

MANUALE DI SERVIZIO MODELLO 5000

Simply Advanced™



INDICE

Capitolo 1 - Avvio	1	Capitolo 8 - Sostituzione dei componenti	17
Introduzione.....	1	8.1 Strumenti necessari.....	22
Indicazioni per l'uso	1	8.2 Drenare il Modulo di controllo.....	22
Avvertenze e precauzioni	1	8.3 Rimuovere il pannello posteriore	22
Impostazione sistema	2	8.4 Rimuovere l'involucro esterno.....	23
Navigazione nel sistema.....	3	8.5 Rimuovere/Sostituire le schede dei circuiti dall'alloggiamento..	24
Schermate della terapia.....	3	8.6 Sostituzione dei componenti superiori.....	25
Riempimento serbatoio	4	8.7 Rimozione dei componenti interni dal telaio del refrigeratore...	26
Controllo Manuale	4	8.8 Separazione dei componenti interni in due sezioni.....	27
Verifica funzionale	5	8.9 Sostituzione della pompa di miscelazione	28
Capitolo 2 - Componenti	5	8.10 Sostituzione della pompa di circolazione.....	29
Componenti idraulici	5	8.11 Sostituzione delle valvole di drenaggio.....	30
Componenti elettronici.....	6	8.12 Sostituzione della pompa CA del refrigeratore.....	31
Capitolo 3 - Teoria di funzionamento	6	8.13 Sostituzione della pompa CC del refrigeratore.....	32
Circuiti idraulici principali	6	8.14 Sostituzione del dispositivo di riscaldamento	33
Circuiti idraulici secondari	6	8.15 Sostituzione del flussometro.....	34
Sistema di controllo elettronico	6	8.16 Sostituzione del pannello di controllo.....	34
Capitolo 4 - Manutenzione	7	8.17 Sostituzione del refrigeratore	35
Piano di manutenzione.....	7	8.18 Sostituzione del cablaggio del sensore di temperatura	
Pulire le superfici esterne	7	del serbatoio	35
Ispezionare connettori e cavi	7	8.19 Sostituzione del cablaggio del collettore.....	36
Pulire il condensatore	7	8.20 Sostituzione collettore di ingresso/uscita	37
Rifornire la soluzione pulente.....	7	8.21 Sostituzione del sensore di livello.....	37
Ispezionare la protezione dello schermo	7	8.22 Sostituzione del modulo di alimentazione	38
Ispezionare la linea di erogazione dei fluidi	7	8.23 Sostituzione della scheda del circuito della tensione di rete....	38
Manutenzione preventiva.....	8	8.24 Sostituzione del cablaggio dell'interruttore CA	39
Calibrazione	8	8.25 Installazione del modulo di trasferimento dati.....	39
Capitolo 5 - Setup Avanzato	8	Capitolo 9 - Calibrazione/Controllo della calibrazione	40
Capitolo 6 - Segnali di allarme e di allerta	9	9.1 Unità del test di calibrazione.....	40
Segnali di allarme	9	9.2 Quando eseguire una calibrazione o un controllo della	
Principali allarmi di sicurezza	9	calibrazione.....	40
Allarmi non recuperabili	9	9.3 Configurazione della calibrazione	40
Allarmi recuperabili	9	9.4 Esecuzione di una calibrazione	40
Segnali di allerta	9	Appendice A - Specifiche del prodotto	41
Elenco segnali di allarme e di allerta.....	10	Descrizione tecnica	41
Capitolo 7 - Risoluzione dei problemi	15	Condizioni ambientali	41
7.1 Schermata Diagnostica	15	Smaltimento	41
7.2 Registro eventi	15	Specifiche del Sistema di gestione della temperatura	
7.3 Guida generale alla risoluzione dei problemi	15	ARCTIC SUN™	42
7.4 Assistenza per la risoluzione dei problemi.....	16	Appendice B - Simboli	43
		Appendice C - Compatibilità elettromagnetica	44
		Appendice D - Parti di ricambio e accessori	44
		Appendice E - Cavi di temperatura	45
		Appendice F - Cavo di alimentazione	46
		Appendice G - Aggiornamento software	47
		Appendice H - Spedizione	48
		Appendice I - Garanzia	49
		Appendice J - Formato di uscita dei dati del modulo	
		di trasferimento dati	50

Capitolo 1 - Avvio

Introduzione

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è un dispositivo che esegue il monitoraggio e il controllo della temperatura del paziente in un intervallo compreso tra 32 °C e 38,5 °C (89,6 °F-101,3 °F). Il sistema è costituito dal Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ e dai Cuscinetti ARCTICGEL™ monouso.

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ eroga acqua a una temperatura controllata compresa tra 4 °C e 42 °C (39,2 °F-107,6 °F) attraverso i cuscinetti aderenti alla pelle del paziente. Ciò si traduce in un trasferimento di calore conduttivo altamente efficace tra l'acqua e il paziente.

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è stato progettato pensando alla facilità di manutenzione e possiede diverse funzionalità che aiuteranno gli ingegneri clinici nel mantenimento delle proprie prestazioni. Tali caratteristiche includono: flusso di pressione negativa che elimina le perdite d'acqua, rilevazione delle perdite d'aria in tempo reale e monitoraggio delle prestazioni. Inoltre, è dotato di accesso ai registri degli allarmi e ai dati dei casi precedenti del sistema, informazioni diagnostiche in tempo reale, calibrazione e manutenzione semplificate e una costruzione modulare che, se necessario, rende semplice la riparazione.

Indicazioni per l'uso

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

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non utilizzare il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ in presenza di agenti infiammabili onde evitare il rischio di esplosione e/o d'incendio.
- Non utilizzare strumenti chirurgici ad alta frequenza o cateteri endocardiaci quando è in uso il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
- Vi è rischio di folgorazione e pericolo dovuto a parti in movimento. Il sistema non contiene all'interno parti riparabili autonomamente dall'utente. Non rimuovere i coperchi. Per l'assistenza rivolgersi solo a personale qualificato.
- Il cavo di alimentazione è munito di una presa per uso ospedaliero. La messa a terra è affidabile solo quando il sistema è collegato ad una presa corrispondente contrassegnata "per uso ospedaliero" o "di tipo ospedaliero".
- Quando si usa il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™, ricordare che tutti gli altri sistemi di conduzione termica, come le coperte ad acqua e gli idrogel, in uso durante il riscaldamento o il raffreddamento con il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™, possono effettivamente alterare o interferire con il controllo della temperatura del paziente.
- Non posizionare i Cuscinetti ARCTICGEL™ su cerotti transdermici a rilascio di farmaco poiché il riscaldamento può aumentare l'erogazione del farmaco, con conseguente possibile danno per il paziente.
- **⚠ AVVERTENZE:** le parti vendute per l'uso con il dispositivo del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ possono causare l'esposizione a sostanze chimiche, tra cui bis(2-etilestil) ftalato (DEHP), triossido di antimonio, piombo e di-isodecil ftalato (DIDP), noti nello Stato della California in quanto provocano impatti negativi sulla salute, come tumori e difetti congeniti o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni visitare il sito: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

- Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ non è destinato all'uso in sala operatoria.
- Medivance fornisce simulatori di temperatura (resistori a valore fisso) per i test, la formazione e a scopo dimostrativo. Non utilizzare mai questo dispositivo o altri metodi per aggirare il normale controllo di feedback della temperatura del paziente quando il sistema è collegato al paziente. Ciò espone il paziente ai rischi associati a una grave ipo o ipertermia.

Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la sorveglianza di personale medico qualificato e addestrato.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Utilizzare solo acqua sterile. L'utilizzo di altri tipi di fluidi può danneggiare il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
- Quando si sposta il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ utilizzare sempre la maniglia per sollevare il controller sopra l'ostacolo onde evitare di sbilanciarsi.
- La superficie del letto del paziente deve trovarsi tra 75 cm e 150 cm (30 e 60 pollici) sopra il pavimento per poter erogare il flusso appropriato e ridurre al minimo il rischio di perdite.
- Il medico è responsabile di determinare l'adeguatezza dei parametri personalizzati. Quando il sistema viene spento, tutte le modifiche apportate ai parametri tornano ai valori predefiniti, a meno che le nuove impostazioni non siano state salvate come nuovi valori predefiniti nella schermata Setup Avanzato. Per i pazienti di piccola statura (≤30 kg) si consiglia l'uso delle seguenti impostazioni: Limite alto di temperatura dell'acqua ≤40 °C (104 °F); limite basso di temperatura dell'acqua ≥10 °C (50 °F); strategia di controllo = 2.
- Il controllo manuale non è consigliato per la gestione della temperatura del paziente. Per il monitoraggio e il controllo automatici del paziente si consiglia all'operatore di utilizzare invece le modalità terapeutiche automatiche (ad es. Controllo paziente, Raffreddamento paziente e Riscaldamento paziente).
- Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ eseguirà il monitoraggio e il controllo della temperatura centrale del paziente mediante la sonda di temperatura collegata al sistema. Spetta al medico posizionare correttamente la sonda di temperatura e verificare l'accuratezza e il posizionamento della sonda del paziente all'inizio della procedura.
- Medivance raccomanda di misurare la temperatura del paziente anche in una seconda sede per verificarne l'esattezza. Medivance consiglia l'uso di una seconda sonda di temperatura paziente collegata all'ingresso della Temperatura 2 del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ che assicuri un monitoraggio continuo e le funzionalità degli allarmi di sicurezza. In alternativa, la temperatura del paziente può essere verificata periodicamente con una strumentazione indipendente.
- Il grafico della temperatura visualizzato è fornito unicamente a scopo informativo generale e non intende sostituire la documentazione medica standard da utilizzare per le decisioni terapeutiche.
- In modalità Arresto, la temperatura del paziente non viene controllata né sono abilitati gli allarmi. Quando il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è in modalità Arresto, la temperatura del paziente può aumentare o diminuire.
- Osservare attentamente che non vi siano perdite d'aria nel sistema prima e durante l'uso. Se i cuscinetti non si riempiono o si rileva una perdita d'aria significativa nella linea di ritorno del cuscinetto, controllare le connessioni. Se necessario, sostituire il cuscinetto con la perdita. Le perdite possono comportare una diminuzione della velocità di flusso e danneggiare potenzialmente le prestazioni del sistema.
- Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è destinato all'uso esclusivamente con i Cuscinetti ARCTICGEL™.

- I Cuscinetti ARCTICGEL™ sono destinati all'uso esclusivamente con il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
- I Cuscinetti ARCTICGEL™ sono forniti non sterili e sono monouso. Non ritrattare né sterilizzare. Se utilizzati in un ambiente sterile, i cuscinetti devono essere posizionati su indicazione del medico, sia prima della preparazione sterile che prima della sistemazione dei teli sterili. I Cuscinetti ARCTICGEL™ non devono essere posizionati su un campo sterile.
- Utilizzare i cuscinetti subito dopo l'apertura della confezione. Non conservare i cuscinetti una volta aperto il kit.
- Non posizionare i Cuscinetti ARCTICGEL™ sulla pelle se presenta di segni di ulcerazione, ustioni, orticaria o eruzione cutanea.
- Benché non siano note reazioni allergiche ai componenti in idrogel, si consiglia di adottare le dovute precauzioni con pazienti che abbiano manifestato allergie o sensibilità cutanee in precedenza.
- Evitare che l'acqua circolante contaminii il campo sterile quando le linee del paziente sono scollegate.
- L'acqua contenuta nell'idrogel riduce l'adesività dei cuscinetti alla pelle e la loro conducibilità e, di conseguenza, l'efficacia del controllo della temperatura del paziente. Verificare periodicamente che i cuscinetti si mantengano umidi e aderenti. Sostituire i cuscinetti quando l'idrogel non aderisce più in maniera uniforme alla pelle. Si consiglia di sostituire i cuscinetti almeno ogni 5 giorni.
- Non perforare i Cuscinetti ARCTICGEL™ con oggetti acuminati. Le perforazioni provocano infiltrazioni d'aria nel percorso del fluido e possono compromettere le prestazioni.
- Se accessibile, esaminare frequentemente lo stato della pelle del paziente in corrispondenza dei Cuscinetti ARCTICGEL™, soprattutto in caso di pazienti con un rischio più elevato di lesioni cutanee. Possono prodursi lesioni in conseguenza di fattori quali l'aumento della pressione, del tempo di applicazione e della temperatura. Le possibili lesioni cutanee includono ecchimosi, lacerazioni, ulcerazioni, vesciche e necrosi. Non posizionare cuscinetti imbottiti o altri dispositivi rigidi di posizionamento sotto i Cuscinetti ARCTICGEL™. Non posizionare dispositivi di posizionamento sotto i collettori dei cuscinetti o le linee del paziente.
- La velocità di variazione della temperatura e la temperatura finale potenzialmente raggiungibile dal paziente risentono di numerosi fattori. L'applicazione del trattamento, il monitoraggio e i risultati sono responsabilità del medico curante. Se il paziente non raggiunge la temperatura target in un tempo ragionevole o se non può essere mantenuto alla temperatura target, la pelle può risultare esposta a temperature dell'acqua alte o basse per un periodo prolungato di tempo, aumentando potenzialmente il rischio di lesioni cutanee. Assicurarsi che la dimensione/copertura del cuscinetto e le impostazioni dei parametri personalizzati siano adeguate al paziente e agli obiettivi del trattamento; consultare le Istruzioni per l'uso del Cuscinetto ArcticGel per la velocità di flusso appropriata. Per il raffreddamento del paziente, verificare che fattori ambientali quali eccessivo calore ambientale, lampade a raggi infrarossi e nebulizzatori riscaldati siano eliminati e che i brividi del paziente siano sotto controllo. In caso contrario, considerare l'opportunità di aumentare la temperatura minima dell'acqua, modificare la temperatura target su un'impostazione raggiungibile o sospendere il trattamento. Per il riscaldamento del paziente, considerare l'opportunità di diminuire la temperatura massima dell'acqua, modificare la temperatura target su un'impostazione raggiungibile o sospendere il trattamento.
- In seguito a condizioni mediche o fisiologiche soggiacenti, alcuni pazienti sono più suscettibili ai danni cutanei dovuti a pressione, calore o freddo. Tra i pazienti a rischio vi sono quelli con scarsa perfusione dei tessuti o scarsa integrità della pelle dovuta a diabete, malattie vascolari periferiche, scarso stato nutrizionale, uso di steroidi o terapia con vasopressori ad alto dosaggio. Se consentito, utilizzare sotto il paziente dispositivi di attenuazione della pressione, al fine di proteggerlo da lesioni cutanee.
- Evitare l'accumulo di urina, soluzioni antibatteriche o altri agenti sotto i Cuscinetti ARCTICGEL™. L'urina e gli agenti antibatterici possono essere assorbiti dall'idrogel del cuscinetto e causare lesioni chimiche e perdita di adesione del cuscinetto. Sostituire immediatamente i cuscinetti se questi fluidi entrano in contatto con l'idrogel.
- Non applicare i Cuscinetti ARCTICGEL™ sulla piastra elettrochirurgica di messa a terra. L'abbinamento di fonti termiche può provocare ustioni della pelle.
- All'occorrenza, posizionare le piastre per la defibrillazione tra il Cuscinetto ARCTICGEL™ e la cute del paziente.
- Al termine della procedura, rimuovere con attenzione i Cuscinetti ARCTICGEL™ dalla pelle del paziente. Smaltire i Cuscinetti ARCTICGEL™ usati in conformità al protocollo ospedaliero per i rifiuti medici.
- La porta dati USB deve essere usata solo con un'unità flash USB separata. Non collegare a un altro dispositivo alimentato da rete elettrica durante il trattamento del paziente.
- Non utilizzare metodi di pulizia o decontaminazione diversi da quelli raccomandati dal fabbricante senza prima verificare con il fabbricante che i metodi proposti non danneggino l'attrezzatura. Non utilizzare candeggina (ipoclorito di sodio) in quanto potrebbe danneggiare il sistema.
- Medivance declina ogni responsabilità relativa alla sicurezza del paziente o alle prestazioni dell'attrezzatura se le procedure adottate per azionare, eseguire la manutenzione, modificare o intervenire sul Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ di Medivance sono diverse da quelle specificate da Medivance. Affidare l'esecuzione delle procedure unicamente a personale opportunamente formato e qualificato.

