehäuses verbindet, halten.
5. Ziehen Sie die Leiterplatte vorsichtig heraus, um sie aus den Nuten, in denen sie sich befindet, zu lösen.
6. Achten Sie beim Austausch der Leiterplatte darauf, dass die Platte in die Haltenuten auf beiden Seiten der Leiterplatte passt.
7. Führen Sie nach dem Austausch der Isolierungsleiterplatte eine Kalibrierung durch (siehe Kapitel 9).

C) Prozessorleiterplatte

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 1/16-Zoll-Sechskantschlüssel
- Flachklingen-Schraubendreher

1. Entfernen Sie die Innensechskantschraube auf der rechten Seite der Frontplatte der Prozessorleiterplatte.
2. Schieben Sie einen Schraubendreher unter die Prozessorleiterplatte, um sie vorsichtig aus ihrem Sockel zu heben.
3. Ziehen Sie die Leiterplatte vorsichtig heraus, um sie aus den Nuten zu lösen.
4. Achten Sie beim Austausch der Leiterplatte darauf, dass die Platte in die Haltenuten auf beiden Seiten der Leiterplatte passt.
5. Führen Sie nach dem Austausch der Prozessorleiterplatte eine Kalibrierung durch (siehe Kapitel 9).

D) Stromleiterplatte

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 1/16-Zoll-Sechskantschlüssel
- Flachklingen-Schraubendreher

1. Entfernen Sie die Innensechskantschraube auf der rechten Seite der Frontplatte der Stromleiterplatte.
2. Schieben Sie einen Schraubendreher unter die Stromleiterplatte, um sie vorsichtig aus ihrem Sockel zu heben.
3. Schieben Sie die Leiterplatte vorsichtig aus dem Platinengehäuse heraus, bis die Platte etwa 3 Zentimeter herausragt, um die drei Anschlüsse freizulegen.
4. Entfernen Sie vorsichtig jeden der drei Anschlüsse, indem Sie jede Verriegelungslasche lösen, bevor Sie an den Anschlüssen ziehen. (Wenn Sie diese Anschlüsse ersetzen, klemmen Sie die Drähte gegen den Schaumstoff.)
5. Achten Sie beim Austausch der Leiterplatte darauf, dass die Platte in die Haltenuten auf beiden Seiten der Leiterplatte passt.

8.6 Auswechseln der oberen Komponenten

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Flachklingen-Schraubendreher
- Kleiner Flachklingen-Schraubendreher
- Drahtschneider

1. Entfernen Sie die vier Schrauben auf der Rückseite des Geräts.
2. Entfernen Sie die zwei Schrauben auf der Vorderseite des Geräts.
3. Ziehen Sie die obere Hälfte der Einheit vorsichtig nach oben, so dass weiterhin Kontakt zwischen der Vorderseite und der unteren Hälfte besteht, damit der Kabelbaum nicht beschädigt wird.

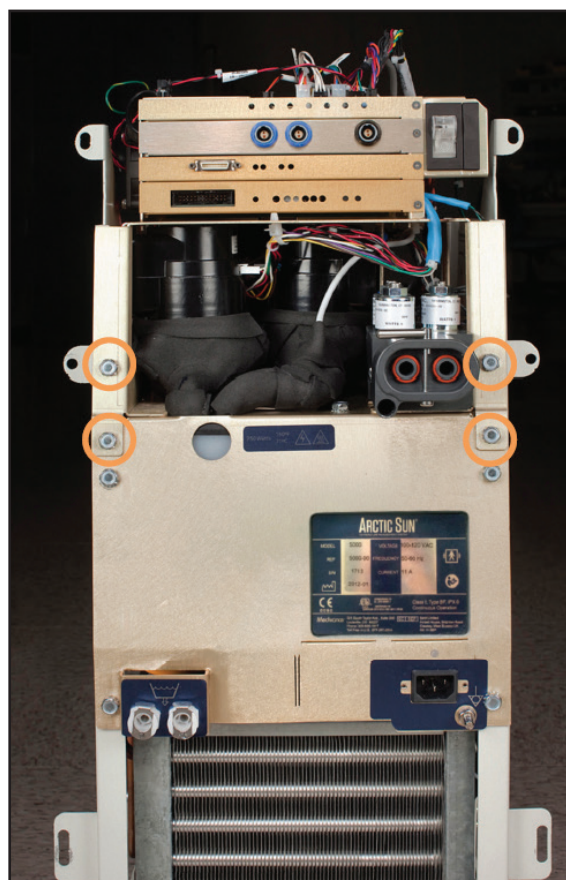


Abb. 8-16 Entfernung von vier Schrauben (Schritt 1)



Abb. 8-17 Entfernung von zwei Schrauben (Schritt 2)

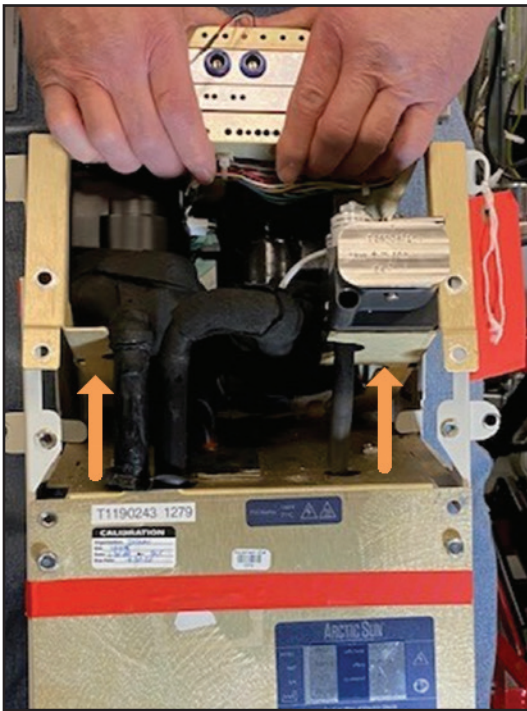


Abb. 8-18 Hochziehen der oberen Hälfte (Schritt 3)

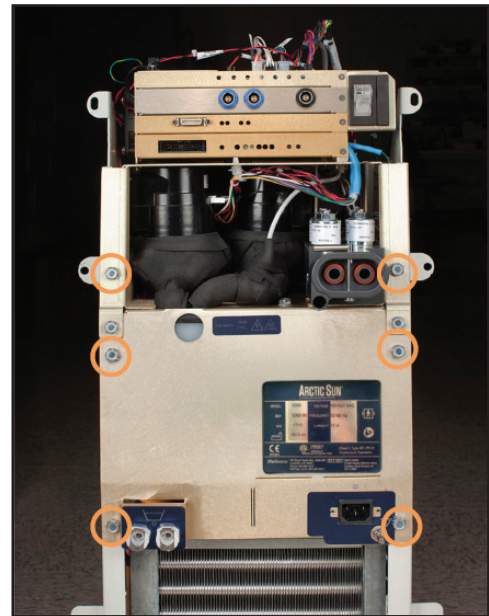


Abb. 8-19 Entfernung von sechs Schrauben (Schritt 1)

8.7 Ausbau der internen Komponenten aus dem Kühlerrahmen

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 7/16-Zoll-Steckschlüssel
- Kleiner Flachklingen-Schraubendreher

1. Entfernen Sie die sechs Schrauben, mit denen die internen Komponenten am Rahmen befestigt sind.
2. Ziehen Sie auf der rechten Seite des Steuermoduls vorsichtig das graue Kabel des Kühler-Stromanschlusses ab.
3. Wenn das Gerät auf der linken Seite des Steuermoduls mit einer AC-Pumpe ausgestattet ist, trennen Sie den schwarzen Kompressor-Verdampfer-Schlauch von der weißen Kunststoffarmatur, an die er angeschlossen ist. Verwenden Sie den kleinen Flachklingen-Schraubendreher, um den Schnappverschluss zu öffnen. (Verwenden Sie eine Zange, um den Schnappverschluss beim Wiedereinbau wieder zu schließen.) Wenn das Gerät mit einer Gleichstrompumpe ausgestattet ist, entfernen Sie auf der linken Seite des Steuermoduls den schwarzen Formschlauch, der die Kühlerpumpe mit dem Kühlerverdampfer verbindet. Verwenden Sie einen kleinen Flachklingen-Schraubendreher, um zwei Klemmen zu lösen und zu entfernen. Entsorgen Sie sie.
4. Legen Sie von der Vorderseite des Steuermoduls aus eine Hand unter die internen Komponenten und kippen Sie sie nach vorne. Heben Sie dann die internen Komponenten heraus.

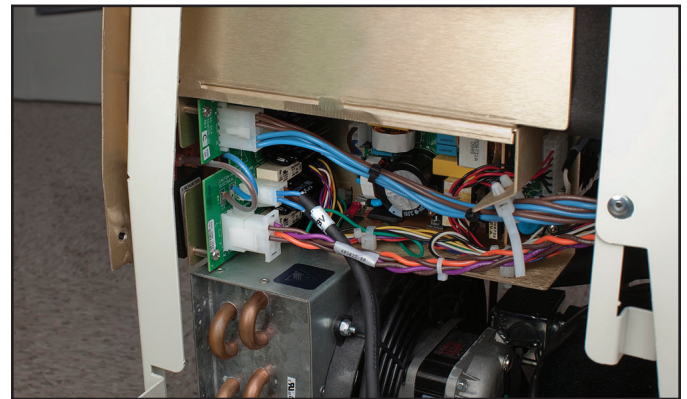


Abb. 8-20 Abtrennen des grauen Kabels des Kühler-Stromanschlusses; Position angegeben (Schritt 2)



Abb. 8-21 Öffnen des Schnappverschlusses (Schritt 3 –AC-Pumpe)



Abb. 8-22 Lösen von zwei Klemmen (Schritt 3 – DC-Pumpe)

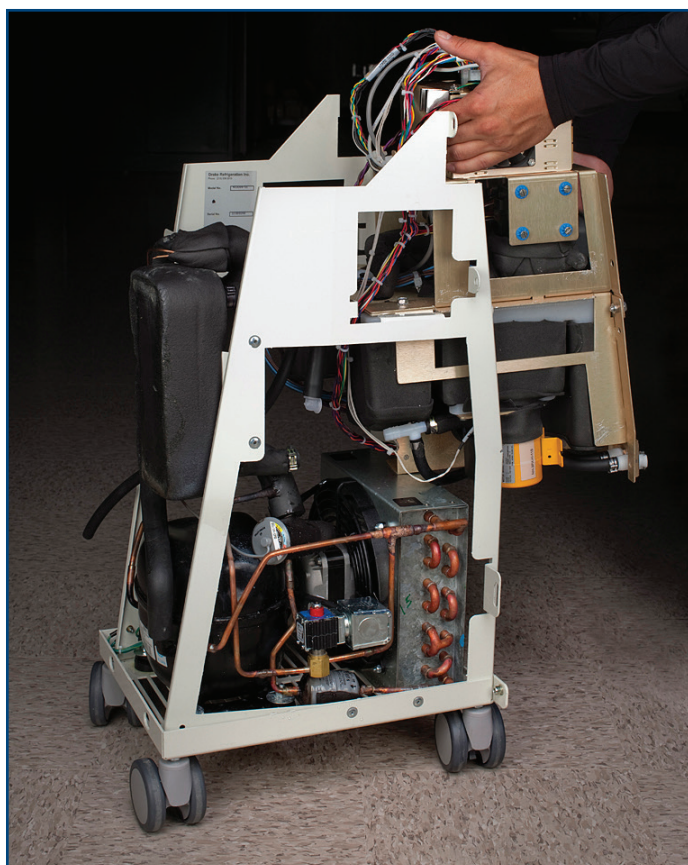


Abb. 8-23 Herausheben der internen Komponenten (Schritt 4)

8.8 Aufteilung der internen Komponenten in zwei Abschnitte

Die internen Komponenten sind in zwei Abschnitte aufgeteilt, von denen der eine die Umwälz- und Mischpumpe und der andere das Heizelement und den Behälter enthält.

