

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

0049570-04/09/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 11 (All)

SERVICE MANUAL ADDENDUM
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System



Slovenčina

Preventivna údržba: Preventivna údržba je potrebná na zachovanie plynulého a nepretržitého používania systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN® 5000. V prípade, že systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN® 5000 nebude možné použiť, musia sa využiť alternatívne metódy kontroly teploty pacienta.

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

Preventivna údržba zahŕňa kontrolu štyroch kľúčových komponentov systémov na reguláciu teploty ARCTIC SUN® 5000 po viac ako 2 000 hodinách používania. Súčiastky, ktoré prejdú servisom, budú kryté novou obmedzenou zárukou po dobu jedného roka.

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

Россия

Профилактическое обслуживание: Для обеспечения непрерывной и бесперебойной эксплуатации системы управления температурой ARCTIC SUN® 5000 требуется профилактическое обслуживание. Если использование системы управления температурой ARCTIC SUN® 5000 по какой-либо причине становится невозможным, необходимо применять другие методы контроля температуры пациента.

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

В профилактическое обслуживание входит проверка четырех ключевых компонентов систем управления температурой ARCTIC SUN® 5000, отработавших более 2000 часов. На компоненты системы, прошедшие обслуживание, будет дана новая ограниченная гарантия сроком 1 год.

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

日本語

予防メンテナンス: ARCTIC SUN® 5000 温度管理システムを中断なく連続して使用するには、予防メンテナンスが必要です。ARCTIC SUN® 5000 温度管理システムをご利用できなくなった場合、患者の体温を制御する他の方法を必ず使用してください。

BARD から**予防メンテナンスプログラム**またはコンポーネントをお求めになる場合、1-800-526-4455 にお電話いただくか、最寄りの BARD 代理店までご連絡ください。

予防メンテナンスには、使用が 2,000 時間を超える ARCTIC SUN® 5000 温度管理システムの4つの主要コンポーネントの評価が含まれます。保守管理対象の部品は、新しい1年間限定的保証で補償されます。

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

中文简体

预防性维护: 必须进行预防性维护, 以保持连续且不间断地使用 ARCTIC SUN® 5000 体温管理系统。如果 ARCTIC SUN® 5000 体温管理系统无法使用, 则应采用其他替代方法来控制患者体温。

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

预防性维护包括对使用超过 2,000 小时的 ARCTIC SUN® 5000 体温管理系统的四个关键组件进行评估。新品一年有限保修将包含零件维修。

在预防性维护期间评估的组件包括混合泵、循环泵、加热器和排水阀。

繁體中文

預防性維護: 為確保 ARCTIC SUN® 5000 溫度管理系統連續、不間斷執行, 需要對其進行預防性維護。如果 ARCTIC SUN® 5000 溫度管理系統不可用, 應使用替代方法來控制病患體溫。

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

預防性維護包括對使用超過 2,000 小時的 ARCTIC SUN® 5000 溫度管理系統的四個關鍵元件進行評估。所保養的零件享有新的一年有限質保。

預防性維護過程中評估的元件包括混合泵、循環泵、加熱器和放洩閥。

한국어

예방적 유지관리: ARCTIC SUN® 5000 온도 관리 시스템을 중단 없이 계속해서 사용하려면 예방적 유지관리가 필요합니다. ARCTIC SUN® 5000 온도 관리 시스템을 사용할 수 없게 된 경우 환자의 체온을 관리할 수 있는 대안 방법을 활용해야 합니다.

BARD 를 통해 *예방적 유지관리 프로그램* 을 구입하거나 부품을 구입하려면 1-800-526-4455 번으로 전화하거나 현지 BARD 대리점에 문의해 주십시오.

예방적 유지관리에는 2,000 시간을 초과하여 사용한 ARCTIC SUN® 5000 온도 관리 시스템의 네 가지 주요 부품의 평가가 포함됩니다. 수리된 부품에는 1년의 제한적인 보증이 제공됩니다.

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

English

Preventative Maintenance: Preventative maintenance is required to maintain continued and uninterrupted use of the ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System. Should the ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System become unavailable for use, alternative methods to control patient temperature should be utilized.

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

Preventative maintenance includes the assessment of four key components of the ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management Systems that have over 2,000 hours of use. Parts serviced will be covered with a new one year limited warranty.

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

Français

Maintenance préventive : La maintenance préventive est requise pour permettre une utilisation continue et sans interruption du système de gestion de la température ARCTIC SUN® 5000. Si le système de gestion de la température ARCTIC SUN® 5000 devient inutilisable, il faut utiliser d'autres méthodes pour contrôler la température du patient.