Complicazioni

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

Impostazione sistema

Apertura della confezione

- 1) Estrarre dalla confezione il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ e gli accessori.
- 2) Lasciare il modulo di controllo in posizione verticale per almeno 2 ore prima di completare l'installazione e la procedura di impostazione per consentire all'olio del refrigeratore di assestarsi. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al compressore del refrigeratore.

Connessioni:

- 1) Utilizzare solo cavi ed accessori approvati da Medivance con il modulo di controllo del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Collegare la linea di erogazione dei fluidi, il cavo della temperatura 1 del paziente, il cavo della temperatura 2 del paziente (opzionale) e il tubo di riempimento nella parte posteriore del modulo di controllo.
- 2) Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro. Posizionare il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ in modo da non ostacolare l'accesso al cavo di alimentazione.

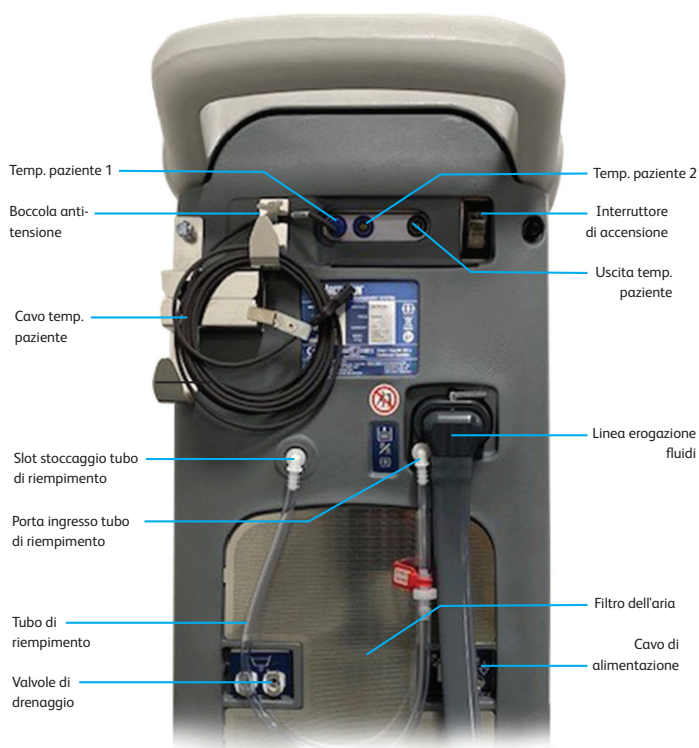


Fig. 1-1 Modulo di controllo del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™

Navigazione nel sistema



Fig. 1-2 Schermata di avvio con modulo di formazione

Nella schermata di avvio è disponibile un modulo di formazione che include una sezione per l'ingegneria clinica (configurazione e manutenzione).



Fig. 1-3 Schermata Selezione Terapia

Dopo il completamento del test, sul pannello di controllo apparirà la schermata **Selezione Terapia Paziente**.

Schermate della terapia

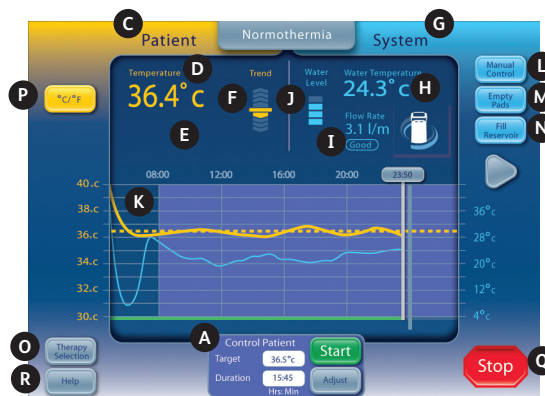


Fig. 1-4 Schermata Terapia Normotermica

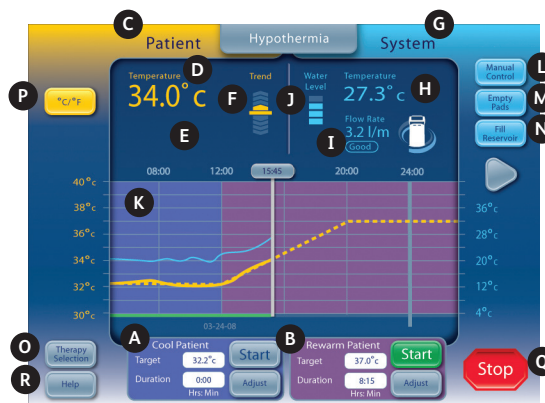


Fig. 1-5 Schermata Terapia Ipotermica

Nelle schermate di terapia **Normotermica** e **Ipotermica** vengono visualizzate le seguenti informazioni e vengono rese disponibili le funzioni.

- A Finestra Raffreddare Paziente (schermata Ipotermica)
- Finestra Controllo Paziente (schermata Normotermica)
- B Finestra Riscaldare Paziente (schermata Ipotermica)
- C Area di monitoraggio paziente
- D Temperatura Paziente
- E Temperatura Paziente 2 (se abilitata)
- F Indicatore di trend della temperatura del paziente

- G Area di monitoraggio sistema
- H Temperatura dell'acqua
- I Velocità di flusso dell'acqua
- J Livello acqua del serbatoio
- K Grafico terapia
- L Pulsante Controllo Manuale (se abilitato)
- M Pulsante Cuscinetti vuoti
- N Pulsante Riempire Serbatoio
- O Pulsante Selezione Terapia/Blocco dello schermo
- P Pulsante Unità Temperatura (se abilitato)
- Q Pulsante Stop
- R Pulsante Guida

Riempimento serbatoio

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



Fig. 1-6 Schermata Riempire serbatoio

Controllo Manuale

Il Controllo Manuale consente all'utente di impostare direttamente la temperatura dell'acqua nel serbatoio di circolazione. Non è necessario il collegamento a una sonda di temperatura del paziente e quindi può essere utilizzato per la risoluzione dei problemi e per scopi diagnostici.

Se il Controllo Manuale è stato disabilitato, dovrà essere abilitato. Per abilitare il Controllo Manuale, dalla schermata Terapia Normotermica premere il pulsante Modifica situato in basso al centro dello schermo. Dalla schermata Controllo Paziente - Modifica, premere il pulsante Altro. Verrà visualizzata la schermata Impostazioni Normotermia (Fig. 1-9). Premere il pulsante di modifica per il controllo manuale. Selezionare la temperatura e l'ora dell'acqua desiderate. Premere Salva. L'attivazione del Controllo Manuale non modificherà automaticamente le impostazioni predefinite.

Quando è abilitato, il pulsante Controllo Manuale è visibile nell'angolo in alto a destra della schermata Terapia. Premendo il pulsante Controllo Manuale è possibile modificare l'obiettivo e la durata dell'acqua e avviare il Controllo Manuale.