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 7/16-Zoll-Steckschlüssel
- Drahtschneider

1. Entfernen Sie die vier Schrauben wie nachfolgend dargestellt (siehe Abb. 8-24 und Abb. 8-25).
2. Schieben Sie die beiden Abschnitte auseinander.
3. Entfernen Sie den AC-Trennschalterkabelbaum, indem Sie die Kabelbinder durchtrennen.

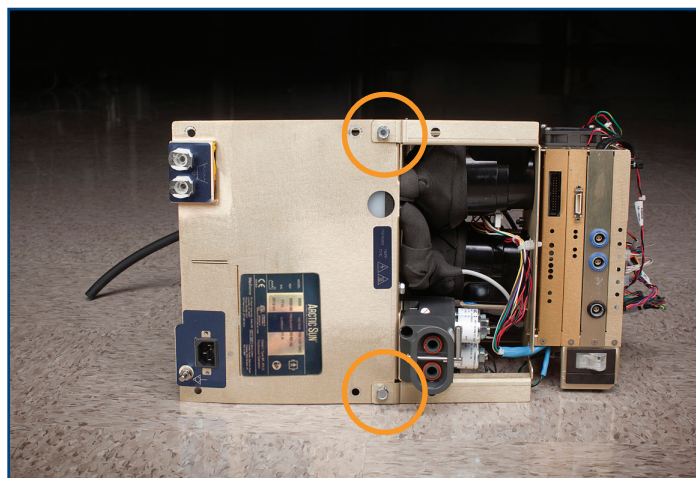


Abb. 8-24 Interne Komponenten vor dem Trennen in zwei Abschnitte (Vorderansicht)

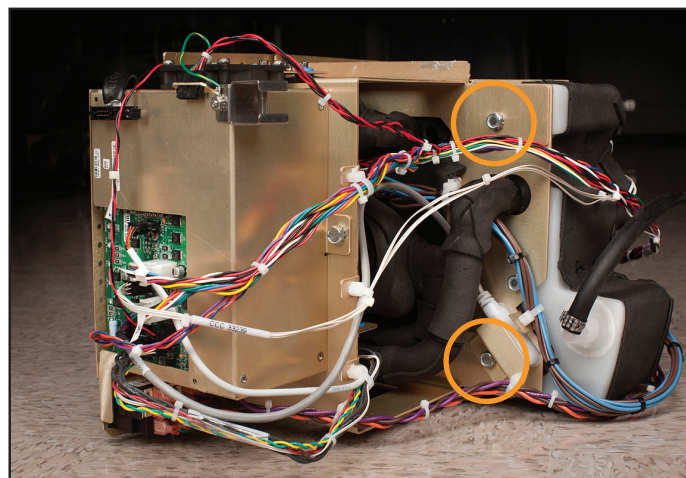


Abb. 8-25 Interne Komponenten (Rückansicht); Kreise kennzeichnen zu entfernende Schrauben (Schritt 1)

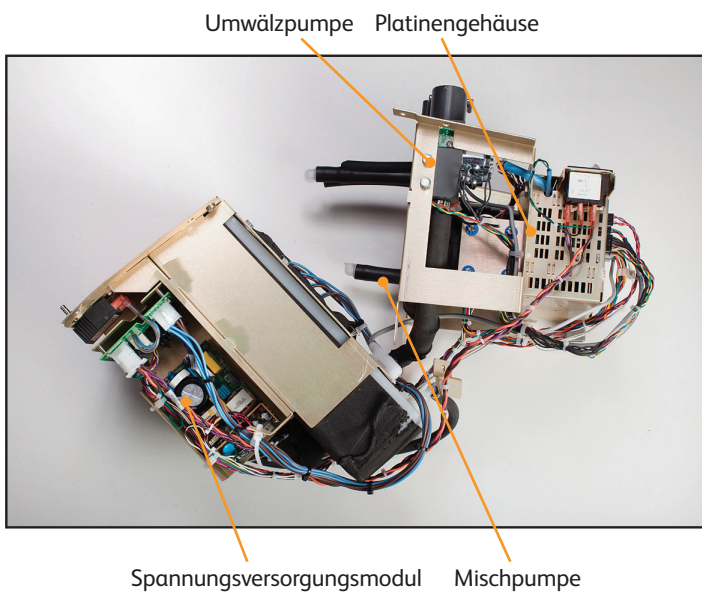
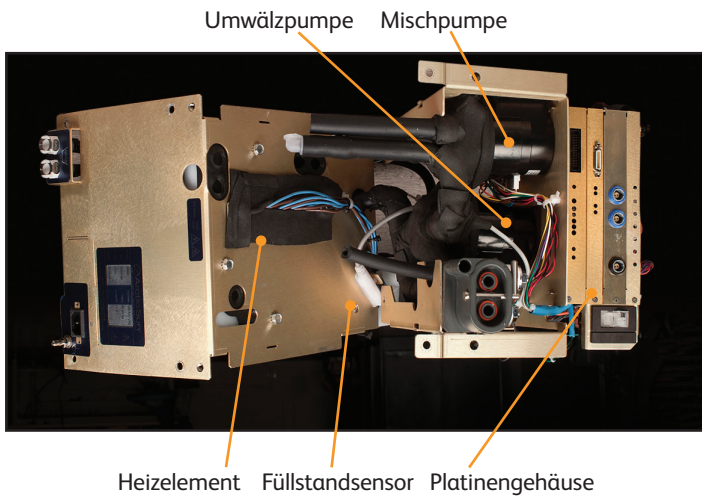


Abb. 8-26 Interne Komponenten vor dem Trennen in zwei Abschnitte (2 Ansichten)

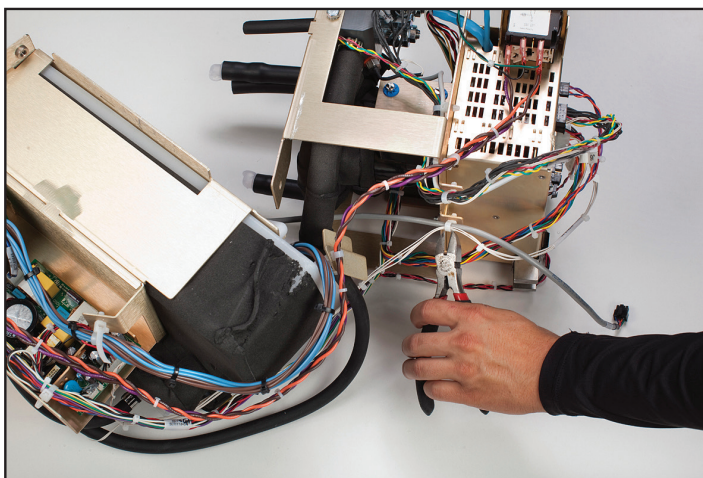


Abb. 8-27 Durchtrennen der Kabelbinder (Schritt 3)



Abb. 8-28 Kühlerrahmen

8.9 Auswechseln der Mischpumpe

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Flachklingen-Schraubendreher

1. Folgen Sie den Anweisungen zum Austausch der oberen Komponenten gemäß Abschnitt 8.6.
2. Trennen Sie das Kabel, das die Mischpumpe mit der Einlass-/ Auslassplatte verbindet. Achten Sie beim erneuten Anschließen darauf, dass der Stecker richtig sitzt; dabei sollten an den Seiten keine Stifte freiliegen (siehe Abbildung 8-32).
3. Entfernen Sie die vier Befestigungsschrauben mithilfe des Schraubendrehers.
4. Lassen Sie die Kabelbinder intakt.
5. Entfernen Sie die Mischpumpe vorsichtig.
6. Achten Sie beim erneuten Anschließen darauf, dass der Stecker richtig sitzt; dabei sollten an den Seiten keine Stifte freiliegen (siehe Abbildung 8-32).



Abb. 8-29 Mischpumpe

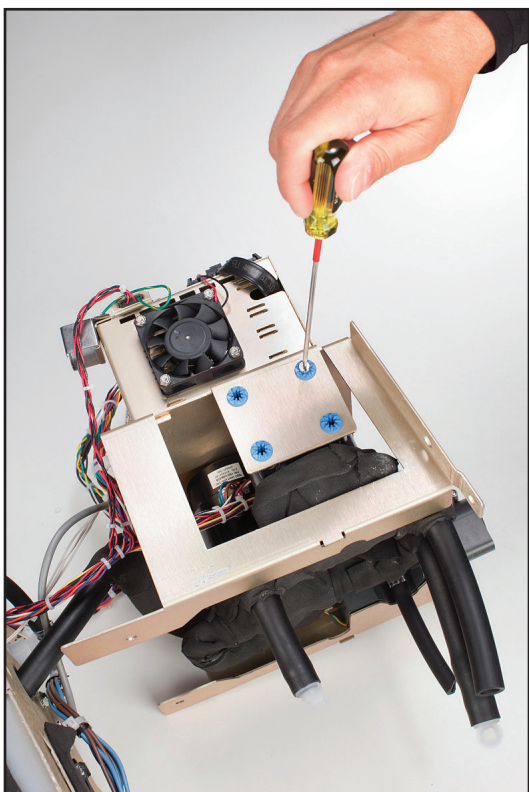


Abb. 8-30 Entfernen von vier Befestigungsschrauben (Schritt 3)



Abb. 8-31 Entfernen Sie die Mischpumpe vorsichtig (Schritt 5).



Abb. 8-32 Abbildung des Pumpensteckers vor dem Anschließen (oben),
angeschlossen, aber aufgrund eines freiliegendes Stifts falsch eingesetzt
(unten links), und richtig eingesetzt (unten rechts)



8.10 Auswechseln der Umwälzpumpe

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Flachklingen-Schraubendreher
- Kleiner Flachklingen-Schraubendreher
- Drahtschneider

1. Folgen Sie den Anweisungen zum Austausch der oberen Komponenten gemäß Abschnitt 8.6.
2. Trennen Sie das Kabel, das die Umwälzpumpe mit der Einlass-/Auslassplatte verbindet.
3. Lösen Sie mithilfe des Schraubendrehers die vier blau umrandeten Schrauben an der Messingplatte, die Teil des Rahmens ist, bis die Pumpe lose ist.
4. Verwenden Sie den kleinen Flachklingen-Schraubendreher, um den Schnappverschluss zu öffnen.
5. Entfernen Sie die Umwälzpumpe vorsichtig.
6. Achten Sie beim erneuten Anschließen darauf, dass der Stecker richtig sitzt; dabei sollten an den Seiten keine Stifte freiliegen (siehe Abbildung 8-32).
7. Schließen Sie das Kabel, das die Umwälzpumpe mit der Einlass-/Auslassplatte verbindet, wieder an.



Abb. 8-33 Umwälzpumpe

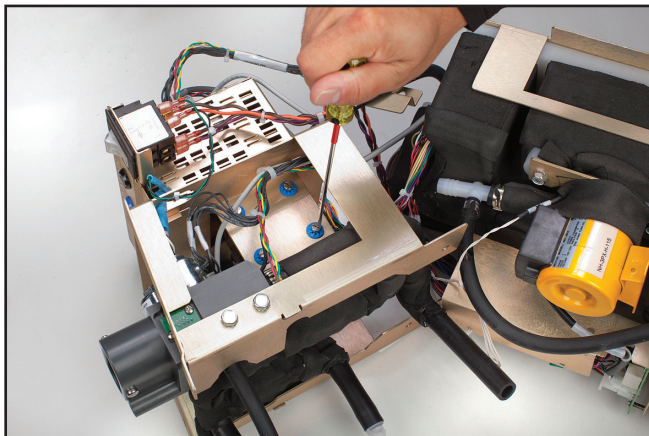


Abb. 8-34 Lösen der vier blau umrandeten Schrauben (Schritt 3)

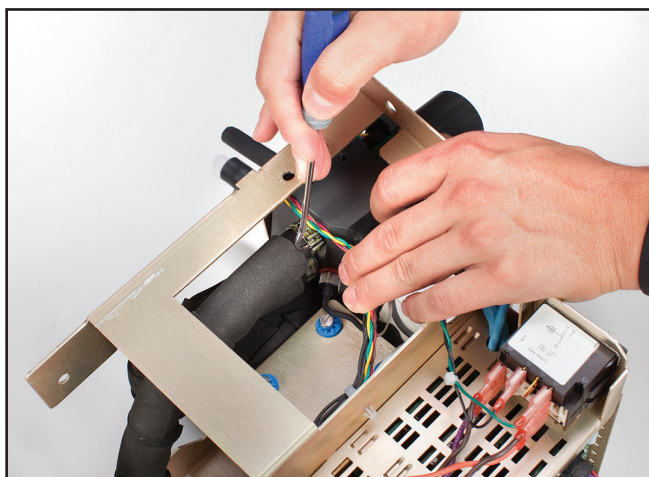


Abb. 8-35 Öffnen des Schnappverschlusses (Schritt 4)

8.11 Auswechseln der Ablassventile

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Flachklingen-Schraubendreher
- Zange

1. Entfernen Sie die Rückwand wie in Abschnitt 8.3 dargestellt.
2. Entfernen Sie das äußere Gehäuse wie in Abschnitt 8.4 dargestellt.
3. Entfernen Sie die 6 Schrauben wie in Abbildung 8-36 dargestellt.