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

La maintenance préventive comprend l'évaluation de quatre composants clés des systèmes de gestion de la température ARCTIC SUN® 5000 ayant plus de 2 000 heures d'utilisation. Les pièces réparées seront couvertes par une nouvelle garantie limitée d'un an.

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

Deutsch

Vorbeugende Wartung: Für einen kontinuierlichen und ununterbrochenen Gebrauch des Temperaturmanagementsystems ARCTIC SUN® 5000 ist eine vorbeugende Wartung erforderlich. Wenn der Einsatz des Temperaturmanagementsystems ARCTIC SUN® 5000 nicht mehr möglich ist, müssen andere Verfahren zur Temperaturregulierung des Patienten angewandt werden.

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

Die vorbeugende Wartung umfasst die Beurteilung der vier wichtigsten Komponenten des Temperaturmanagementsystems ARCTIC SUN® 5000, die seit über 2.000 Stunden in Betrieb sind. Gewartete Teile werden durch eine einjährige Gewährleistungsfrist abgedeckt.

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

Italiano

Manutenzione preventiva: Il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 deve essere sottoposto a manutenzione al fine di assicurarne in permanenza il perfetto funzionamento. Nel caso in cui il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 risulti inutilizzabile, sarà necessario adottare metodi alternativi per controllare la temperatura del paziente.

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

La manutenzione preventiva comprende l'ispezione dello stato di quattro componenti principali del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 che hanno più di 2.000 ore di utilizzo. Le parti mantenute sono coperte da una nuova garanzia valida per un anno.

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

Español

Mantenimiento preventivo: El mantenimiento preventivo es necesario para mantener un uso continuado e ininterrumpido del sistema de control de temperatura ARCTIC SUN® 5000. En caso de que el sistema de control de temperatura ARCTIC SUN® 5000 deje de estar disponible para su uso, se deberán utilizar métodos alternativos para controlar la temperatura del paciente.

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

El mantenimiento preventivo incluye la evaluación de cuatro componentes clave de los sistemas de control de temperatura ARCTIC SUN® 5000 que tengan más de 2.000 horas de uso. Las piezas revisadas quedarán cubiertas por una nueva garantía limitada de un año.

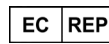
Los componentes evaluados durante el mantenimiento preventivo incluyen la bomba de mezclado, la bomba de circulación, el calefactor y las válvulas de drenaje.

Nederlands

Preventief onderhoud: Voor blijvend en ononderbroken gebruik van het ARCTIC SUN® 5000 thermoregulatiesysteem is preventief onderhoud vereist. Als het ARCTIC SUN® 5000 thermoregulatiesysteem om de een of andere reden niet gebruikt kan worden, moeten andere methoden voor het regelen van de lichaamstemperatuur van de patiënt worden gebruikt.

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

Preventief onderhoud omvat de beoordeling van vier belangrijke onderdelen van het ARCTIC SUN® 5000 thermoregulatiesysteem



die er meer dan 2000 gebruiksuren op hebben zitten. Voor de componenten waaraan het onderhoud verricht is, geldt een nieuwe beperkte garantie van een jaar.

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

Português

Manutenção Preventiva: é necessário realizar a manutenção preventiva para manter a utilização contínua e ininterrupta do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® 5000. Se o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 ficar indisponível para utilização, deverão utilizar-se métodos alternativos para controlar a temperatura do paciente.

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

A manutenção preventiva inclui a avaliação de quatro componentes principais dos Sistemas de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 que têm mais de 2000 horas de utilização. As peças sujeitas a manutenção serão cobertas por uma nova garantia limitada de um ano.

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

Português-Brazil

Manutenção preventiva: A manutenção preventiva é necessária para manter o uso contínuo e ininterrupto do Sistema de Gerenciamento de Temperatura ARCTIC SUN® 5000. Se o Sistema de Controle de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 não estiver disponível para uso, métodos alternativos para controlar a temperatura do paciente deverão ser utilizados.

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

A manutenção preventiva inclui a avaliação de quatro componentes-chave de Sistemas de Controle de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 com mais de 2.000 horas de uso. As peças recuperadas serão cobertas com uma nova garantia limitada de um ano.

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

Ελληνικά

Προληπτική συντήρηση: Η προληπτική συντήρηση είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της συνεχούς και αδιάλειπτης χρήσης του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® 5000. Σε περίπτωση που το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® 5000 καταστεί μη διαθέσιμο για χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι ελέγχου της θερμοκρασίας του ασθενούς.

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

Η προληπτική συντήρηση περιλαμβάνει την αξιολόγηση τεσσάρων βασικών συστατικών μερών του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® 5000 με πάνω από 2.000 ώρες χρήσης. Τα εξαρτήματα στα οποία πραγματοποιήθηκε σέρβις θα καλύπτονται με νέα περιορισμένη εγγύηση ενός έτους.