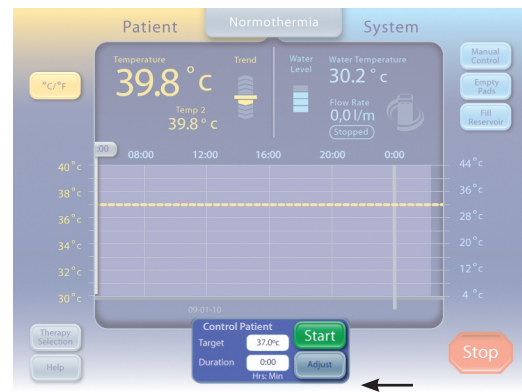


Fig 1-7 Pannello Controllo Paziente della schermata Normotermia



Fig 1-8 Pannello Controllo Paziente - Modifica (appare dopo che l'utente ha premuto Modifica sul pannello Controllo Paziente)

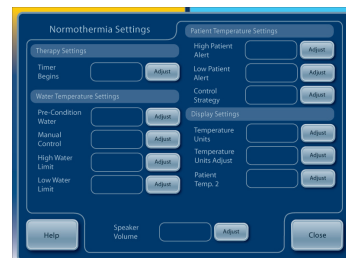


Fig 1-9 Schermata Impostazioni Normotermia

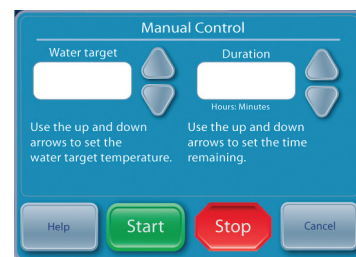


Fig.1-10 Pannello Controllo Manuale (appare dopo che l'utente ha premuto Controllo Manuale sulla schermata principale Normotermia o Ipotermia)

Verifica funzionale

I certificati di conformità per i test di calibrazione, prestazioni e sicurezza elettrica sono inclusi nella spedizione di ogni Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Per verificare che il sistema si riscaldi e raffreddi correttamente, eseguire le seguenti operazioni:

- 1) **Accendere** il modulo di controllo.
- 2) Dalla schermata **Selezione Terapia Paziente**, premere il pulsante **Ipotermia** per visualizzare la schermata **Terapia Ipotermica**.
- 3) Dalla **schermata Terapia Ipotermica**, premere il **pulsante Controllo Manuale** per aprire la finestra del **Controllo Manuale**.
- 4) Utilizzare le frecce Su e Giù per impostare il **Controllo Manuale** della temperatura target dell'acqua a 40 °C e la durata a 30 minuti.
- 5) Premere il pulsante **Avvia** per avviare il **Controllo Manuale**. Attendere almeno 3 minuti affinché il sistema si stabilizzi.
- 6) Monitorare la velocità di flusso e la temperatura dell'acqua nell'area di stato **Sistema** della schermata **Terapia Ipotermica**.
- 7) Verificare che la velocità di flusso raggiunga almeno 1,5 l/m.
- 8) Verificare che la temperatura dell'acqua aumenti a 30 °C.
- 9) Premere il pulsante **Stop**.
- 10) Impostare il **Controllo Manuale** della temperatura target dell'acqua a 4 °C e la durata a 30 minuti.
- 11) Premere il pulsante **Avvia** per avviare il **Controllo Manuale**.
- 12) Monitorare la velocità di flusso e la temperatura dell'acqua nell'area di stato **Sistema** della schermata **Terapia Ipotermica**. Verificare che la temperatura dell'acqua scenda a 6 °C.
- 13) Premere il **pulsante Stop** per interrompere il **Controllo Manuale**.
- 14) Premere il pulsante **Cancella** per chiudere la finestra del **Controllo Manuale**.
- 15) **Spegnere** il modulo di controllo.

Capitolo 2 - Componenti

Componenti idraulici

Linea di erogazione dei fluidi: tubo a doppio lume riutilizzabile che collega il modulo di controllo ai Cuscinetti ARCTICGEL™.

Pompe

Pompa di circolazione: pompa l'acqua dal serbatoio di circolazione attraverso i CUSCINETTI ARCTICGEL™.

Pompa di miscelazione: trasferisce l'acqua fredda dal serbatoio del refrigeratore al serbatoio di circolazione.

Pompa del refrigeratore: fa circolare continuamente l'acqua dal serbatoio del refrigeratore attraverso l'evaporatore del refrigeratore.

Serbatoi

Serbatoio di circolazione: contiene acqua a temperatura controllata che alimenta i Cuscinetti ARCTICGEL™.

Serbatoio del refrigeratore: contiene acqua che viene mantenuta a circa 4 °C.

Serbatoio di alimentazione: contiene acqua che viene utilizzata per rifornire il serbatoio di circolazione quando i Cuscinetti ARCTICGEL™ sono riempiti.

Sensori

Monitor temperatura in uscita - T1: situato all'interno del serbatoio di circolazione. Utilizzato per monitorare la temperatura dell'acqua che alimenta i Cuscinetti ARCTICGEL™.

Controllo temperatura in uscita - T2: situato all'interno del serbatoio di circolazione. Utilizzato per monitorare la temperatura dell'acqua che alimenta i CUSCINETTI ARCTICGEL™.

Temperatura in ingresso - T3: situato all'interno del Collettore di ingresso/uscita. Per monitorare la temperatura dell'acqua di ritorno dai Cuscinetti ARCTICGEL™.

Temperatura del refrigeratore - T4: situato all'interno del serbatoio del refrigeratore. Utilizzato per controllare la temperatura dell'acqua nel serbatoio del refrigeratore.

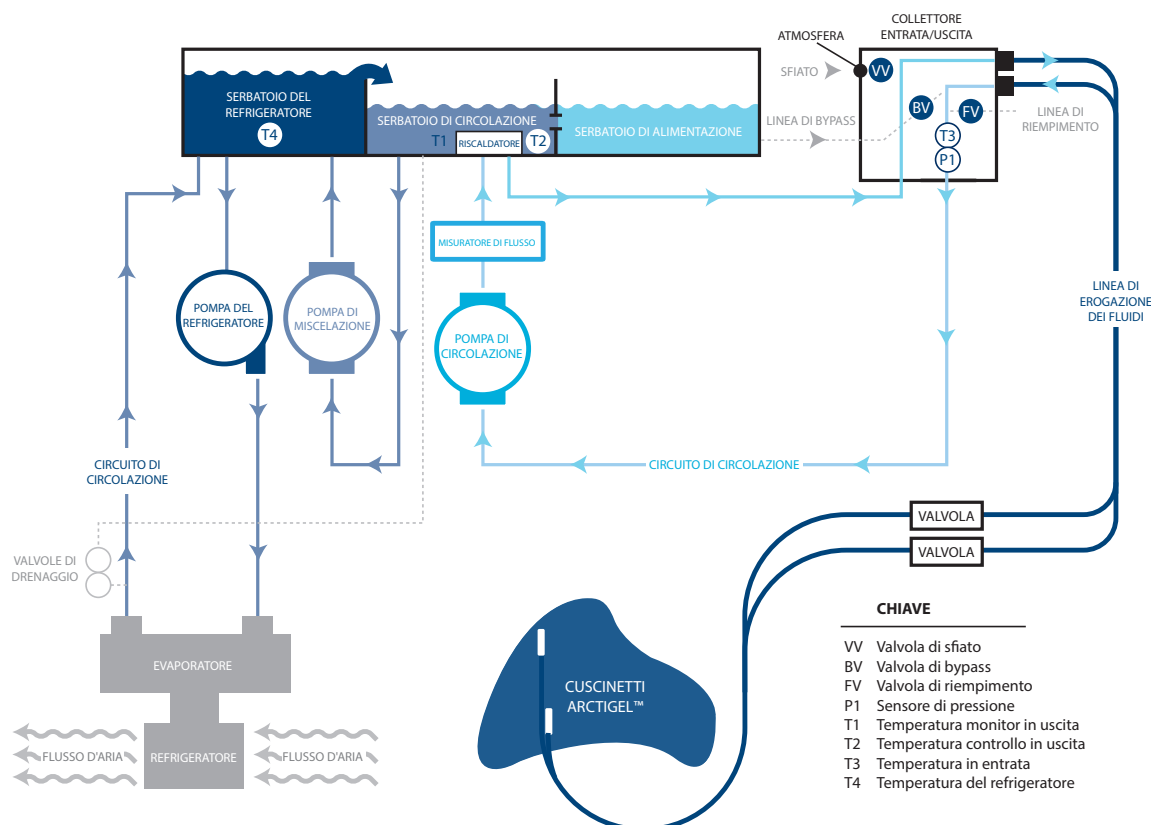


Fig. 2-1 Schema idraulico

Sensore di pressione: situato all'interno del Collettore di ingresso/uscita. Utilizzato per mantenere una pressione negativa costante all'interno dei Cuscinetti ARCTICGEL™ attraverso il controllo della velocità della pompa di circolazione.