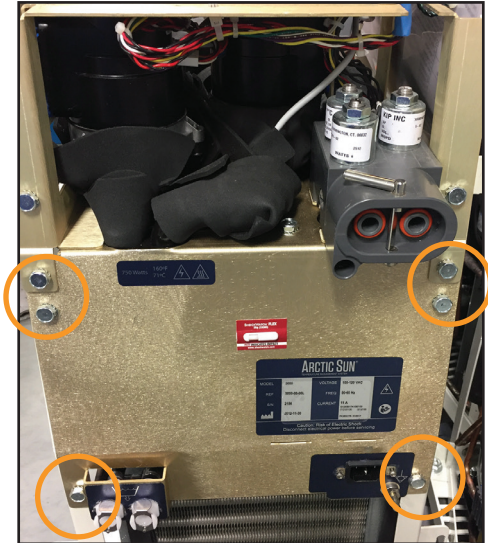


Abb. 8-36 Entfernung von sechs Schrauben (Schritt 3)

4. Ziehen Sie die internen Komponenten etwa 3 Zentimeter heraus, wie in Abbildung 8-37 dargestellt.



Abb. 8-37 Herausgezogene interne Komponenten (Schritt 4)

5. Öffnen Sie mithilfe der Spitze eines Flachklingen-Schraubendrehers die Klemmen, mit denen der Schlauch an der Rückseite des Ventils befestigt ist (siehe Abbildung 8-38).

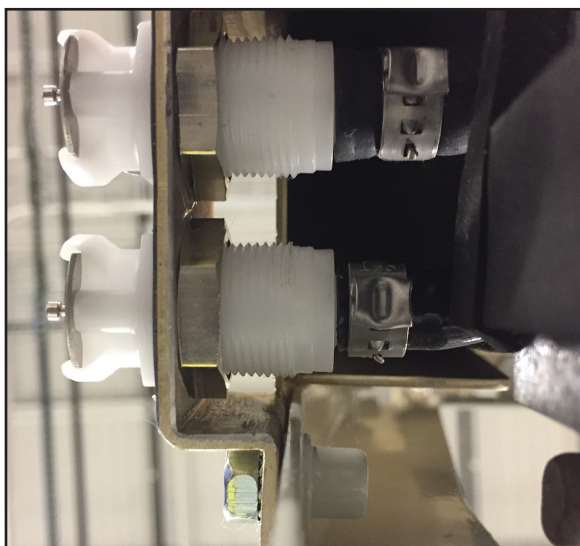


Abb. 8-38 Rückseite der Ablassventile (Schritt 5)

6. Lockern Sie die Muttern auf der Rückseite des Ventils, bis sie sich von den Ventilgewinden lösen.
7. Halten Sie den Schlauch fest, während Sie das Ventil aus dem Gehäuse entfernen, um dabei eine Beschädigung des Schlauchs zu vermeiden.
8. Entfernen Sie die alten Muttern des Schlauchs und entsorgen Sie diese.
9. Platzieren Sie die Muttern und die neuen Klemmen über dem Formschlauch.
10. Setzen Sie das Ventil von der Vorderseite des Gehäuses aus ein. Schieben Sie den Schlauch auf das Ventil. Schieben Sie die Muttern nach oben und schrauben Sie sie auf die Ventile, bis diese fest sitzen.
11. Positionieren Sie die Klemmen am Ventilkörper und ziehen Sie sie anschließend fest.
12. Beobachten Sie den Schlauch während des Befüllens, um sicherzustellen, dass kein Leck vorhanden ist.

8.12 Auswechseln der AC-Kühlerpumpe

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 7/16-Zoll-Schlüssel
- 5/16-Zoll-Steckschlüssel
- Kleiner Flachklingen-Schraubendreher

1. Entfernen Sie die internen Komponenten aus dem Kühlerrahmen und trennen Sie sie in 2 Abschnitte (Schritte 8.6, 8.7 oder 8.8).
2. Entfernen Sie den Netzstecker der Pumpe von der Netzspannungsleiterplatte.
3. Entfernen Sie den Erdungsanschluss mithilfe des 5/16-Zoll-Steckschlüssels, indem Sie die in Abbildung 8-40 dargestellte Mutter abschrauben und entfernen.
4. Entfernen Sie die beiden Schrauben auf beiden Seiten der Kühlerpumpe.
5. Entfernen Sie die Kühlerpumpe.
6. Verwenden Sie den kleinen Flachklingen-Schraubendreher, um die Klemme, die den Schlauch der Kühlerpumpe mit dem Ablassventil verbindet, zu öffnen. (Verwenden Sie beim Wiederanschießen eine Zange.)
7. Setzen Sie beim Wiedereinbau zuerst die Dichtung in den Behälter ein und bauen Sie anschließend die Pumpe ein.

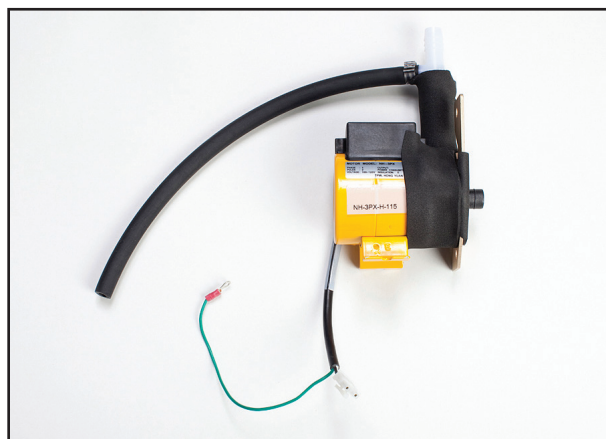


Abb. 8-39 Kühlerpumpe

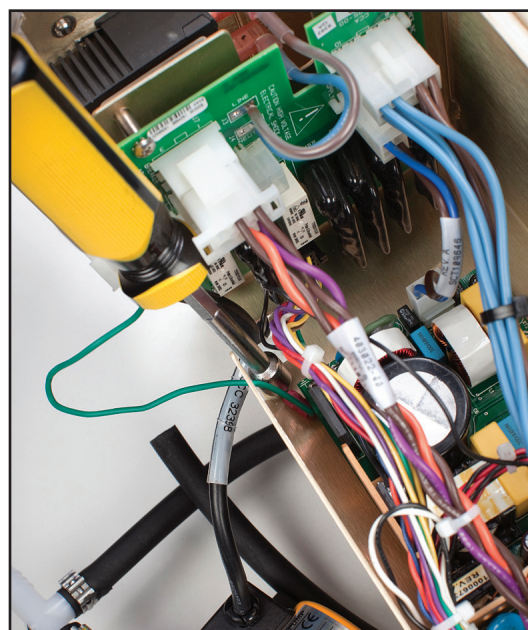


Abb. 8-40 Zu entfernender Erdungsanschluss; Position der Mutter ist angegeben (Schritt 3)

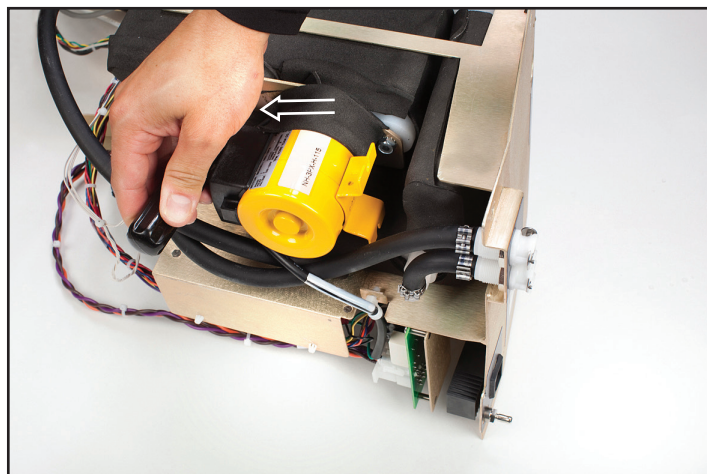


Abb. 8-41 Entfernen der Schrauben auf beiden Seiten der Kühlerpumpe (Schritt 4)

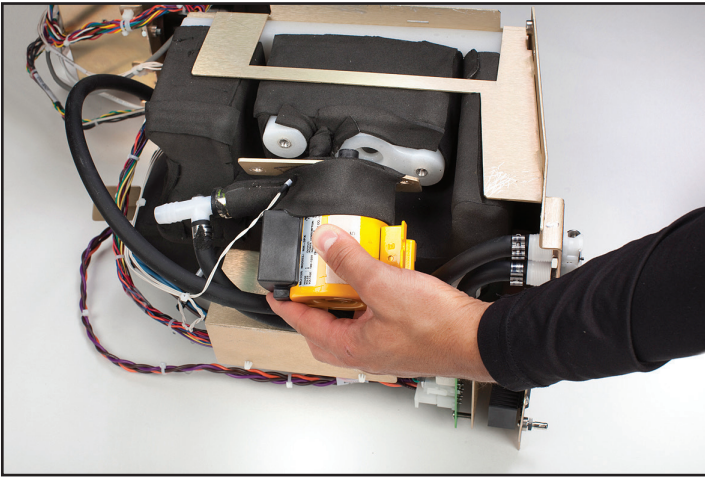


Abb. 8-42 Entfernen der Kühlerpumpe

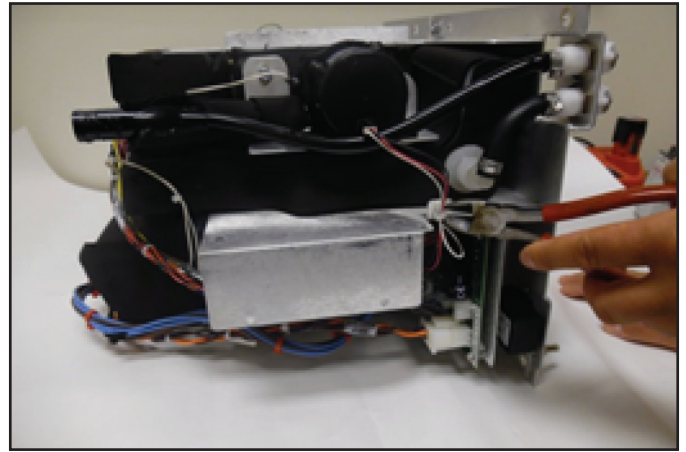


Abb. 8-44 Durchtrennen der Kabelbinder (Schritt 2)

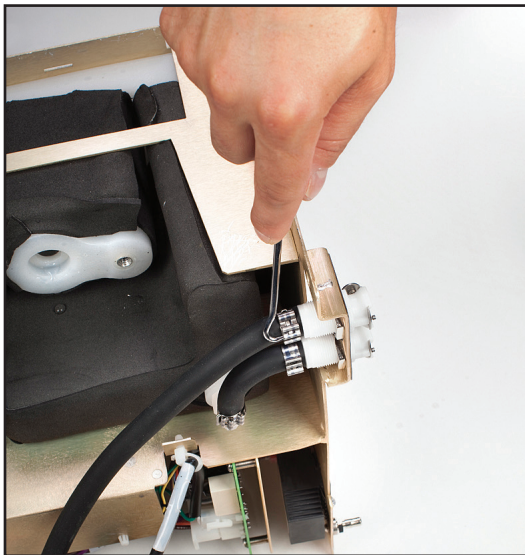


Abb. 8-43 Öffnen der Klemme, die den Schlauch der Kühlerpumpe mit dem Ablassventil verbindet