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

Dansk

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

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

Forebyggende vedligeholdelse omfatter kontrol af fire nøglekomponenter i ARCTIC SUN® 5000 temperaturstyringssystemer, der har været i brug i mere end 2000 timer. De servicedede dele vil være dækket af en ny 1-års begrænset garanti.

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

Svenska

Förebyggande underhåll: Förebyggande underhåll krävs för att bibehålla fortlöpande och oavbruten användning av ARCTIC SUN® 5000 temperaturhanteringssystem. Om ARCTIC SUN® 5000 temperaturhanteringssystem blir otillgängligt för användning ska alternativa metoder användas för att kontrollera patientens temperatur.

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

Förebyggande underhåll inbegriper utvärdering av fyra viktiga komponenter i ARCTIC SUN® 5000 temperaturhanteringssystem som används i över 2 000 timmar. Delar som får service omfattas av en ny ettårig begränsad garanti.

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

Suomi

Määräaikaishuolto: ARCTIC SUN® 5000 -lämpötilanhallintajärjestelmän jatkuva ja keskeytymätön käyttö edellyttää sen määräaikaishuoltoa. Jos ARCTIC SUN® 5000 -lämpötilanhallintajärjestelmästä tulee käyttökelvoton, potilaan lämpötilan hallinnassa on käytettävä muita menetelmiä.

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

Määräaikaishuollossa arvioidaan neljä tärkeää ARCTIC SUN® 5000 -lämpötilanhallintajärjestelmän komponenttia, joiden käyttöikä on yli 2000 tuntia. Uusi yhden vuoden rajoitettu takuu kattaa osien huollon.

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

Norsk

Forebyggende vedlikehold: Forebyggende vedlikehold er nødvendig for å opprettholde kontinuerlig og avbruddsfri bruk av ARCTIC SUN® 5000-systemet for temperaturstyring. Hvis ARCTIC SUN® 5000-systemet for temperaturstyring blir utilgjengelig for bruk, må det brukes andre metoder for å styre pasientens temperatur.

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

Forebyggende vedlikehold inkluderer undersøkelse av fire nøkkelkomponenter i ARCTIC SUN® 5000-systemet for temperaturstyring som har over 2000 timers brukstid. Deler som det utføres service på får ett års ny, begrenset garanti.

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

Polski

Konserwacja zapobiegawcza: Dla utrzymania ciągłości bezawaryjnej pracy systemu sterowania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 wymagana jest konserwacja zapobiegawcza. W przypadku niemożności użytkowania systemu sterowania temperaturą ARCTIC SUN® 5000, dostępne powinny być alternatywne metody kontroli temperatury ciała pacjenta.

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

Konserwacja zapobiegawcza obejmuje ocenę stanu technicznego czterech kluczowych elementów systemu sterowania temperaturą ARCTIC SUN® 5000, których czas pracy przekroczył 2 000 godzin. Części serwisowane (wymienione) otrzymują nową, ograniczoną gwarancję na okres jednego roku.

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

Magyar

Megelőző karbantartás: A megelőző karbantartás az ARCTIC SUN® 5000 hőmérséklet-szabályozó rendszer folyamatos és zavartalan alkalmazásának fenntartása érdekében szükséges. Amennyiben az ARCTIC SUN® 5000 hőmérséklet-szabályozó rendszer nem alkalmazható, a beteg hőmérsékletének szabályozására alternatív módszerek bevezetése szükséges.

A BARD *Megelőző Karbantartó Programjának* beszerzéséhez, illetve alkatrészek vásárlásához hívja az 1-800-526-4455 telefonszámot, vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi BARD képvisellel.

A megelőző karbantartás az ARCTIC SUN® 5000 hőmérséklet-szabályozó rendszer négy fő, több mint 2000 órán keresztül használt alkatrészének felmérését foglalja magában. A szervizelt alkatrészek új egyéves korlátozott garanciát kapnak.

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

Český

Preventivní údržba: Aby bylo možno systém řízení teploty ARCTIC SUN® 5000 používat souvisle a bez přerušení, je třeba provádět preventivní údržbu. Jestliže není možno systém řízení teploty ARCTIC SUN® 5000 používat, je třeba využít jiné metody řízení teploty pacienta.

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

Preventivní údržba zahrnuje posouzení čtyř klíčových komponent systému řízení teploty ARCTIC SUN® 5000, jejichž provozní doba překročila 2 000 hodin. Na díly, které prošly servisní údržbou, se vztahuje nová roční omezená záruka.