Sensore di flusso: situato all'uscita della pompa di circolazione. Monitora la velocità di flusso nel circuito di circolazione.

Valvole

Valvola di condizionamento: situata all'interno del Collettore di ingresso/uscita. Quando è aperta, consente all'acqua di circolare internamente durante l'adescamento o il precondizionamento.

Valvola di riempimento: situata all'interno del Collettore di ingresso/uscita. Quando è aperta, consente alla pompa di circolazione di attingere acqua nel sistema.

Valvola di sfiato: situata all'interno del Collettore di ingresso/uscita. Quando è aperta, consente all'aria di alimentare i Cuscinetti ARCTICGEL™ e all'acqua spostata di tornare al serbatoio di alimentazione.

Dispositivo di riscaldamento: situato nel serbatoio di circolazione. Il dispositivo di riscaldamento è composto da 4 barre riscaldanti. L'elemento riscaldante all'interno di ciascuna barra è collegato in serie a un fusibile termico non ripristinabile, che protegge ogni barra da eventuali condizioni di sovratemperatura.

Collettore di ingresso/uscita: si collega alla linea di erogazione dei fluidi e al tubo di riempimento. Contiene le valvole, il sensore di temperatura in ingresso e il sensore di pressione.

Refrigeratore: un'unità di refrigerazione che raffredda continuamente l'evaporatore.

Componenti elettronici

Cavi: cavo di alimentazione e cavi della temperatura. Ulteriori cavi adattatori sono disponibili per l'acquisto per l'utilizzo con sonde di temperatura di produttori diversi. Inoltre, è possibile acquistare cavi di uscita della temperatura per consentire l'uscita della temperatura del paziente a un monitor esterno. Fare riferimento ai cavi della temperatura nell'Appendice E.

Scheda del circuito della tensione di rete: situata sotto il serbatoio di alimentazione. Include relè elettromeccanici per controllare l'alimentazione della rete verso il refrigeratore e il dispositivo di riscaldamento. Include anche relè a stato solido per controllare l'alimentazione a ciascuno dei quattro elementi riscaldanti.

Modulo di alimentazione: situato accanto alla scheda del circuito della tensione di rete. Converte la tensione di rete CA in 24 V CC.

Scheda del circuito di alimentazione: situata all'interno dell'alloggiamento della scheda. Converte 24 V CC in tensioni CC inferiori utilizzate dal sistema.

Scheda del circuito del processore: situata all'interno dell'alloggiamento della scheda. Include sia i microprocessori di controllo che quelli di monitoraggio e i circuiti associati, inclusa la memoria non volatile.

Scheda del circuito di isolamento: situata all'interno dell'alloggiamento della scheda. Fornisce isolamento elettrico per i circuiti della temperatura del paziente fino a un livello di 1500 V. Fornisce inoltre un segnale di temperatura del paziente compatibile con YSI 400 simulato (Uscita temperatura) a un monitor esterno.

Scheda del circuito di ingresso/uscita: situata all'interno dell'alloggiamento della scheda. Contiene circuiti che monitorano la temperatura, la pressione e il flusso dell'acqua. Fornisce il controllo delle pompe di circolazione e miscelazione, delle valvole e del refrigeratore.

Scheda del circuito backplane: situata sul retro dell'alloggiamento della scheda. Collega le schede dei circuiti all'interno dell'alloggiamento della scheda.

Pannello di controllo: situato nella parte superiore del modulo di controllo. Comprende touch screen, microprocessore, disco rigido, interfaccia USB e altoparlante alimentato tramite USB.

Capitolo 3 - Teoria di funzionamento

Circuiti idraulici principali

Circuito di circolazione: fa circolare l'acqua a temperatura controllata dal serbatoio di circolazione attraverso i Cuscinetti ARCTICGEL™ e ritorna alla porta di ingresso della pompa di circolazione. La velocità della pompa di circolazione varia per mantenere -7,0 PSI (0,5 bar) nel sensore di pressione. Poiché l'acqua nei Cuscinetti ARCTICGEL™ scorre sotto pressione negativa, un'interruzione nel circuito, come la foratura o la disconnessione di un cuscinetto, provocherà una fuoriuscita di aria nel sistema anziché una fuoriuscita di acqua. L'aria nel sistema viene rimossa nel serbatoio di circolazione ed esce attraverso lo sfianto del serbatoio. Quando è richiesta acqua più calda, i dispositivi di riscaldamento situati nel serbatoio di circolazione vengono alimentati. La potenza di riscaldamento dipende dalla portata del flusso attraverso il serbatoio di circolazione e la differenza tra la temperatura dell'acqua e la temperatura dell'acqua prescritta. Il dispositivo di riscaldamento dispone di quattro elementi che si susseguono in sequenza per minimizzare fluttuazioni di potenza nella rete elettrica.

Circuito del refrigeratore: mantiene l'acqua nel serbatoio del refrigeratore a circa 4 °C. L'acqua è alimentata per gravità nella pompa centrifuga del refrigeratore e viene poi pompata attraverso l'evaporatore del refrigeratore e restituita al serbatoio del refrigeratore. La capacità di raffreddamento del sistema refrigerante è controllata da una valvola refrigerante. Quando il circuito del refrigeratore si avvicina a 4 °C, è possibile avvertire il ciclo della valvola.

Circuito di miscelazione: quando è richiesta acqua fredda per raffreddare il circuito di circolazione, la pompa di miscelazione preleva l'acqua dal serbatoio di circolazione e la versa nel serbatoio del refrigeratore. L'acqua fredda scorre dal serbatoio del refrigeratore al serbatoio di circolazione. La velocità della pompa di miscelazione dipende dalla velocità di flusso attraverso il serbatoio di circolazione e dalla differenza tra la temperatura dell'acqua e la temperatura dell'acqua prescritta.

Circuiti idraulici secondari

Riempimento: durante il riempimento la valvola si apre e l'acqua viene aspirata attraverso la valvola dalla pompa di circolazione. L'acqua ritorna al serbatoio di alimentazione attraverso il serbatoio di circolazione. La pressione negativa deve essere generata all'ingresso del collettore di ingresso/uscita perché avvenga il riempimento, pertanto deve essere collegata la linea di erogazione dei fluidi. I Cuscinetti ARCTICGEL™ non devono essere attaccati alla linea di erogazione dei fluidi durante il riempimento.

Precondizionamento: il sistema può essere programmato per il precondizionamento dell'acqua prima di iniziare la terapia. In questa modalità, la valvola di bypass si apre e consente all'acqua a temperatura controllata di circolare internamente per portare l'acqua del serbatoio di circolazione e del serbatoio di alimentazione a una temperatura pre-programmata.

Svuotare i cuscinetti: per svuotare l'acqua dai Cuscinetti ARCTICGEL™ viene aperta la valvola di sfianto, che consente all'aria di entrare nei cuscinetti. L'acqua viene aspirata dai cuscinetti dalla pompa di circolazione e restituita attraverso il serbatoio di circolazione al serbatoio di alimentazione.

Sistema di controllo elettronico

Il sistema elettronico è costituito da due sottosistemi indipendenti: controllo e monitoraggio. Il sottosistema di controllo è responsabile dell'erogazione della terapia al paziente. Il sottosistema di monitoraggio conferma il funzionamento in sicurezza del sottosistema di controllo. Ogni sottosistema dispone di un microprocessore indipendente, di un allarme acustico e di circuiti di rilevamento della temperatura dell'acqua e del paziente.