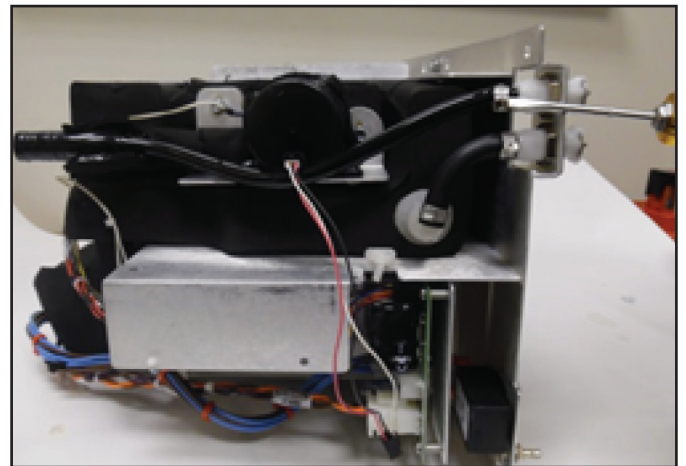


Abb. 8-45 Lösen der Klemme (Schritt 3)

8.13 Auswechseln der DC-Kühlerpumpe

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 7/16-Zoll-Steckschlüssel
- Kleiner Flachklingen-Schraubendreher
- Drahtschneider

1. Entfernen Sie die internen Komponenten (Schritte 8.6, 8.7 oder 8.8).
2. Durchtrennen Sie mithilfe des Drahtschneiders den Kabelbinder, um die Stromversorgungsanschlüsse der Kühlerpumpe freizulegen, und entfernen Sie die Kabel von der AC-Leiterplatte.
3. Lösen Sie die Klemme der Kühlerpumpe und entfernen Sie den Schlauch vom Ablassventil.
4. Entfernen Sie die beiden 5/16-Zoll-Schrauben, mit denen die Kühlerpumpe am Rahmen befestigt ist.
5. Entfernen Sie die Kühlerpumpenbaugruppe vom Gerät.
6. Wenn Sie die DC-Kühlerpumpe wieder einbauen, platzieren Sie zwei O-Ringe auf der Einlassseite und setzen Sie den Kühler in den Behälter ein. Achten Sie auf ein gleichmäßiges Einsetzen der O-Ringe.
7. Bauen Sie das Gerät wieder zusammen.

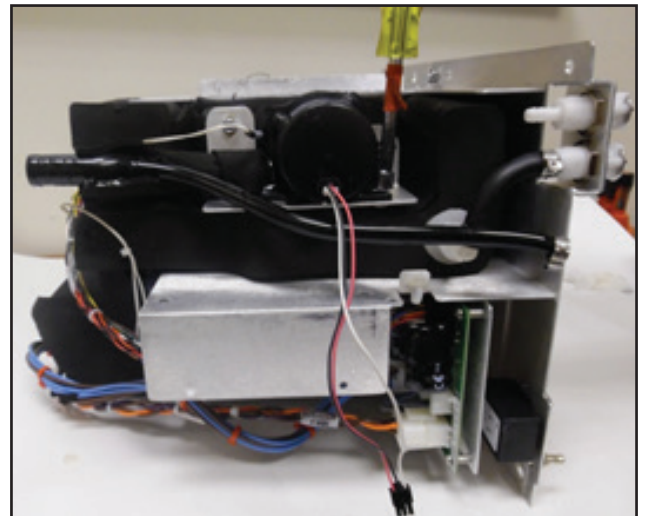


Abb. 8-46 Entfernen der Schrauben (Schritt 4)



Abb. 8-47 Wiedereinbauen der Pumpe (Schritt 6)
(zwei Ansichten)

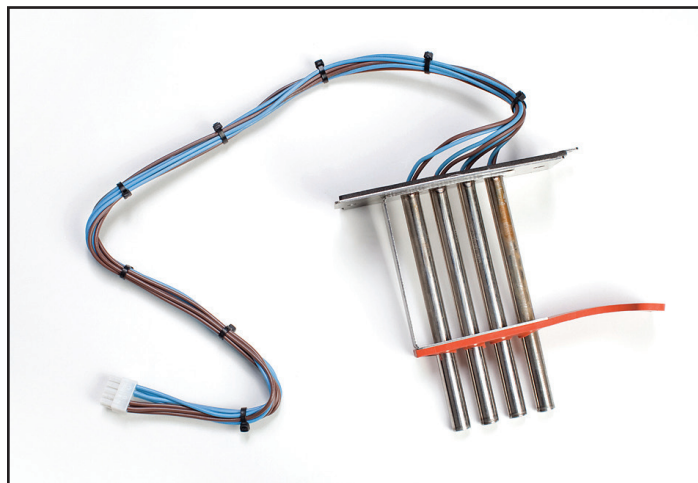


Abb. 8-48 Heizelement

8.14 Auswechseln des Heizelements

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Drahtschneider
- 7/16-Zoll-Steckschlüssel

1. Folgen Sie den Anweisungen zum Austausch der oberen Komponenten gemäß Abschnitt 8.6.
2. Durchtrennen Sie mithilfe des Drahtschneiders die Kabelbinder, mit denen das Kabel am Rahmen befestigt ist.
3. Entfernen Sie die beiden Schrauben auf beiden Seiten des schwarzen Schaumstoffs, der das Heizelement abdeckt.
4. Entfernen Sie die Heizeinheit vorsichtig.
5. Achten Sie beim Austausch des Heizelements darauf, dass die orangefarbene Gummilasche zur Rückseite der Einheit zeigt. Es ist wichtig, dass die Lasche waagrecht und nicht gebogen ist.

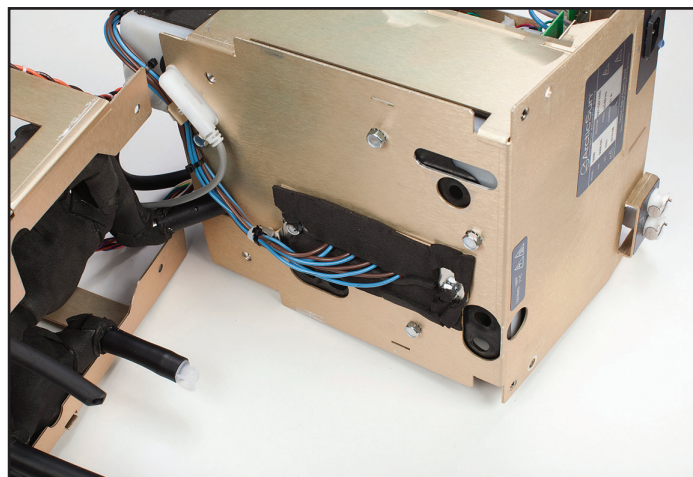


Abb. 8-49 Behälter und Heizelement mit Kennzeichnung
der zu entfernenden Kabelbinder, (Schritt 2)

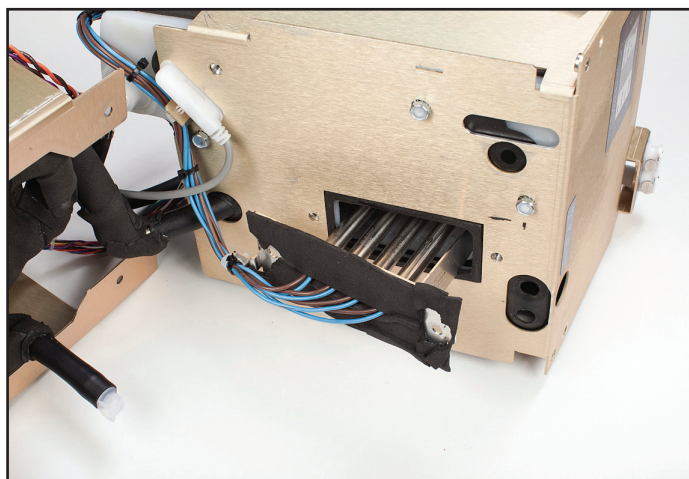


Abb. 8-50 Entfernen des Heizelements (Schritt 4)

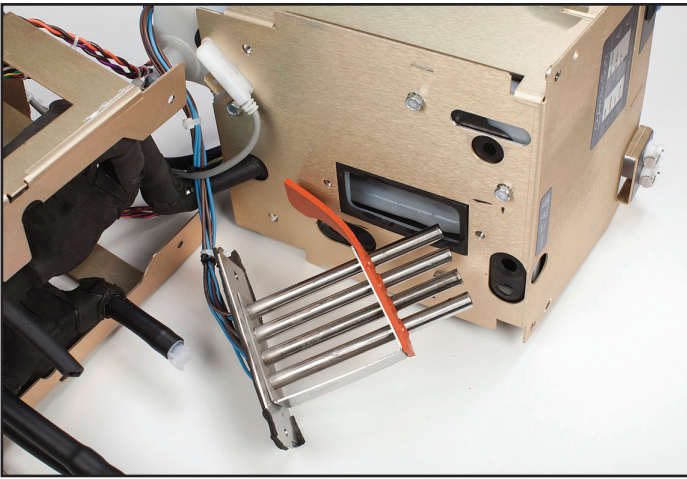


Abb. 8-51 Richtige Ausrichtung der orangefarbenen Lasche beim Austausch des Heizelements (Schritt 5)



Abb. 8-53 Durchflussmesser mit Pfeil, der die Durchflussrichtung anzeigt; gleiche Richtung wie Umwälzpumpenauslass

8.15 Auswechseln des Durchflussmessers

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Flachklingen-Schraubendreher
- Kleiner Flachklingen-Schraubendreher
- Drahtschneider

1. Folgen Sie den Anweisungen zum Austausch der oberen Komponenten gemäß Abschnitt 8.6.
2. Entfernen Sie die Umwälzpumpe wie in Schritt 8.10 beschrieben.
3. Entfernen Sie die Isolierung, die den Durchflussmesser abdeckt.
4. Schrauben Sie den Durchflussmesserschlauch von der Pumpe ab.
5. Beachten Sie bei der Installation eines neuen Durchflussmessers, dass sich auf dem Durchflussmesser ein weißer Pfeil befindet, der die Durchflussrichtung anzeigt. Dieser muss von der Pumpe weg gerichtet sein.
6. Isolieren Sie den Durchflussmesser wieder.



Abb. 8-52 Durchflussmesser und Kabel

8.16 Auswechseln des Bedienfelds

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 7/16-Zoll-Steckschlüssel

1. Entfernen Sie die Rückwand (Schritt 8.3).
2. Entfernen Sie das äußere Gehäuse (Schritt 8.4).
3. Entfernen Sie von der Innenseite des äußeren Gehäuses aus mithilfe des 7/16-Zoll-Steckschlüssels die vier Schrauben, mit denen das Bedienfeld am Gehäuse befestigt ist.
4. Drücken Sie das Bedienfeld nach außen.
5. Setzen Sie das neue Bedienfeld beim Auswechseln vorsichtig ein und ziehen Sie die Schrauben fest.



Abb. 8-54 Bedienfeld (Vorderansicht)

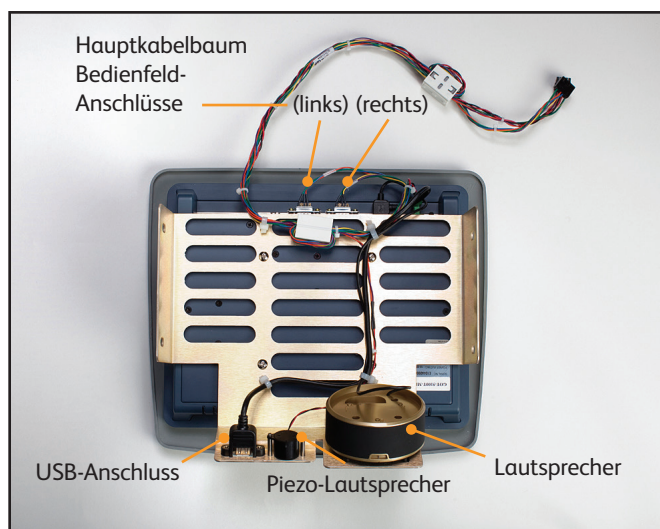


Abb. 8-55 Bedienfeld (Rückansicht)

8.17 Auswechseln des Kühlers

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Zange

1. Entfernen Sie interne Komponenten aus dem auszutauschenden Kühlerrahmen (Schritt 8.7).
2. Verbinden Sie den schwarzen Kompressor-Verdampfer-Schlauch mit der weißen Kunststoffarmatur, an der dieser angeschlossen ist. Schließen Sie den Schnappverschluss mithilfe einer Zange (in umgekehrter Reihenfolge von Schritt 8.7, Nr. 3).
3. Schließen Sie die Kühlerpumpe an.
4. Schließen Sie den Stromanschluss des Kühlers wieder an (in umgekehrter Reihenfolge von Schritt 8.7, Nr. 2).