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

Türkçe

Önleyici Bakım: ARCTIC SUN® 5000 Sıcaklık Yönetim Sisteminin devamlı ve kesintisiz kullanımı için önleyici bakım gereklidir. ARCTIC SUN® 5000 Sıcaklık Yönetim Sistemi'nin kullanılamaz duruma gelmesi olasılığına karşı hasta sıcaklığının kontrol edilmesi için alternatif yöntemler kullanılmalıdır.

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

Önleyici bakım, 2000 saati aşkın kullanım süresi bulunan ARCTIC SUN® 5000 Sıcaklık Yönetim Sistemlerinin dört ana bileşeninin değerlendirilmesini içermektedir. Parçalar, bir yıllık yeni sınırlı garantinin kapsamına alınacaktır.

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

Română

Întreținere preventivă: Întreținerea preventivă este necesară pentru menținerea unei funcționări continue și neîntrerupte a sistemului de termoreglare ARCTIC SUN® 5000. În cazul în care sistemul de termoreglare ARCTIC SUN® 5000 nu mai poate fi utilizat, trebuie utilizate metode alternative pentru a controla temperatura pacienților.

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

Întreținerea preventivă include evaluarea a patru componente esențiale a sistemelor de termoreglare ARCTIC SUN® 5000 care au o perioadă de funcționare de peste 2000 de ore. Componentele supuse lucrărilor de service vor fi acoperite de o nouă garanție limitată de un an.