Il sottosistema di controllo svolge le seguenti funzioni:

- Interpretazione dei comandi dal pannello di controllo
- Aggiornamento delle informazioni del sistema nel pannello di controllo
- Controllo della temperatura dell'acqua del serbatoio di circolazione (T1 e T2)
- Controllo della velocità della pompa di circolazione dal sensore di pressione (P1)
- Misurazione della temperatura del paziente (PT1)
- Generazione del segnale di uscita della temperatura
- Controllo della temperatura dell'acqua del serbatoio del refrigeratore (T4)
- Controllo delle valvole (VV, BV e FV)
- Controllo del refrigeratore

Il sottosistema di monitoraggio svolge le seguenti funzioni:

- Interpretazione dei comandi ridondanti dal pannello di controllo
- Monitoraggio della temperatura del serbatoio di circolazione (T1)
- Misurazione della temperatura del paziente (PT2)
- Controllo dell'interruzione dell'alimentazione della pompa di circolazione
- Monitoraggio della tensione della scheda del circuito di alimentazione

Capitolo 4 - Manutenzione

Piano di manutenzione

Procedura	Intervallo
Pulire le superfici esterne	Come richiesto
Ispezionare connettori e cavi	6 mesi
Pulire il condensatore	6 mesi
Rifornire la soluzione pulente	6 mesi
Ispezionare la protezione dello schermo	6 mesi
Calibrazione	Ogni 2000 ore o 250 usi, a seconda di quale si verifica prima, come indicato dal display del sistema
Ispezionare la linea di erogazione dei fluidi	6 mesi
Ispezionare le guarnizioni O-ring del collettore per verificarne l'usura	6 mesi
Ispezionare l'aderenza della schiuma ai tubi	Durante tutte le procedure interne di servizio

Gli accessori e i materiali di consumo necessari possono essere ordinati separatamente.

Fare riferimento all'Appendice D per le parti di ricambio e gli articoli di servizio.

Pulire le superfici esterne

La pulizia deve includere la parte esterna del modulo di controllo, le linee di erogazione del fluido, i cavi della temperatura e il cavo di alimentazione. Pulire la contaminazione visibile dalle superfici con un panno inumidito utilizzando un detergente delicato. Risciacquare e asciugare accuratamente. Utilizzare un panno morbido inumidito con disinfettante in base al protocollo dell'ospedale. Medivance ha autorizzato e approva l'uso dei seguenti tipi di disinfettanti per le superfici esterne: ipoclorito di sodio, alcol isopropilico e ammonio quaternario.

Ispezionare connettori e cavi

Ispezionare i cavi della temperatura del paziente e il cavo di alimentazione per verificarne l'integrità. Assicurarsi che i cavi della temperatura siano adeguatamente scaricati. Verificare che la staffa del cavo di alimentazione sia fissata.

Pulire il condensatore

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

Rifornire la soluzione pulente

Rifornire la soluzione pulente interna

Contattare l'Assistenza Clienti per ordinare la soluzione pulente interna.

Per rifornire la soluzione pulente interna:

- 1) Drenare il serbatoio.
 - Spegnerne il modulo di controllo.
 - Collegare la linea di drenaggio alle valvole di drenaggio sulla parte posteriore del modulo di controllo. Porre l'estremità della linea di drenaggio in un contenitore. L'acqua sarà drenata passivamente nel contenitore.
- 2) Riempire il serbatoio.
 - Dalla schermata Terapia Ipotermica o Terapia Normotermica, premere il pulsante Riempire serbatoio.
 - Apparirà la schermata Riempire serbatoio. Seguire le istruzioni sullo schermo.
 - Aggiungere una fiala di soluzione pulente per il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ nel primo flacone di acqua sterile.
 - Il processo di riempimento si arresta automaticamente quando il serbatoio è pieno. Continuare a sostituire i flaconi di acqua sterile fino a quando il processo di riempimento si arresta.
 - Una volta completato il processo di riempimento del serbatoio, la schermata si chiuderà.
 - Non utilizzare la soluzione pulente oltre la data di scadenza indicata sul flacone.
 - La soluzione pulente deve essere conservata all'interno della busta resistente ai raggi UV.

Ispezionare la protezione dello schermo

Il touchscreen del pannello di controllo viene fornito con una protezione monouso per lo schermo. Se si danneggia, può essere rimossa sollevando il bordo e staccandola con attenzione dallo schermo. Per garantire la rimozione di polvere e particolato, pulire il touchscreen utilizzando alcol isopropilico. Rimuovere il rivestimento blu dalla protezione dello schermo. Quindi applicare con attenzione la protezione allo schermo con il lato del rivestimento rivolto verso il basso contro lo schermo.

Ispezionare la linea di erogazione dei fluidi

1. Accendere il sistema.
2. Dalla schermata Selezione Terapia Paziente, premere il pulsante **Ipotermia** per visualizzare la schermata **Terapia Ipotermica**.
3. Dalla schermata **Ipotermia**, premere il pulsante **Controllo Manuale** per aprire la finestra del **Controllo Manuale**.
4. Impostare il **Controllo Manuale** della temperatura target dell'acqua a 28 °C e la durata a 30 minuti. Il Controllo Manuale è disabilitato per impostazione predefinita. Fare riferimento alla sezione Controllo Manuale del Capitolo 1 per le istruzioni di abilitazione.

5. Collegare una derivazione a un set di porte della linea di erogazione dei fluidi.
6. Premere il pulsante **Aiuto**, quindi premere il pulsante **Indice della Guida**. Selezionare l'argomento **Manutenzione e assistenza** e il sottoargomento **Diagnostica sistema**, quindi premere il pulsante **Visualizza**. Verificare che la pressione di ingresso sia $-7 \pm 0,2$.
7. Ripetere l'operazione per tutte le valvole. Se la pressione in ingresso non rientra nell'intervallo, sostituire le due valvole alle quali è collegata la derivazione.
8. Assicurarsi che la derivazione venga rimossa prima di rimettere in funzione il dispositivo.

Manutenzione preventiva

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

- Pompa di circolazione - 403077-00
- Pompa di miscelazione - 403076-00
- Dispositivo di riscaldamento - 403074-00 (100-120 V) o 403074-01 (200-230 V)
- Valvole di scarico - 403105-00
- Consultare il Capitolo 8 per le istruzioni sulla sostituzione dei componenti.
- Eseguire le fasi di manutenzione generale riportate nel Capitolo 4.
- Dopo il completamento della manutenzione preventiva di 2.000 ore è necessario eseguire una verifica funzionale (Capitolo 1) e una calibrazione. Consultare il Capitolo 9 per le istruzioni sulla calibrazione.
- Al termine della manutenzione programmata, una persona qualificata e con una buona conoscenza delle configurazioni dei test di sicurezza elettrica dovrà eseguire un test di sicurezza elettrica secondo i requisiti IEC62353 o IEC 60601-1 Classe I tipo BF, o secondo le procedure dell'ospedale locale.
- Compilare il registro di servizio pertinente descrivendo la manutenzione eseguita.

Per acquistare un programma di manutenzione preventiva o per acquistare componenti, chiamare il servizio Assistenza Clienti di Bard o contattare il rappresentante Bard locale.

Calibrazione

Per eseguire una calibrazione sul Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™, premere il pulsante Setup Avanzato nella schermata Selezione Terapia. Premere il pulsante Avvia e seguire le indicazioni sullo schermo. Consultare il Capitolo 9 per ulteriori istruzioni.

Capitolo 5 - Setup Avanzato

Utilizzare la **schermata Setup Avanzato** per visualizzare le impostazioni attuali e modificarle in base ai seguenti parametri. Per modificare qualsiasi impostazione di parametro, premere il pulsante **Modifica** a destra del parametro.

Impostazioni Luogo/Orario

- Lingua
- Formato numero
- Ora attuale
- Formato data
- Data attuale

Le seguenti funzioni possono essere avviate dalla schermata Setup Avanzato.

- Download Dati Paziente: I Dati Paziente relativi agli ultimi 10 (dieci) casi sono salvati nella memoria del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Questi dati sono conservati quando il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è spento o in caso di mancanza di corrente.
- Calibrazione
- Drenaggio totale
- Salvare tutte le impostazioni come predefinite
- Caricare il file personalizzato

Inoltre, le seguenti informazioni possono essere visualizzate nella schermata Setup Avanzato.

- Versioni Software
- Data Ultima Calibrazione
- Data Prossima Calibrazione

Per accedere alla schermata Setup Avanzato:

- 1) Premere il pulsante **Setup Avanzato** sulla schermata **Selezione Terapia Paziente**.
- 2) La schermata **Setup Avanzato** sarà visualizzata.

Per accedere alla schermata Selezione protocollo aggiuntivo:

Per ulteriori informazioni sull'impostazione dei protocolli aggiuntivi, consultare le schermate Aiuto del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.