Abb. 8-56 Kühlerrahmen

8.18 Auswechseln des Behältertemperatursensorkabelbaums

Der Behältertemperatursensorkabelbaum verbindet die Kühlerpumpe mit dem Behälter.

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Drahtschneider

1. Entfernen Sie die internen Komponenten aus dem Kühlerrahmen und trennen Sie sie in zwei Abschnitte (Schritte 8.6, 8.7 oder 8.8).
2. Entfernen Sie die Isolierung an der Stelle, an der der Temperaturfühler in den Behälter hineinragt.
3. Entfernen Sie die zugehörigen Kabelbinder.
4. Entfernen Sie den Teil des Isolierbands, mit dem der Sensor an der Oberseite des Behälters befestigt ist.
5. Entfernen Sie die Kühlerpumpe (Schritt 8.12 oder 8.13).
6. Entfernen Sie den alten Behältertemperatursensorkabelbaum und achten Sie dabei darauf, wo die beiden mit T1/T2 und T4 gekennzeichneten Temperatursensoren verbunden sind.
7. Passen Sie die Isolierung wie dargestellt an, so dass sich T4 ordnungsgemäß in dem Behälter befindet (siehe Abbildung 8-58)
8. Schließen Sie den neuen Kabelbaum an. Die Anschlüsse T1/T2 und T4 werden gedreht, bis sie sich in der richtigen Position befinden. Um eine Beschädigung der Drähte zu vermeiden, drehen Sie sie jeweils in die entgegengesetzte Richtung, um für etwas Spielraum zu sorgen, bevor Sie die Unterlegscheibe aufschieben und den Anschluss in Position drehen.
9. Setzen Sie die Kühlerpumpe wieder ein.
10. Verwenden Sie das mitgelieferte Isoliermaterial, um die Verbindung zwischen dem Sensor und dem Behälter abzudichten.
11. Führen Sie eine Kalibrierung durch (siehe Kapitel 9).

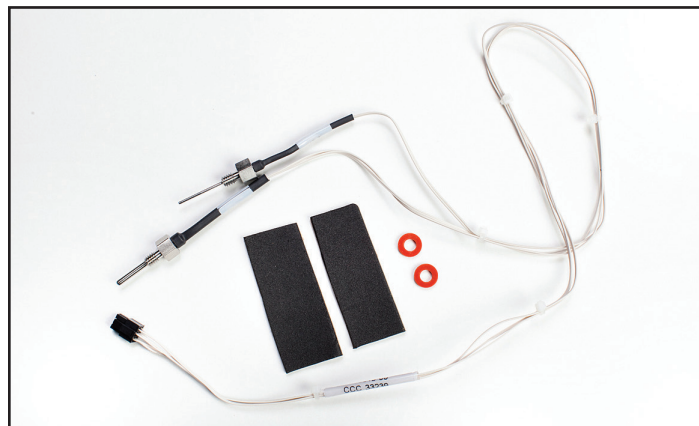


Abb. 8-57 Behältertemperatursensorkabelbaum

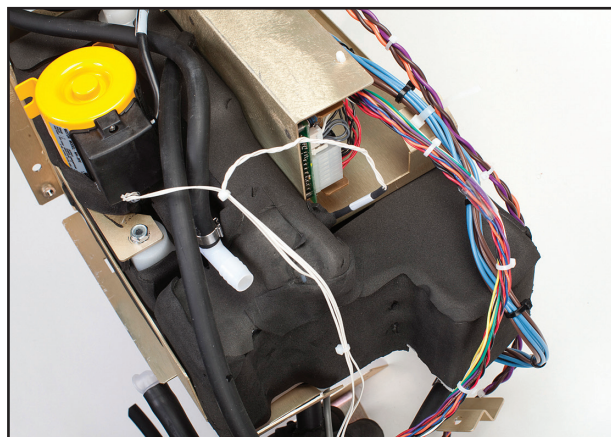


Abb. 8-58 Behältertemperatursensorkabelbaum an ordnungsgemäßer Position

8.19 Auswechseln des Verteilerkabelbaums

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 9/16-Zoll-Schlüssel
- Kleiner Flachklingen-Schraubendreher
- 7/16-Zoll-Schlüssel oder -Steckschlüssel

1. Folgen Sie den Anweisungen zum Austausch der oberen Komponenten gemäß Abschnitt 8.6.
2. Lösen und entfernen Sie die beiden Schrauben, die den Verteiler mit dem Messingrahmen verbinden, mithilfe eines 9/16-Zoll-Schlüssels oder -Steckschlüssels.
3. Öffnen Sie mithilfe eines kleinen Flachklingen-Schraubendrehers die beiden Klemmen, die den Schlauch mit dem Verteiler verbinden, wobei Sie die Klemme, die dem Metallrahmen am nächsten liegt, zuerst öffnen.
4. Der Verteilerkabelbaum ist mit drei Magnetspulen (Füllventil, Umleitungsventil und Entlüftungsventil), 1 Thermistor und 1 Druckwandler verbunden. Medivance liefert Ersatz-Verteilerkabelbäume vollständig mit den drei Ventilschäften und dem T3-Thermistor.
5. Trennen Sie mithilfe des 9/16-Zoll-Schlüssels den Verteilerkabelbaum von den Magnetspulen, indem Sie die Mutter an jeder Magnetspule entfernen.
Verwenden Sie einen Schraubendreher, um zu verhindern, dass sich der Schaft des Ventils während des Ausbaus dreht.
6. Schrauben Sie den Thermistor mithilfe des 7/16-Zoll-Schlüssels ab und entfernen Sie ihn.
7. Trennen Sie den Druckwandler ab.
8. Beachten Sie beim Wiedereinbau des Verteilerkabelbaums, dass auf dem Kabelbaum Etiketten zur Identifizierung der Magnetspulen (Füllventil, Umleitungsventil und Entlüftungsventil) vorhanden sind. Wenn sich die Magnetspulen nicht wie abgebildet in der richtigen Position befinden, funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß (Abb. 8-62).
9. Führen Sie eine Kalibrierung durch (siehe Kapitel 9).

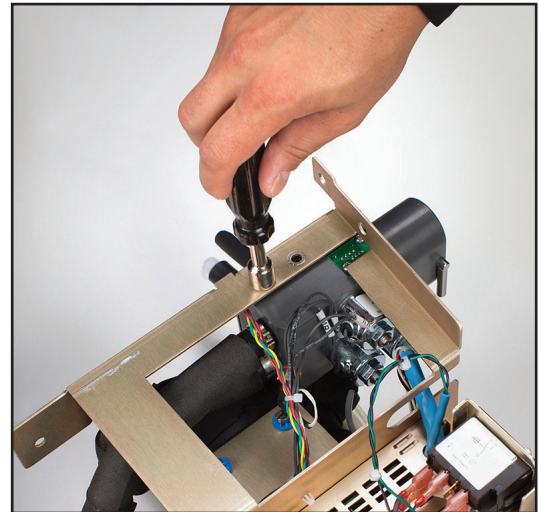


Abb. 8-60 Entfernen der Schrauben (Schritt 2)

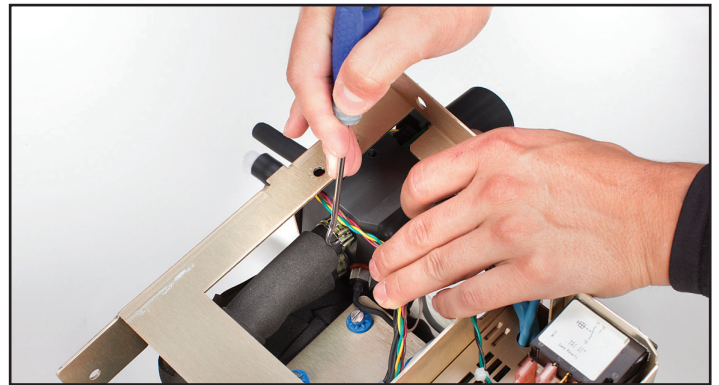


Abb. 8-61 Öffnen der Klemmen (Schritt 3)

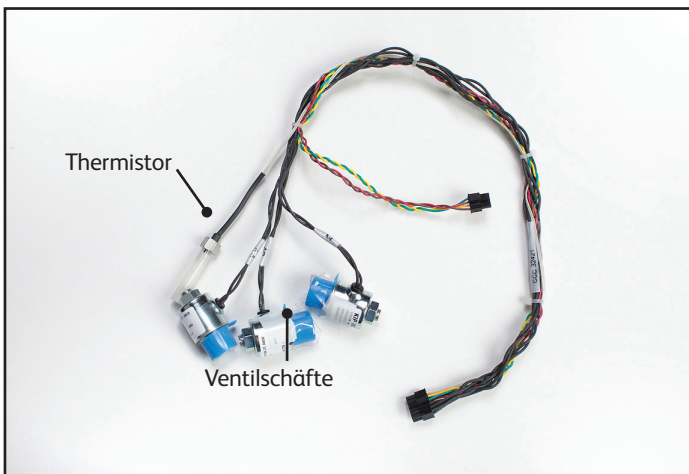


Abb. 8-59 Verteilerkabelbaum (dargestellt mit Schutzkappen)

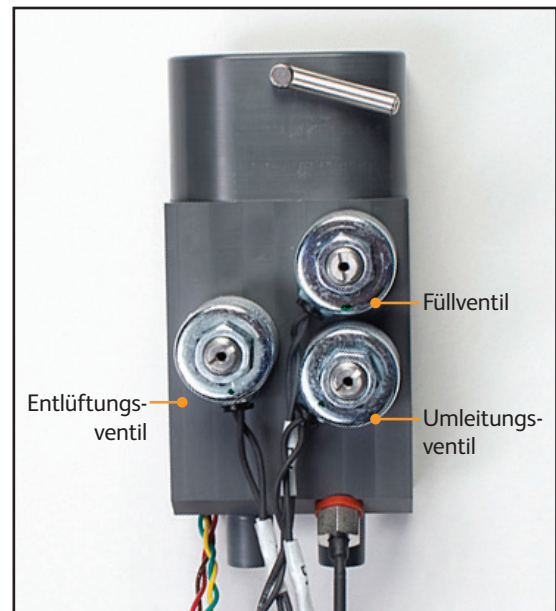


Abb. 8-62 Verteiler, Position der 3 Magnetspulen (Schritt 8)

8.20 Auswechseln des Einlass-/Auslassverteilers

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 9/16-Zoll-Steckschlüssel
- Kreuzschlitzschraubendreher
- Flachklingen-Schraubendreher

1. Entfernen Sie die Schrauben wie in Schritt 8.19.2 dargestellt.
2. Entfernen Sie die Klemmen wie in Schritt 8.19.3 dargestellt.
3. Trennen Sie den Druckwandler mithilfe eines Kreuzschlitzschraubendrehers vom Verteiler.
4. Trennen Sie den gesamten Verteilerkabelbaum ab.
5. Entfernen Sie die Magnetspulen und Ventilschäfte mithilfe eines Flachklingen-Schraubendrehers.
6. Entfernen Sie den Thermistor.
7. Schließen Sie beim Wiedereinbau zuerst die Ventilschäfte, dann die Magnetspulen, anschließend den Druckwandler und dann den Thermistor an.
8. Beachten Sie beim Wiedereinbau des Verteilerkabelbaums, dass auf dem Kabelbaum Etiketten zur Identifizierung der Magnetspulen (Füllventil, Umleitungsventil und Entlüftungsventil) vorhanden sind. Wenn sich die Magnetspulen nicht wie abgebildet in der richtigen Position befinden, funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß (Abb. 8-62).