- English** **Preventative Maintenance:** Use of the ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System in excess of 2,000 hours, without conducting preventative maintenance, may result in failure of certain system components and failure of the system to function as intended. To maintain system performance, the ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System requires periodic service of key components. For additional information, please refer to <http://www.medivance.com/manuals>, call 1-800-526-4455 or contact your local BARD representative.
- Français** **Maintenance préventive :** Utiliser le système de gestion de la température ARCTIC SUN® 5000 pendant plus de 2 000 heures sans effectuer de maintenance préventive peut entraîner l'échec de certains composants du système et empêcher le système de fonctionner comme prévu. Pour assurer le maintien des performances du système, il est nécessaire d'effectuer un entretien périodique des composants clés du système de gestion de la température ARCTIC SUN® 5000. Pour plus d'informations, veuillez consulter <http://www.medivance.com/manuals>, appeler le 1-800-526-4455 ou contacter votre représentant BARD local.
- Deutsch** **Vorbeugende Wartung:** Wenn das Temperaturmanagementsystem ARCTIC SUN® 5000 länger als 2.000 Stunden ohne vorbeugende Wartung betrieben wird, kann dies Störungen in einigen Systemkomponenten verursachen und verhindern, dass das System ordnungsgemäß funktioniert. Zur Erhaltung der Systemleistung müssen die wichtigsten Komponenten des Temperaturmanagementsystems ARCTIC SUN® 5000 regelmäßig gewartet werden. Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.medivance.com/manuals>, der Rufnummer +1 800 526 4455 oder von Ihrem BARD-Kundenvertreter.
- Italiano** **Manutenzione preventiva:** Nel caso in cui il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 raggiunga oltre 2.000 ore di utilizzo senza essere sottoposto a manutenzione preventiva, si rischia il guasto di determinati componenti del sistema nonché il funzionamento anomalo del sistema stesso. I componenti principali del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 devono essere sottoposti a manutenzione periodica, per mantenere prestazioni ottimali del sistema. Per maggiori informazioni, fare riferimento a <http://www.medivance.com/manuals>, chiamare al numero 1-800-526-4455 oppure contattare il rappresentante BARD locale.
- Español** **Mantenimiento preventivo:** El uso del sistema de control de temperatura ARCTIC SUN® 5000 por encima de las 2.000 horas sin llevar a cabo un mantenimiento preventivo puede tener como resultado el fallo de ciertos componentes del sistema y un funcionamiento incorrecto del sistema. Para mantener su rendimiento, el sistema de control de temperatura ARCTIC SUN® 5000 requiere la revisión periódica de ciertos componentes clave. Para obtener más información, consulte <http://www.medivance.com/manuals>, llame al 1-800-526-4455 o póngase en contacto con su representante local de BARD.
- Nederlands** **Preventief onderhoud:** Als het ARCTIC SUN® 5000 thermoregulatiesysteem langer dan 2000 uur is gebruikt zonder dat preventief onderhoud heeft plaatsgevonden, kunnen bepaalde systeemonderdelen defect raken of zal het systeem mogelijk niet werken zoals beoogd. Om een goede werking van het systeem te behouden, moet een aantal belangrijke onderdelen van het ARCTIC SUN® 5000 thermoregulatiesysteem periodiek worden onderhouden. Zie <http://www.medivance.com/manuals>, bel het nummer +1 800 526 44 55 of neem contact op met de plaatselijke BARD-vertegenwoordiger voor meer informatie.
- Português** **Manutenção Preventiva:** A utilização do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 por um período superior a 2000 horas, sem realizar manutenção preventiva, poderá resultar na avaria de certos componentes do sistema e no mau funcionamento do sistema. Para manter o desempenho do sistema, o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 exige a manutenção periódica dos componentes principais. Para obter informações adicionais, consulte <http://www.medivance.com/manuals>, ligue para o número 1-800-526-4455 (nos EUA) ou contacte o representante local da BARD.
- Português-Brazil** **Manutenção preventiva:** A utilização do Sistema de Controle de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 por mais de 2.000 horas, sem a realização de manutenção preventiva, pode resultar em falha de certos componentes do sistema e falha no funcionamento desejado do sistema. Para que o desempenho do sistema seja mantido, o Sistema de Controle de Temperatura ARCTIC SUN® 5000 requer manutenção periódica de componentes-chave. Para obter informações adicionais, consulte <http://www.medivance.com/manuals>, ligue para 1-800-526-4455 ou entre em contato com o representante local da BARD.
- Ελληνικά** **Προληπτική συντήρηση:** Η χρήση του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® 5000 για πάνω από 2.000 ώρες χωρίς τη διεξαγωγή προληπτικής συντήρησης, μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία λειτουργίας ορισμένων συστατικών μερών του συστήματος ή σε αστοχία λειτουργίας του συστήματος σύμφωνα με τον προοριζόμενο σκοπό. Για να διατηρηθεί η απόδοση του συστήματος, το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® 5000 χρειάζεται περιοδικό σέρβις στα βασικά συστατικά μέρη του. Για επιπλέον πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στον ιστότοπο <http://www.medivance.com/manuals>, καλέστε 1-800-526-4455 ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της BARD της περιοχής σας.
- Dansk** **Forebyggende vedligeholdelse:** Hvis ARCTIC SUN® 5000 temperaturstyringssystemet anvendes i mere end 2000 timer, uden at der udføres forebyggende vedligeholdelse, kan det medføre, at visse af systemets komponenter svigter, hvilket igen vil resultere i, at systemet som sådan ikke fungerer efter hensigten. For at opretholde systemets ydelse skal der udføres periodisk service på nøglekomponenterne i ARCTIC SUN® 5000 temperaturstyringssystemet. Der henvises til <http://www.medivance.com/manuals> for yderligere oplysninger, eller ring til 1-800-526-4455 eller kontakt den lokale BARD-repræsentant.
- Svenska** **Förebyggande underhåll:** Om ARCTIC SUN® 5000 temperaturhanteringssystem används i mer än 2 000 timmar utan att förebyggande underhåll utförs, kan detta leda till fel på vissa systemkomponenter och systemet kan upphöra att fungera på avsett sätt. För att upprätthålla systemets prestanda kräver ARCTIC SUN® 5000 temperaturhanteringssystem regelbunden service av viktiga komponenter. Mer information finns på <http://www.medivance.com/manuals>. Du kan även ringa +1-800-526-4455 eller kontakta en BARD-representant lokalt.
- Suomi** **Määräaikaishuolto:** ARCTIC SUN® 5000 -lämpötilanhallintajärjestelmän käyttäminen yli 2000 tuntia ilman määräaikaishuollon tekemistä voi johtaa tiettyjen järjestelmäkomponenttien toimintahäiriöön ja siihen, että järjestelmä ei toimi käyttötarkoituksen mukaisesti. Järjestelmän suorituskykyä ylläpidetään huoltamalla ARCTIC SUN® 5000 -lämpötilanhallintajärjestelmän tärkeät komponentit säännöllisin väliajoin. Lisätietoja saa osoitteesta <http://www.medivance.com/manuals>, puhelinnumerosta 1-800-526-4455, tai ottamalla yhteyttä paikalliseen BARDin edustajaan.