Fig. 5 -1 Setup Avanzato

Capitolo 6 - Segnali di allarme e di allerta

Il sistema di sicurezza del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ monitora continuamente lo stato del dispositivo e il paziente e genera segnali di allarme o di allerta per informare l'utente delle condizioni che possono interferire con la sicurezza del paziente o le prestazioni del sistema.

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

Un segnale di allarme informa l'utente in merito ad una condizione che può potenzialmente creare una situazione non sicura per il paziente e il dispositivo. Un segnale di allarme è una condizione di alta priorità che richiede l'immediato intervento dell'operatore.

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

Segnali di allarme

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

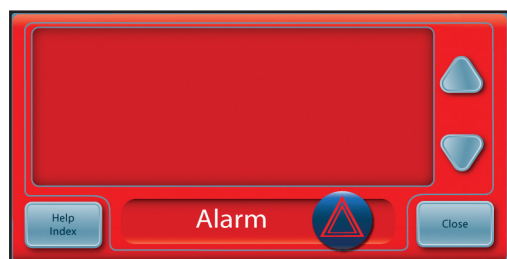


Fig. 6-1 Schermata Allarme

Principali allarmi di sicurezza

Sebbene il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ disponga di vari segnali di allarme e caratteristiche di sicurezza, è dotato di cinque allarmi di sicurezza principali che possono mettere il dispositivo in modalità Stop fino a quando tale condizione non è risolta.

AllarmeSpecifiche

Temperatura max. paziente39,5 °C (103,1 °F)
 Temperatura min. paziente31,0 °C (87,8 °F)
 Temperatura max. acqua42,5 °C/44 °C (108,5 °F/111,2 °F)
 Temperatura min. acqua3,0 °C/3,5 °C (37,4 °F/38,3 °F)
 Errore del test del sistemaAll'accensione del dispositivo

Ad ogni accensione del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ viene eseguito automaticamente un test del sistema per l'allarme di sicurezza indipendente. Questo test simula la situazione dell'errore "temperatura max. dell'acqua" sul sensore primario e secondario della temperatura dell'acqua. I sistemi di sicurezza primario e secondario devono rispondere all'errore ed essere verificati dal sistema di sicurezza opposto. Se i sistemi di sicurezza non rispondono in modo adeguato viene emesso l'allarme 80 o 81. Contattare l'Assistenza Clienti.

Allarmi non recuperabili

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

Allarmi recuperabili

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

Se si verifica un allarme recuperabile:

- 1) Quando si genera un segnale di allarme il dispositivo passa in modalità **Stop**.
- 2) Leggere le istruzioni visualizzate.
- 3) Annotare il numero di **Allarme**.
- 4) Premere il pulsante **Chiudi** per interrompere il segnale di allarme.
- 5) Seguire le istruzioni per correggere la condizione di allarme. Eseguire le azioni nell'ordine elencato fino alla risoluzione della condizione di allarme.
- 6) Una volta eliminato l'allarme, premere il pulsante Avvia nella finestra della terapia per riavviare la terapia. Si avvertirà un segnale acustico e una voce che dice "Terapia Iniziata". Inoltre, la finestra della terapia attiva e l'icona del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ lampeggiano.
- 7) Se la condizione non si risolve, contattare l'Assistenza Clienti.

Segnali di allerta

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

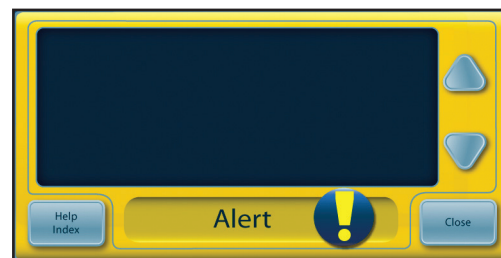


Fig. 6-2 Schermata Allerta

Se viene generato un segnale di allerta:

- 1) Leggere le istruzioni visualizzate.
- 2) Annotare il numero del segnale di allerta.
- 3) Premere il pulsante **Chiudi** per interrompere il segnale di allerta.
- 4) Seguire le istruzioni per correggere la condizione di allerta. Eseguire le azioni nell'ordine elencato fino alla risoluzione della condizione di allarme. Se la condizione non si risolve, contattare l'Assistenza Clienti.
- 5) Per ulteriori informazioni sui segnali di allarme e di allerta, consultare le schermate di Aiuto del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.

Elenco segnali di allarme e di allerta

La seguente tabella consiste in un elenco dei segnali di allarme e di allerta che un utente potrebbe osservare durante l'uso del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Il testo evidenziato in giallo indica un'allerta, mentre quello rosso indica un allarme.



Allarme/ Allerta	Messaggio visualizzato	Problema
01	Linea paziente aperta	Il sistema rileva che la linea di erogazione dei fluidi o la linea del paziente è aperta all'aria o è presente una quantità significativa di aria nella linea. La pompa dei fluidi funziona alla velocità prevista, ma la velocità di flusso è inferiore a 1 litro al minuto e la pressione del fluido è inferiore a -6 psi.
02	Flusso basso	La velocità di flusso è inferiore al 50% della velocità di flusso massima misurata dall'ultima accensione o dallo svuotamento dei cuscinetti, oppure la velocità di flusso è inferiore a 300 ml/minuto.
03	Livello di acqua nel serbatoio basso	All'accensione o alla fine del ciclo di svuotamento dei cuscinetti o del ciclo di riempimento del serbatoio, i sensori di livello del fluido del sistema rilevano che il livello di acqua nel serbatoio è basso. L'acqua nel serbatoio è sufficiente per la terapia di un solo paziente.
04	Livello di acqua nel serbatoio minimo	Al termine del ciclo di svuotamento dei cuscinetti, i sensori di livello del fluido del sistema rilevano che il serbatoio dell'acqua è vuoto o al di sotto del livello minimo richiesto per il funzionamento del sistema.
05	Serbatoio dell'acqua vuoto	All'accensione o al termine del ciclo di svuotamento dei cuscinetti, i sensori di livello del fluido del sistema rilevano che il serbatoio dell'acqua è vuoto o al di sotto del livello minimo richiesto per il funzionamento del sistema.
07	Cuscinetti vuoti non completi	Al termine del ciclo di svuotamento dei cuscinetti, i cuscinetti restituiscono ancora una quantità significativa di acqua.
08	Temperatura Paziente 1 alta	La lettura della Temperatura Paziente 1 è superiore a 39,5 °C (103,1 °F), la temperatura dell'acqua è superiore a 39,5 °C (103,1 °F) e il sistema continua a riscaldare il paziente mentre si trova in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
09	Temperatura Paziente 1 superiore a Allerta temperatura max. paziente	Nella Terapia Normotermica: La lettura della Temperatura Paziente 1 è superiore all'impostazione dell'Allerta temperatura max. paziente nelle impostazioni di Normotermia. Nella Terapia Ipotermica: La lettura della Temperatura Paziente 1 è superiore all'impostazione dell'Allerta temperatura max. paziente nelle impostazioni di Ipotermia.
10	Temperatura Paziente 1 bassa	La lettura della Temperatura Paziente 1 è inferiore a 31 °C (87,8 °F), la temperatura dell'acqua è inferiore a 31 °C (87,8 °F) e il sistema continua a raffreddare il paziente mentre si trova in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
11	Temperatura Paziente 1 inferiore a Allerta temperatura min. paziente	Nella Terapia Normotermica: La lettura della Temperatura Paziente 1 è inferiore all'impostazione dell'Allerta temperatura min. paziente nelle impostazioni di Normotermia. Nella Terapia Ipotermica: La lettura della Temperatura Paziente 1 è inferiore all'impostazione dell'Allerta temperatura min. paziente nelle impostazioni di Ipotermia.
12	Temperatura Paziente 1 alta	La lettura della temperatura del paziente 1 è superiore a 39,5 °C (103,1 °F) e la temperatura dell'acqua è superiore a 39,5 °C (103,1 °F) in modalità Controllo manuale. La temperatura del paziente non viene controllata automaticamente nella modalità di controllo manuale.
13	Temperatura Paziente 1 bassa	La lettura della Temperatura Paziente 1 è inferiore a 31 °C (87,8 °F) e la temperatura dell'acqua è inferiore a 31 °C (87,8 °F) mentre il sistema si trova in modalità Controllo Manuale. La temperatura del paziente non viene controllata automaticamente nella modalità di Controllo Manuale.