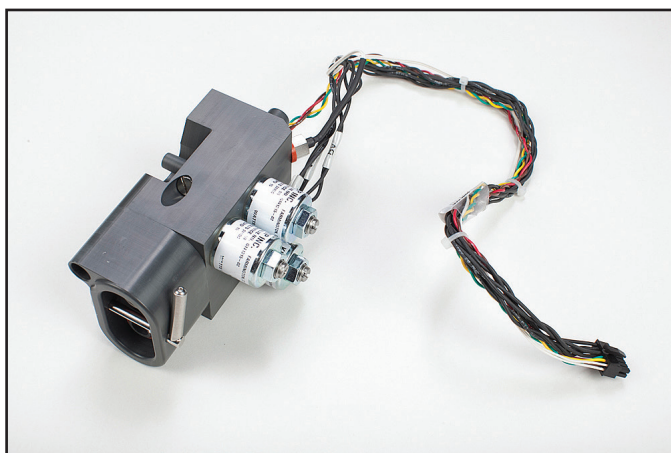


Abb. 8-63 Verteilermontage

8.21 Auswechseln des Füllstandsensors

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Drahtschneider

1. Trennen Sie das graue Kabel von der Einlass-/Auslassplatine (siehe Abb. 8-15, Anschlüsse der Einlass-/Auslassleiterplatte).
2. Entfernen Sie den Kabelbinder mithilfe eines Drahtschneiders.
3. Entfernen Sie die Halterung, mit der der Füllstandsensor im Behälter befestigt ist.

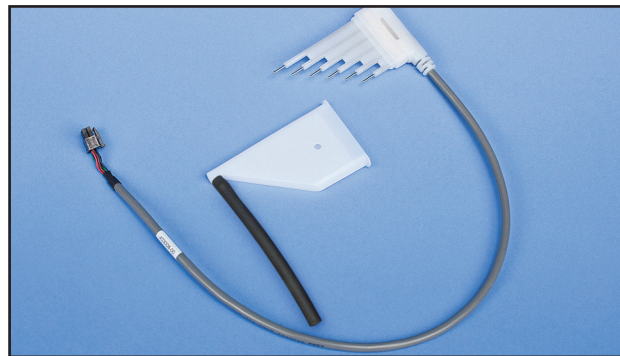


Abb. 8-64 Füllstandsensor

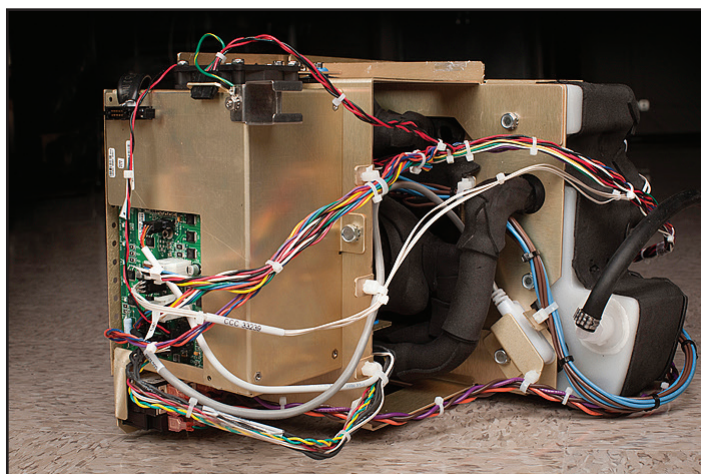


Abb. 8-65 Position des Füllstandsensors wird angezeigt

8.22 Auswechseln des Spannungsversorgungsmoduls

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Kreuzschlitzschraubendreher
- Flachklingen-Schraubendreher

1. Entfernen Sie mithilfe eines Kreuzschlitzschraubendrehers die vier Schrauben, die die Platine mit dem Rahmen verbinden.
2. Klemmen Sie den Flachklingen-Schraubendreher unter die Platine und hebeln Sie diese vorsichtig heraus.
3. Ziehen Sie den kleineren Stecker ab.
4. Ziehen Sie den Jumper von der Netzspannungsplatte ab.

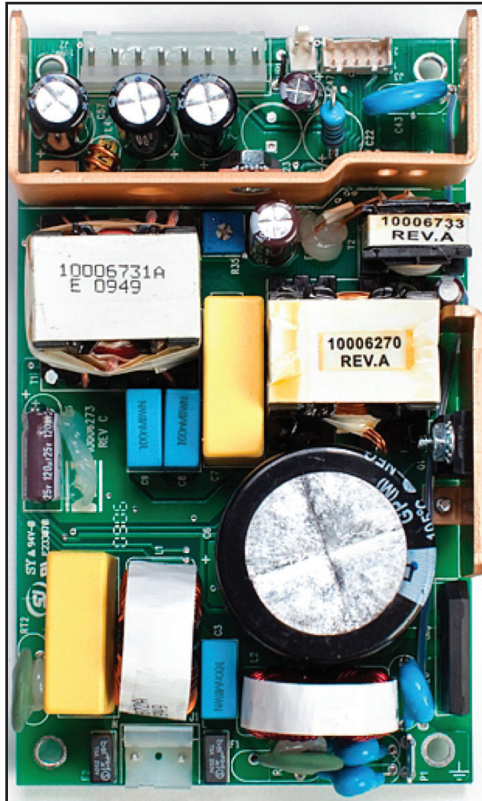


Abb. 8-66 Spannungsversorgungsmodul

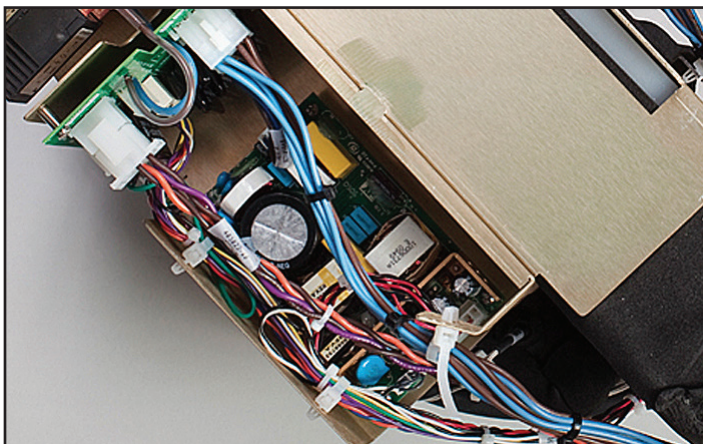


Abb. 8-67 Spannungsversorgungsmodul in Position mit ordnungsgemäß angebrachten Anschlüssen

8.23 Auswechseln der Netzspannungsleiterplatte

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- Zange
- Kreuzschlitzschraubendreher

1. Trennen Sie den AC-Trennschalterkabelbaum ab.
2. Trennen Sie den Jumper, der zur Stromleiterplatte führt.
3. Trennen Sie die Stromversorgung der Kühlerpumpe.
4. Trennen Sie die beiden Anschlüsse, die zum Leistungsaufnahmemodul (Stecker) führen.
5. Ziehen Sie das Stromkabel des Heizelements ab.
6. Schrauben Sie die Platine mithilfe eines Kreuzschlitzschraubendrehers aus dem Metallrahmen heraus.

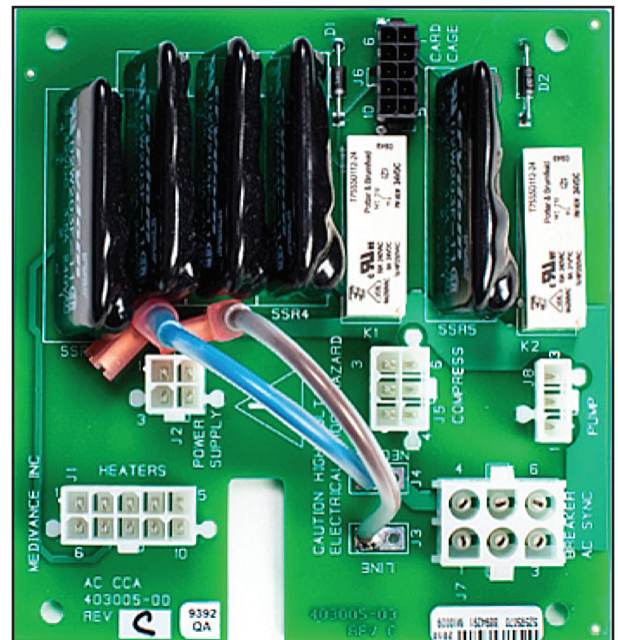


Abb. 8-68 Netzspannungsleiterplatte

Netzeingangs-Stromanschluss

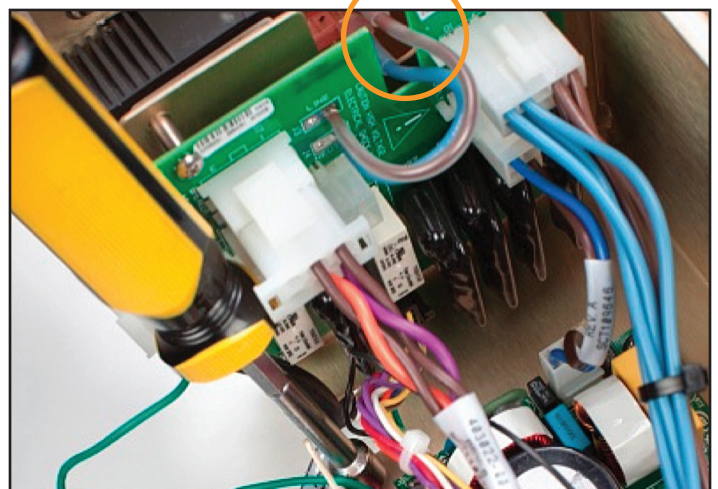


Abb. 8-69 Netzspannungsleiterplatte in Position, mit ordnungsgemäß angebrachten Anschlüssen

8.24 Auswechseln des AC-Trennschalterkabelbaums

Wenn der Kabelbaum ersetzt werden muss, sollten die Anschlüsse am Schalter wie unten angegeben angebracht sein. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse fest sitzen. Wenn ein Stecker entfernt werden muss, bewegen Sie diesen nicht seitlich hin und her, sondern ziehen Sie ihn gerade nach hinten. Wenn einer dieser Anschlüsse lose erscheint, entfernen Sie den Kabelbaum und ersetzen Sie ihn vollständig. Ein loser Anschluss zwischen dem Kabelbaum und dem Trennschalter könnte zu einer übermäßigen Wärmeentwicklung an den Anschlüssen führen.