- Norsk** **Forebyggende vedlikehold:** Hvis ARCTIC SUN® 5000-systemet for temperaturstyring brukes i mer enn 2000 timer uten at det utføres forebyggende vedlikehold, kan det føre til at enkelte systemkomponenter svikter og at systemet ikke fungerer som det skal. For å opprettholde ytelsen til ARCTIC SUN® 5000-systemet for temperaturstyring skal det utføres periodisk vedlikehold på viktige komponenter. For videre informasjon, kan du se <http://www.medivance.com/manuals>, ringe 1-800-526-4455 eller kontakte din lokale BARD-representant.
- Polski** **Konserwacja zapobiegawcza:** Stosowanie systemu do sterowania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 przez ponad 2 000 godzin bez przeprowadzenia konserwacji zapobiegawczej może spowodować awarię poszczególnych elementów systemu lub całego systemu, uniemożliwiającą funkcjonowanie zgodne z przeznaczeniem. Utrzymanie sprawności funkcjonalnej systemu sterowania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 wymaga objęcia kluczowych elementów systemu okresowymi czynnościami serwisowymi. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy wejść na stronę internetową <http://www.medivance.com/manuals>, zadzwonić pod numer 1-800-526-4455 lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy BARD.
- Magyar** **Megelőző karbantartás:** Az ARCTIC SUN® 5000 hőmérséklet-szabályozó rendszer 2000 órát meghaladó, megelőző karbantartás nélküli alkalmazása a rendszer egyes alkatrészeinek meghibásodásához, illetve a rendszer szándékoltól eltérő működéséhez vezethet. A rendszer megfelelő működésének fenntartása érdekében az ARCTIC SUN® 5000 hőmérséklet-szabályozó rendszer legfontosabb alkatrészeinek időszakos szervizelése szükséges. További tájékoztatásért keresse fel a <http://www.medivance.com/manuals> oldalt, hívja az 1-800-526-4455 telefonszámot, vagy vegye fel a kapcsolatot a helyi BARD képviselővel.
- Český** **Preventivní údržba:** Používání systému řízení teploty ARCTIC SUN® 5000 po dobu delší než 2 000 hodin bez provedení preventivní údržby může vést k selhání určitých systémových komponent a poruše systému z hlediska funkce, pro kterou byl určen. Pro zachování výkonnosti systému je zapotřebí provádět pravidelný servis klíčových komponent systému řízení teploty ARCTIC SUN® 5000. Další informace získáte na stránce <http://www.medivance.com/manuals>, na telefonním čísle 1-800-526-4455, nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti BARD.
- Türkçe** **Önleyici Bakım:** ARCTIC SUN® 5000 Sıcaklık Yönetim Sisteminin, önleyici bakım olmadan 2000 saatten fazla kullanılması belirli sistem bileşenlerinin arızalanmasına ve sistemin hedeflendiği gibi kullanılmamasına neden olabilir. Sistem performansını korumak için ARCTIC SUN® 5000 Sıcaklık Yönetim Sisteminin, ana bileşenlerinin düzenli olarak bakımının yapılması gerekmektedir. Daha fazla bilgi için lütfen <http://www.medivance.com/manuals> adresine gidin, 1-800-526-4455 numaralı telefonu arayın ya da yerel BARD temsilcinizle görüşün.
- Română** **Întreținere preventivă:** Utilizarea sistemului de termoreglare ARCTIC SUN® 5000 pe o perioadă de peste 2.000 de ore, fără realizarea lucrărilor de întreținere preventivă, poate conduce la defectarea anumitor componente ale sistemului și nefuncționarea corespunzătoare a acestuia. Pentru a menține performanțele sistemului, sistemul de termoreglare ARCTIC SUN® 5000 necesită lucrări de service periodice pentru componentele sale cheie. Pentru informații suplimentare, accesați <http://www.medivance.com/manuals>, apelați numărul 1-800-526-4455 sau contactați reprezentantul dvs. local BARD.
- Slovenčina** **Preventivna údržba:** Používání systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN® 5000 po dobu dlhšiu ako 2 000 hodín bez vykonania preventívnej údržby môže mať za následok zlyhanie určitých komponentov systému a nefungovanie systému podľa očakávania. Na zachovanie výkonu systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN® 5000 je potrebný pravidelný servis kľúčových komponentov. Ďalšie informácie sa dozviete na lokalite <http://www.medivance.com/manuals>, telefonátom na číslo 1-800-526-4455 alebo kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti BARD.
- Россия** **Профилактическое обслуживание:** Эксплуатация системы управления температурой ARCTIC SUN® 5000 в течение более чем 2000 часов без профилактического обслуживания может привести к отказу некоторых компонентов системы и неправильной работе всей системы. Для обеспечения правильной работы система управления температурой ARCTIC SUN® 5000 требует регулярного обслуживания основных компонентов. Для получения более подробной информации перейдите по ссылке <http://www.medivance.com/manuals>, позвоните по телефону 1-800-526-4455 (в США) или свяжитесь с местным представителем компании BARD.
- 日本語** **予防メンテナンス:** ARCTIC SUN® 5000 温度管理システムは、予防メンテナンスを実施せずに 2,000 時間を超えて使用すると、特定のシステムコンポーネントが故障したりシステムが使用目的どおりに機能しない結果となる可能性があります。ARCTIC SUN® 5000 温度管理システムの性能を保つには、主要コンポーネントを定期的に保守管理する必要があります。追加情報については、<http://www.medivance.com/manuals> にアクセスしてください。あるいは 1-800-526-4455 にお電話いただくか、最寄りの BARD 代理店までご連絡ください。
- 中文简体** **预防性维护:** 对于使用超过 2,000 小时的 ARCTIC SUN® 5000 体温管理系统, 如果不对其进行预防性维护, 则可能会导致某些系统组件发生故障, 并如预期那样可导致系统无法运行。为了维护系统性能, ARCTIC SUN® 5000 体温管理系统需要对关键组件进行定期维修。如需了解其他信息, 请参阅网站 <http://www.medivance.com/manuals>, 拨打 1-800-526-4455 或联系您当地的 BARD 代理。
- 繁體中文** **預防性維護:** 使用 ARCTIC SUN® 5000 溫度管理系統超過 2,000 小時而未進行預防性維護, 可能導致某些系統元件故障, 並可能導致系統不能按預期工作。為維持系統效能, 需要定期對 ARCTIC SUN® 5000 溫度管理系統的關鍵元件進行保養。要獲得更多資訊, 請參考 <http://www.medivance.com/manuals>, 或致電 1-800-526-4455, 或聯絡您當地的 BARD 代表。
- 한국어** **예방적 유지관리:** 예방적 유지관리를 수행하지 않고 ARCTIC SUN® 5000 온도 관리 시스템을 2,000 시간을 초과하여 사용하면 특정 시스템 부품 오류가 발생하고 시스템이 의도대로 작동하지 않을 수 있습니다. 시스템 성능을 관리하려면 ARCTIC SUN® 5000 온도 관리 시스템의 주요 부품을 주기적으로 수리해야 합니다. 자세한 정보는 <http://www.medivance.com/manuals> 에서 확인하거나 1-800-526-4455번으로 전화하거나 현지 BARD 대리점에 문의해 주십시오.