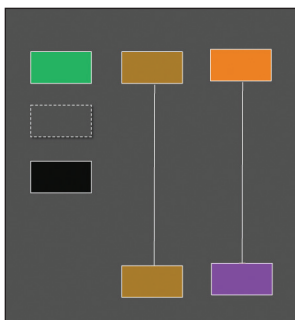


Abb. 8-70 Anschlusschema des AC-Trennschalters

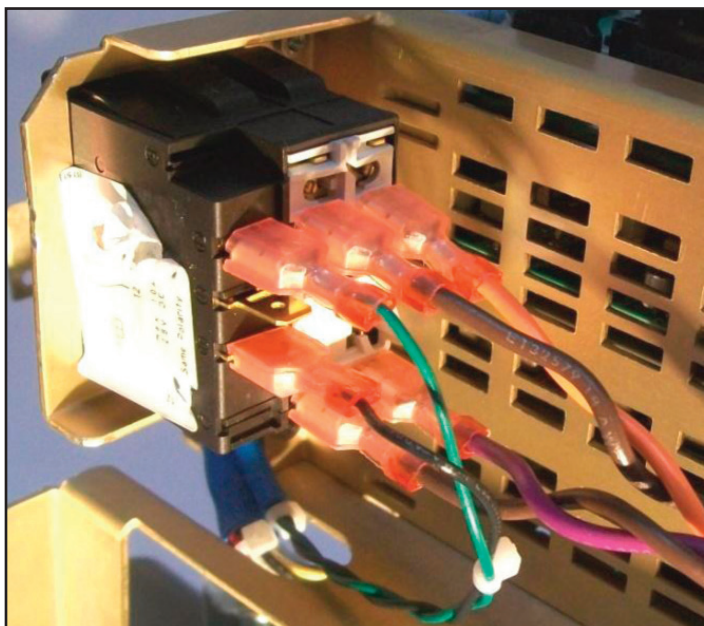


Abb. 8-71 AC-Trennschalterkabelbaumanschlüsse zum AC-Trennschalter

8.25 Installation des Übertragungsschnittstellenmoduls

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 3/8-Zoll-Steckschlüssel

1. Entfernen Sie die Schraube oben links auf der Rückseite des Geräts.
2. Setzen Sie die Halterung auf die Rückseite des Geräts und befestigen Sie diese mithilfe der mitgelieferten Schraube.
3. Setzen Sie das Übertragungsschnittstellenmodul in die Halterung ein.
4. Schließen Sie das USB-Kabel an der linken Seite des Moduls und an der Vorderseite des Geräts an.
5. Schließen Sie das RS232-Kabel an der rechten Seite des Moduls und am Krankenhaus-IT-System an.
6. Schalten Sie das System ein und starten Sie die Therapie, um mit der Datenausgabe zu beginnen.

HINWEIS: Software-Version 2.0 oder höher erforderlich.



Abb. 8-72 Entfernen der Schraube (Schritt 1)



Abb. 8-73 Sichern der Halterung (Schritt 2)



Abb. 8-74 Einsetzen des Übertragungsschnittstellenmoduls und Anschließen der Kabel (Schritte 3-5)

Kapitel 9 – Kalibrierung/Kalibrierungsprüfung

9.1 Kalibrierungsprüfgerät

Für die regelmäßige Kalibrierung des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems ist ein separates Gerät, das Kalibrierungsprüfgerät, erforderlich.



Abb. 9-1 Kalibrierungsprüfgerät

Die theoretische Funktionsweise des Kalibrierungsverfahrens entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Kalibrierungsprüfgeräts, die diesem beiliegt.

9.2 Wann eine Kalibrierung oder Kalibrierungsprüfung durchgeführt werden sollte

1. Eine Kalibrierung wird nach 2.000 Betriebsstunden oder 250 Verwendungen empfohlen, je nachdem, was früher eintritt. Der Status der Kalibrierung wird auf dem Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ angezeigt.
2. Darüber hinaus kann eine Kalibrierung nach dem Austausch bestimmter Komponenten erforderlich sein (siehe Kapitel 8).
3. Mittels einer Kalibrierungsprüfung wird bestätigt, dass der Gerätedurchfluss, die Fähigkeit zu heizen und zu kühlen und die Temperaturmesssysteme innerhalb der Spezifikation liegen. Während der Kalibrierungsprüfung können Fehler und Diagnoseinformationen angezeigt werden, die bei Leistungs- oder Kalibrierungsproblemen helfen können. Nach erfolgreichem Abschluss einer Kalibrierungsprüfung wird ein Bericht angezeigt, der den Status „bestanden“ oder „fehlgeschlagen“ für alle überprüften Parameter angibt.

9.3 Kalibrierungseinrichtung

1. Entfernen Sie die Flüssigkeitszufuhrleitung, indem Sie die Verriegelung von rechts nach links bewegen und das Kalibrierungsprüfgerät am ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem anbringen. Schließen Sie die Verriegelung wieder, indem Sie diese von links nach rechts bewegen.
2. Schließen Sie die drei vom Kalibrierungsprüfgerät kommenden Kabel an PT1, PT2 und T0 an.



Abb. 9-2 Anbringen des Kalibrierungsprüfgeräts (Schritt 1)



Abb. 9-3 Anbringen der Kabel (Schritt 2)

9.4 Durchführen einer Kalibrierung

Um eine Kalibrierung des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems durchzuführen, drücken Sie im Therapieauswahlbildschirm auf die Taste „Erweiterte Einstellungen“. Drücken Sie die Start-Taste neben der Kalibrierungstaste und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

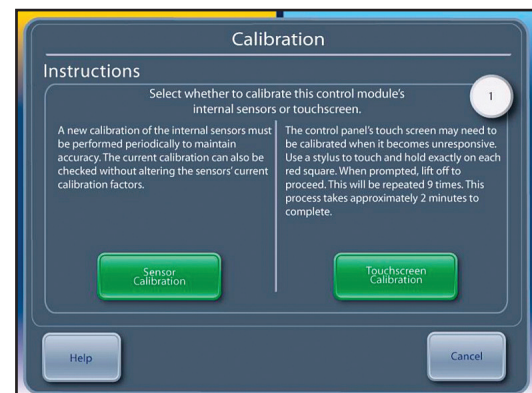


Abb. 9-4 Bildschirm „Kalibrierung“

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 Steuerungsmodul und den ARCTICGEL™ Einwegpads.

Eine Patiententemperatursonde, die an das Kontrollmodul angeschlossen ist, gibt eine Temperaturrückmeldung an einen inneren Kontroll-Algorithmus, der die Temperatur des zirkulierenden Wassers automatisch erhöht oder verringert, um eine von einem Arzt voreingestellte Zieltemperatur des Patienten zu erreichen.

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

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

Das Steuerungsmodul 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

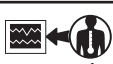
Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer gemäß den lokalen Entsorgungsvorschriften für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE Richtlinie), oder wenden Sie sich wegen der Entsorgung an Ihren BARD® Ansprechpartner vor Ort.

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
Wasserflussrate	5 Liter pro Minute
Typ der Patientensonde	Kompatibel mit der YSI 400 Serie
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. Regelabweichung: 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 für das Erwärmen des Wassers von 20 °C auf 37 °C	8 Minuten (ungefähr)
Schalldruck	Alarmton: 70 dB bis 80 dB bei 1 m, wiederholt alle 10 Sekunden Warnton: 63 dB bis 71 dB bei 1 m, wiederholt alle 25 Sekunden Erinnerungston: 65 dB 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: 89 cm (35 Zoll) Breite: 36 cm (14 Zoll) Tiefe: 47 cm (18,5 Zoll)
Gewicht	Leer: 43 kg/95 lbs; Gefüllt: 47 kg/103 lbs

Anhang B – Symbole

Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Steuerungsmodul zeigt die folgenden Symbole:

	Zur sicheren und effektiven Verwendung dieses Geräts muss der Anwender vor dem Gebrauch die Anweisungen lesen.
	Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Union an.
	Dieses Symbol neben den Patientenanschlüssen bedeutet, dass die Wärmeanschlüsse nach dem Standard IEC 60601-1 für „Defibrillatoren geeignete Teile des Typs BF“ sind und den in diesem Standard definierten Bestimmungen zum Patientenschutz entsprechen.
	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.
	Weist auf Teile oder Bestandteile mit hohen Temperaturen hin. Die vom Schutzsystem zugelassene Höchsttemperatur dieses internen Bauteils wird ebenfalls aufgelistet.
	Weist darauf hin, dass nur steriles Wasser zum Befüllen des Steuerungsmoduls des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems benutzt werden soll.
	Kennzeichnet Patiententemperatur 1, den Eingang der Patienten-Temperatursonde zur Kontrolle und Überwachung.
	Kennzeichnet Patiententemperatur 2, den Eingang der Patienten-Temperatursonde zur Überwachung.
	Kennzeichnet Patiententemperatur-Ausgang, den Ausgang der Patiententemperatur zu einem externen Krankenhausmonitor.
	Kennzeichnet die Abflussöffnung.
	Weist auf elektrische Gefahren hin.
	Gibt den Temperaturbereich bei Lagerung an.
	Gibt den relativen Feuchtigkeitsbereich bei Lagerung an.
	Hersteller.
	Herstellungsdatum.
	Nicht wiederverwenden.
	Gefahr von Umkippen bei Schieben, Anlehnen, Auflehnen usw.
	Das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem muss fachgerecht entsorgt werden. Es darf NICHT über den Hausmüll entsorgt werden.
	Weist auf mechanische Gefährdungen hin
	Allgemeines Warnsymbol.
	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Zeigt den atmosphärischen Druckbereich für das Gerät an.

Anhang C – Elektromagnetische Verträglichkeit

Weitere Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit, Störaussendung und Störfestigkeit finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Anhang D – Ersatzteile und Zubehör

Kabel und Zubehör

Reinigungslösung	739-01
Kalibrierungsprüfgerät 100–120 V	741-00
Kalibrierungsprüfgerät 100 V Japan	741-10
Kalibrierungsprüfgerät 230 V EU	741-01
Kalibrierungsprüfgerät 230 V UK	741-02
Kalibrierungsprüfgerät 230 V Australien	741-03
Kalibrierungsprüfgerät 230 V Brasilien	741-05
Kalibrierungsprüfgerät 230 V Schweiz	741-07
Kalibrierungsprüfgerät 230 V Südafrika	741-08
Nebenschlauch	709-04
Flüssigkeitszufuhrleitung	734-07
Ablassschlauch	719-00
Füllschlauch	718-00
Temperatur-Eingangskabel – Nellcor	735-02
Temperatur-Eingangskabel – GE	735-05
Temperatur-Eingangskabel – Bard	735-03
Temperatur-Eingangskabel – Rusch	735-04
Temperatur-Eingangskabel – Phillips	735-06
Temperatur-Ausgangskabel – Nellcor	735-52
Temperatur-Ausgangskabel – GE	735-55
Temperatur-Ausgangskabel – Bard	735-53
Temperatur-Ausgangskabel – Rusch	735-54
Temperatur-Ausgangskabel – Phillips	735-56
Service-Kit	771-00
Temperatur-Simulator, 37 °C	777-00
Displayschutz-Kit	753-00
Abdeckung	752-00
Netzkabel, USA, Kanada, Mexiko	733-00
Netzkabel, Kontinentaleuropa	733-01
Netzkabel, UK, Irland	733-02
Netzkabel, Australien, Neuseeland	733-03
Netzkabel, Festland China	733-04
Netzkabel, Brasilien	733-05
Netzkabel, Schweiz	733-07
Netzkabel, Südafrika	733-08
Memory Stick	775-00
Übertragungsschnittstellenmodul-Kit (Transmission Interface Module, T.I.M.)	760-00
Übertragungsschnittstellenmodul (Transmission Interface Module, T.I.M.)	761-00
RS232-Kabel	762-00
Übertragungsschnittstellenmodul (Transmission Interface Module, T.I.M.) Halterungsbaugruppe	763-00