Manufacturer:

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

Toll Free: 800 526 4455
Fax: 720 880 5400
bmd.cs@crbard.com



Bard Limited, Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888

PK2800227 05/2017

Riferimento: FA2017-14

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN

Gentile Cliente

Con la presente la informiamo di un'azione correttiva sul campo avviata da Medivance (Bard), una consociata interamente controllata da C.R. Bard, Inc., relativa al sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000.

Motivazione per l'avviso di sicurezza sul campo (FSN):

Bard pubblica un avviso di sicurezza sul campo per informare gli utenti di un aggiornamento alle istruzioni per l'uso del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000, secondo l'Appendice di etichettatura acclusa. Tale Appendice di etichettatura deve essere utilizzata insieme all'attuale Manuale dell'operatore e Manuale di assistenza del proprio dispositivo e sarà inclusa nell'etichettatura di tutte le future unità distribuite da Bard.

L'Appendice di etichettatura riporta la raccomandazione secondo cui è opportuna la manutenzione e assistenza periodica del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000, al fine di ridurre il rischio di guasto di taluni componenti.

La presente comunicazione fornisce inoltre i dettagli di un programma di manutenzione preventiva offerto da Bard per assistere nella normale manutenzione e assistenza del proprio dispositivo.

Non si tratta di un richiamo di prodotto e Bard non richiede la restituzione di alcuna unità dal mercato ai sensi della presente notifica.

I dati in nostro possesso mostrano che la Sua struttura ha acquistato una o più unità del prodotto interessato da questo avviso di sicurezza sul campo, così come elencato nella Tabella 1 seguente.

Nome prodotto	Codice prodotto
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V Europa)	5000-01-01
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V UK)	5000-01-02
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (230 V Svizzera)	5000-01-07
Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 (230 V Sud Africa)	5000-01-08

Tabella 1: Codici di prodotto interessati

Dichiarazione di rischio clinico

In caso di guasto di determinati componenti del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000, il sistema potrebbe cessare di funzionare nel modo previsto determinando la non disponibilità della terapia di raffreddamento o riscaldamento del paziente.

Bard ha condotto una valutazione di pericolo per la salute al fine di stabilire i rischi associati all'indisponibilità all'uso del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000. L'analisi ha determinato una valutazione di rischio moderato, vale a dire che un guasto potrebbe contribuire a una situazione di probabile necessità di trattamento da parte di un professionista medico ma non è associato a un deterioramento permanente di una funzione corporea o danni permanenti a una struttura corporea.