Ersatzteile

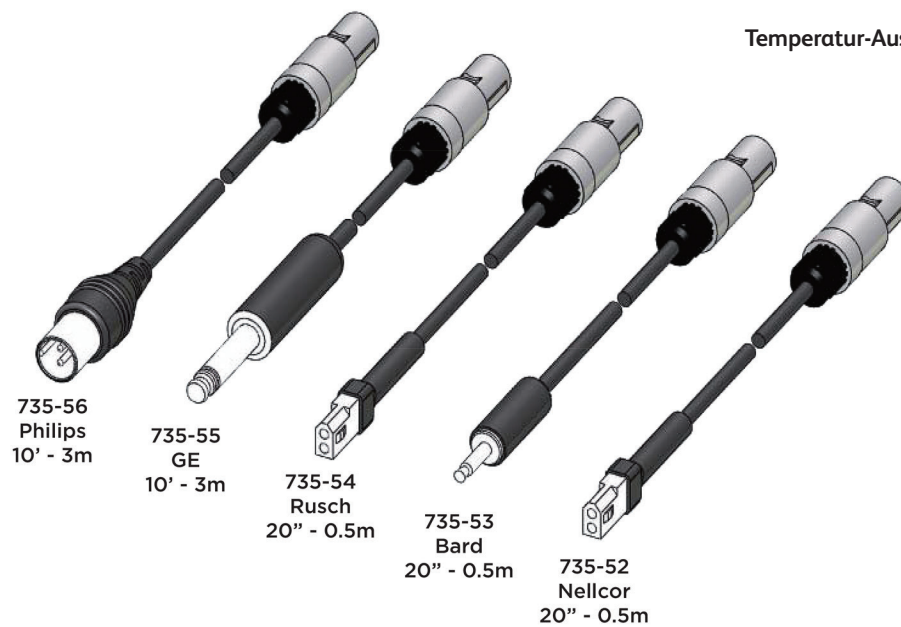
Rolle mit Bremse	402341-00
Rolle ohne Bremse	402341-01
Luftfilter	403088-00
DC-Kühlerpumpe	403114-00
Heizelement, 100–120 V	403074-00
Heizgerät, 200-230V	403074-01
Durchflussmesser	403075-00
Mischpumpenbaugruppe	403076-00
Umwälzpumpenbaugruppe	403077-00
Verteilerbaugruppe	403078-00
Verteilerkabelbaum	403079-00
Behälterkabelbaum	403080-00
Kühlerpumpe, 100–120 V	403081-00
Kühlerpumpe, 200–230 V	403081-01
Bedienfeldbaugruppe	403082-00
Einlass-/Auslassleiterplatte	403083-00
Prozessorleiterplatte	403084-00
Stromleiterplatte	403085-00
Isolierungsleiterplatte	403086-00
Netzspannungsleiterplatte	403087-00
Hauptkabelbaum	403089-00
Spannungsversorgungsmodul	403091-00
Füllstandsensoren	403102-00
Ablassventil	403105-00
O-Ring-Satz	403107-00
Ersatzkit Temperatur-Anschlussring	403108-00
Formschlauch	403106-00
Flüssigkeitszufuhrleitungsventil	402638-00

Anhang E – Temperaturkabel

Temperatur-Eingangskabel



Temperatur-Ausgangskabel



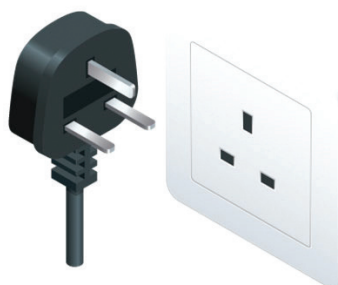
Anhang F – Netzkabel



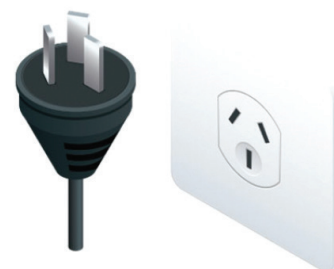
Netz-kabel 733-00
Typ B – Nordamerika



Netz-kabel 733-01
Typ F – Europa



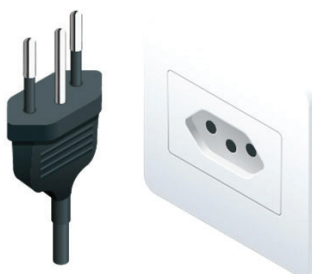
Netz-kabel 733-02
Typ G – UK, Irland



Netz-kabel 733-03
Typ I – Australien, Neuseeland



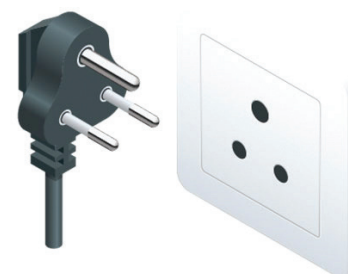
Netz-kabel 733-04
Typ I – Festland China



Netz-kabel 733-05
Typ N – Brasilien



Netz-kabel 733-07
Typ J – Schweiz



Netz-kabel 733-08
Typ M – Südafrika

Anhang G – Software-Upgrade

Installation der Software auf dem Bedienfeld

Erforderliche Werkzeuge und Zubehör:

- 765-01 Grafiksoftware Speicherstick

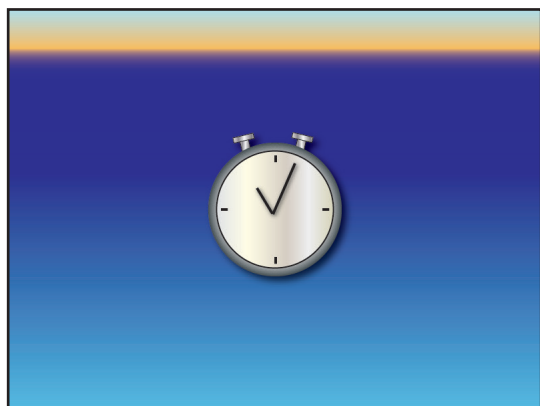
1. Schalten Sie das Gerät EIN (mit dem EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite), und warten Sie, bis der ARCTIC SUN™ Temperaturmanagement-Bildschirm erscheint.



2. Stecken Sie den Speicherstick sofort in den USB-Anschluss und warten Sie dann mindestens drei (3) Minuten (es können Fehlermeldungen erscheinen, die sie allerdings ignorieren können).



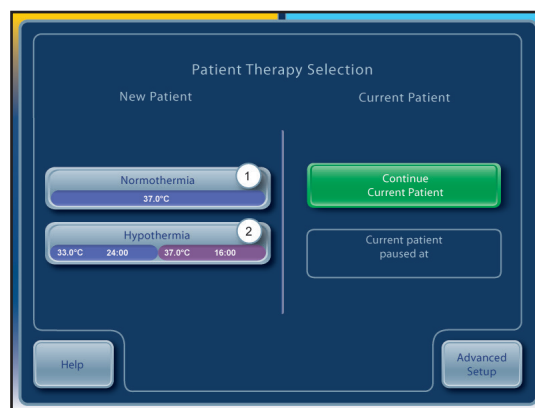
3. Schalten Sie das Gerät AUS.
4. Schalten Sie das Gerät wieder EIN, während der Speicherstick noch installiert ist.
5. Warten Sie, während die Stoppuhr angezeigt wird (ca. 30–45 Minuten).



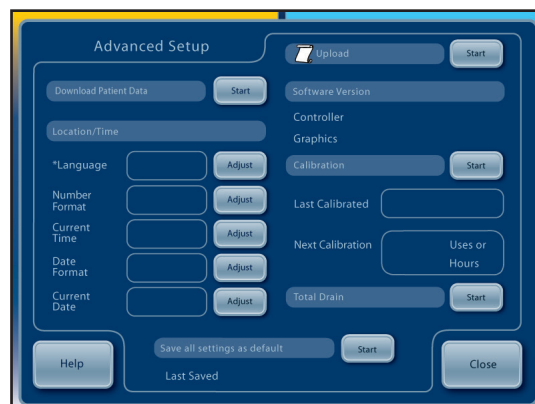
6. Schalten Sie das Gerät erst AUS, wenn der schwarze Bildschirm mindestens 30 Sekunden lang angezeigt wird.



7. Entfernen Sie den Speicherstick aus dem USB-Anschluss.
8. Stellen Sie sicher, dass die Grafiksoftware aktualisiert wurde, indem Sie folgende Schritte ausführen:
9. Schalten Sie das Gerät EIN.
10. Drücken Sie auf die Taste „Erweiterte Einstellungen“, wenn das Fenster „Auswahl Patiententherapie“ erscheint.



11. Stellen Sie sicher, dass die Version der Grafiksoftware aktualisiert wurde. Wenn die Version der Grafiksoftware nicht aktualisiert wurde, wiederholen Sie die Schritte 1-8. Wenn die Software nach zwei (2) Versuchen nicht aktualisiert wurde, wenden Sie sich an den Bard-Kundendienst (844-823-5433).



Anhang H – Versand

Aufgrund der Größe und des Gewichts des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems sollte es auf einer Palette mit von Medivance bereitgestelltem Verpackungsmaterial versendet werden. Wenn die Originalverpackung nicht verfügbar ist, kann bei Medivance ein Versandkit bestellt werden.

- 1) Führen Sie eine Komplettentleerung des Systems durch.
 - a) Nachdem das Gerät entleert wurde, schalten Sie es ein und drücken Sie auf dem Bildschirm „Therapieauswahl“ die Taste „Erweiterte Einstellungen“, um den Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ anzuzeigen.
 - b) Drücken Sie die Start-Taste neben „Komplettentleerung“ und folgen Sie den Anweisungen.
- 2) Platzieren Sie das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem auf dem weißen Schaumstoff, der an der Palette angebracht ist, und zentrieren Sie das Gerät so, dass es vollständig von Schaumstoff umgeben ist.
- 3) Legen Sie das quadratische Kartonstück mit dem Schaumstoff nach unten auf das Gerät und platzieren Sie etwaiges Zubehör auf dem Schaumstoffstück.
- 4) Schieben Sie die Papphülle über das Gerät, so dass dieses bündig mit der Oberseite der Palette abschließt.
- 5) Befestigen Sie das Gerät mit dem mitgelieferten Gurt fest auf der Palette.
Bitte ziehen Sie den Gurt fest an, damit das Gerät und dessen Inhalt für den Transport auf der Palette gesichert sind.

Anhang I – 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 GARANTIERE 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 (vi) 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.

Anhang J – Datenausgabeformat des Übertragungsschnittstellenmoduls

Der Datenausgabestrom ist eine sich alle fünf Sekunden wiederholende Folge von ASCII-Zeichen. Das Zeichen „\$“ wird als erstes Element einer neuen Datensequenz gesendet. Jedes Datenelement innerhalb der Sequenz wird durch ein Komma (ASCII 44) getrennt. Die Datensequenz wird mit einem Zeilenumbruch (ASCII 13) abgeschlossen, gefolgt von einer neuen Zeile (ASCII 10). Die Zeit seit dem Einschalten jeder Datensequenz kann aus der seriellen Sequenznummer und dem Kommunikationsausgangsintervall berechnet werden.

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

Die Ausgangsdatenparameter sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Übertragungsschnittstellenmodul – Datenausgangsparameter

Sequenz-Nr.	Beschreibung	Werte
1	Sequenz-Start-Indikator	\$ (ASCII 36)
2	Serielle Sequenznummer	1,2,3,4,5,..., Initialisiert beim Einschalten
3	Patiententemperatur 1	°C, 0 wenn Sonde nicht angeschlossen
4	Patiententemperatur 2	°C, 0 wenn Sonde nicht angeschlossen
5	Patientenzieltemperatur im Auto-Modus	°C, unabhängig vom aktuellen Modus
6	Betriebsmodus	0=Initialisierung, 1=Stopp, 2=Automatisch, 3=Manuell, 4=Löschen, 5=Füllen
7	Diagnosemodus	0=Normaler Modus, 1=Diagnosemodus
8	Überwachung der Wasseraustrittstemperatur	°C
9	Wasseraustrittstemperatur	°C
10	Wassereinlasstemperatur	°C
11	Kühlerwassertemperatur	°C
12	Wasseraustrittszieltemperatur	°C
13	Temperaturanzeigemodus	0=°C, 1=°F
14	Kommunikationsausgangsintervall	Sekunden
15	Aktuelle Alarmnummer	Siehe Alarm-/Warnliste für entsprechende Nummern
16	Durchflussrate	Liter/Minute
17	Zuletzt gemessener Füllstand des Behälters	5 oder 4=Voll, 3=3/4, 2=1/2, 1=Niedrig, 0=Leer
18	Einlassdruck	Pfund pro Quadratzoll
19	Heizelementleistung	0–32 wobei 32 = 100 %
20	Leistung der Mischpumpe	0–200 wobei 200 = 100 %
21	Leistung der Umwälzpumpe	0–235 wobei 235 = 100 %
22	Steuerungsstrategiemodus	1,2,3
23	Software-Version	Software-Version



www.medivance.com



0050



Hersteller:

Medivance, Inc.

321 South Taylor Avenue, Suite 200

Louisville, Colorado 80027 USA

Tel.: 303-926-1917

Gebührenfrei: 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, Schweiz

© 2021 BD. BD und das BD-Logo sind
Marken von Becton, Dickinson and Company.
Alle Rechte vorbehalten.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun,
Medivance und Simply Advanced sind Marken
und/oder eingetragene Marken von Becton,
Dickinson and Company.

Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA
nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung
verkauft werden.

PK2800552 09/2021