Non esistono segnalazioni avverse di gravi lesioni né altre indicazioni di lesioni o malattie segnalate relative a problemi di raffreddamento/pompaggio insufficiente.



Nel caso in cui il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 smetta di funzionare come previsto, dovranno essere utilizzati i metodi alternativi tradizionali per il controllo della temperatura del paziente. Questi comprendono:

- Passare a un altro sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000, se disponibile
- Selezionare un dispositivo di gestione della temperatura con target diverso, se disponibile
- Tornare ai mezzi tradizionali per indurre e mantenere ipo- o normotermia (ad es. ghiaccio, impacchi freddi, asciugamani bagnati, ventilatori o infusione intravenosa di soluzione salina fredda per indurre l'ipotermia).

Tenga presente che è stata inviata notifica di questa azione correttiva di sicurezza sul campo all'ente competente. Come parte di questa azione, le chiediamo di attenersi alle istruzioni seguenti e di inviare notifica a Bard della sua conformità alla presente Azione correttiva di sicurezza sul campo.

Programma di manutenzione preventiva

Per assistere i clienti e aiutarli a mantenere le prestazioni del sistema, Bard propone un programma di manutenzione preventiva per il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000. Tale programma viene implementato per incoraggiarla a eseguire la manutenzione periodica dei componenti chiave del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000, al fine di garantirne le prestazioni ottimali.

La manutenzione preventiva prevede l'esame e potenziale sostituzione di quattro componenti chiave (ossia, pompa di miscelazione, pompa di circolazione e valvole di scarico) del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 che hanno più di 2.000 ore di esercizio.

Per acquistare il programma di manutenzione preventiva tramite Bard o acquistare i singoli componenti, la preghiamo di rivolgersi al Suo rappresentante Bard di zona

Azioni richieste da parte Sua e della Sua struttura sanitaria come parte del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN)

1. Comunicare il presente avviso di sicurezza sul campo a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000.
2. Accertarsi che il contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo sia compreso da tutto il personale dipendente.
3. L'Appendice di etichettatura acclusa deve essere utilizzata in abbinamento al Manuale dell'operatore e Manuale di assistenza del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000
4. Nel caso in cui lei abbia ulteriormente distribuito questo prodotto, le chiediamo di identificare tale organizzazione e informarla immediatamente circa il presente avviso. Può includere una copia della presente lettera di avviso nella sua comunicazione.
5. La preghiamo di compilare il modulo Verifica dell'efficacia della risposta e di restituirlo a Bard via fax al 065295852 o via posta elettronica a lia.dipaolo@crbard.com

Nota: Benché Bard non richieda il reinvio del prodotto in questione, è estremamente importante compilare e inviare rapidamente a Bard il modulo completato di verifica dell'efficacia del prodotto.

Le siamo grati per la sua collaborazione e assistenza e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente derivante da questa azione. In caso di domande o per ricevere assistenza, contattare il proprio specialista di vendita locale oppure il proprio Rappresentante del servizio clienti Bard.

Cordialmente.

Per e per conto di C. R. Bard, Inc.

[Firma]

Allgato 1: Appendice del Manuale dell'operatore



Bard Limited

Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
Inghilterra, Regno Unito.



Allegato 2: Appendice del Manuale di assistenza



OGGETTO: FA2017-14

MODULO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA

Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000

Completando le informazioni di seguito si conferma che l'avviso di sicurezza sul campo con numero di riferimento FA2017-14 è stato ricevuto, letto e compreso dalla propria struttura o organizzazione sanitaria.

1. Determinare le ore di sistema sui propri dispositivi

- Accendere il dispositivo
 - Accedere alla schermata Therapy Selection (Selezione terapia), quindi premere il pulsante "Help" (Guida) situato sull'angolo inferiore sinistro dello schermo
 - Premere il pulsante "Help Index" (Indice della Guida)
 - Selezionare l'argomento "Maintenance and Service" (Manutenzione e assistenza)
 - Selezionare il sotto argomento "System Diagnostics" (Diagnostica di sistema).
 - Premere "Display" (Visualizza).
- Scorrere in fondo alla pagina per individuare le ore di sistema

2. Fornire le ore di sistema di ciascuno dei propri dispositivi

Numero di serie	Ore di sistema correnti

STAMPARE le informazioni di contatto e riempire il modulo nella sua interezza	
Nome	
Titolo	
Nome cliente/ospedale	[Campo pre-compilato]
Numero telefonico di contatto	
Firmato	
Data	

Restituire il modulo completato a:

AttN Dr.ssa Lia Di Paolo
BARD S.r.l.
Via Cina 444
00144 Roma
Tel. 06 52493202
Fax: 06 5295852
Email: lia.dipaolo@crbard.com