14	Sonda della Temperatura Paziente 1 fuori intervallo	La sonda della Temperatura Paziente 1 non viene rilevata o la lettura della temperatura è inferiore ai limiti minimi dell'intervallo di visualizzazione (10 °C/50 °F) mentre ci si trova in una modalità di Controllo Paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
15	Impossibile ottenere una temperatura stabile del paziente	Discontinuità della temperatura del paziente. Un cambiamento significativo nella lettura della temperatura del paziente mentre ci si trova in una modalità di Controllo Paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
16	Sonda Temperatura Paziente 1 fuori intervallo	La sonda della Temperatura Paziente 1 non viene rilevata o la lettura della temperatura è superiore al limite massimo dell'intervallo di visualizzazione (44 °C/111,2 °F) mentre ci si trova in una modalità di Controllo Paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
17	Errore di calibrazione Temperatura Paziente 1	Il sistema non è in grado di controllare internamente la calibrazione del canale della Temperatura Paziente 1 entro $\pm 1,0$ °C mentre si trova in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente e Riscaldamento Paziente).
18	Errore di calibrazione Temperatura Paziente 1	Il sistema non è in grado di controllare internamente la calibrazione del canale della Temperatura Paziente 1 entro $\pm 1,0$ °C mentre si trova in modalità Controllo Manuale.
19	Errore di calibrazione Temperatura Paziente 1	Il sistema non è in grado di controllare internamente la calibrazione del canale della Temperatura Paziente 1 entro $\pm 1,0$ °C mentre si trova in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
20	Errore di calibrazione Temperatura Paziente 1	Il sistema non è in grado di controllare internamente la calibrazione del canale della Temperatura Paziente 1 entro $\pm 1,0$ °C mentre si trova in modalità Controllo Manuale.
21	Temperatura Paziente 2 alta	La lettura della Temperatura Paziente 2 è superiore a 39,5 °C (103,1 °F), la temperatura dell'acqua è superiore a 39,5 °C (103,1 °F) e il sistema continua a riscaldare il paziente mentre si trova in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
22	Temperatura Paziente 2 superiore a Allerta temperatura max. paziente	Nella Terapia Normotermica: La lettura della Temperatura Paziente 2 è superiore all'impostazione dell'Allerta temperatura max. paziente nelle impostazioni di Normotermia. Nella Terapia Ipotermica: La lettura della Temperatura Paziente 2 è superiore all'impostazione dell'Allerta temperatura max. paziente nelle impostazioni di Ipotermia.
23	Temperatura Paziente 2 bassa	La lettura della Temperatura Paziente 2 è inferiore a 31 °C (87,8 °F), la temperatura dell'acqua è inferiore a 31 °C (87,8 °F) e il sistema continua a raffreddare il paziente mentre si trova in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
24	Temperatura Paziente 2 inferiore a Allerta temperatura min. paziente	Nella Terapia Normotermica: La lettura della Temperatura Paziente 2 è inferiore all'impostazione dell'Allerta temperatura min. paziente nelle impostazioni di Normotermia. Nella Terapia Ipotermica: La lettura della Temperatura Paziente 2 è inferiore all'impostazione dell'Allerta temperatura min. paziente nelle impostazioni di Ipotermia.
25	Temperatura Paziente 2 alta	La lettura della Temperatura Paziente 2 è superiore a 39,5 °C (103,1 °F) e la temperatura dell'acqua è superiore a 39,5 °C (103,1 °F) in modalità Controllo Manuale. La temperatura del paziente non viene controllata automaticamente nella modalità di Controllo Manuale.
26	Temperatura Paziente 2 bassa	La lettura della Temperatura Paziente 2 è inferiore a 31 °C (87,8 °F) e la temperatura dell'acqua è inferiore a 31 °C (87,8 °F) mentre il sistema si trova in modalità Controllo Manuale. La temperatura del paziente non viene controllata automaticamente nella modalità di Controllo Manuale.
27	Sonda Temperatura Paziente 2 fuori intervallo	La sonda della Temperatura Paziente 2 non viene rilevata o la lettura della temperatura è inferiore all'intervallo di visualizzazione minimo (10 °C/50 °F).

28	Sonda Temperatura Paziente 2 fuori intervallo	La sonda della Temperatura Paziente 2 non viene rilevata o la lettura della temperatura è superiore al limite massimo dell'intervallo di visualizzazione (44 °C/111,2 °F) mentre ci si trova in una modalità di Controllo Paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).
29	Errore di calibrazione Temperatura Paziente 2	Il sistema non è in grado di controllare internamente la calibrazione del canale della Temperatura Paziente 2 entro $\pm 1,0$ °C mentre si trova in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente). Il canale della Temperatura Paziente 2 viene disattivato.
30	Errore di calibrazione Temperatura Paziente 2	Il sistema non è in grado di calibrare il canale della Temperatura Paziente 2 entro $\pm 1,0$ °C mentre si trova in modalità Controllo Manuale. Il canale della Temperatura Paziente 2 viene disattivato.
31	Errore di calibrazione Temperatura Paziente 2	Il sistema non è in grado di calibrare il canale della Temperatura Paziente 2 entro $\pm 1,0$ °C mentre si trova in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente). Il canale della Temperatura Paziente 2 viene disattivato.
32	Errore di calibrazione Temperatura Paziente 2	Il sistema non è in grado di calibrare il canale della Temperatura Paziente 2 entro $\pm 1,0$ °C mentre si trova in modalità Controllo Manuale. Il canale della Temperatura Paziente 2 viene disattivato.
33	Temperatura dell'acqua alta	La temperatura primaria dell'acqua in uscita è superiore a 44 °C (111,2 °F).
34	Temperatura dell'acqua alta	La temperatura primaria dell'acqua in uscita è superiore a 42,5 °C (108,5 °F).
35	Temperatura dell'acqua bassa	La temperatura primaria dell'acqua in uscita è inferiore a 3,5 °C (38,3 °F).
36	Temperatura dell'acqua alta	La temperatura dell'acqua in uscita secondaria è superiore a 44 °C (111,2 °F).
37	Temperatura dell'acqua alta	La temperatura dell'acqua in uscita secondaria è superiore a 43 °C (109,4 °F).
38	Temperatura dell'acqua bassa	La temperatura dell'acqua in uscita secondaria è inferiore a 3,0 °C (37,4 °F).
40	Impossibile mantenere la temperatura dell'acqua stabile	In modalità Controllo Manuale, il sistema non è in grado di controllare la temperatura target dell'acqua entro 1,0°C/°F dopo 25 minuti nella modalità attuale o dall'ultima modifica della temperatura target dell'acqua.
41	Flusso interno basso	Flusso interno insufficiente durante l'adescamento o il preconditionamento del sistema.
43	Impostazioni dell'utente non salvate	Le impostazioni dell'utente non sono valide e non possono essere salvate. Vengono ripristinate le impostazioni predefinite del sistema salvate.
44	Voce del registro di sistema non valida	Una o più voci nel registro degli eventi del sistema non sono valide. Il registro degli eventi del sistema viene utilizzato dal personale di ingegneria clinica per l'assistenza al prodotto. Questo problema non influisce sulle prestazioni del sistema per l'erogazione della terapia al paziente.
45	Alimentazione CA persa.	Assenza di alimentazione CA mentre l'interruttore di accensione era in posizione On.
46	Comunicazione con il pannello di controllo	Il pannello di controllo non sta comunicando con il sistema.
47	Comunicazione con il pannello di controllo	Il pannello di controllo non sta comunicando con il sistema.
48	Temperatura Paziente in uscita non valida	I dati di calibrazione della Temperatura Paziente in uscita nella memoria non volatile non sono validi.
50	Temperatura Paziente 1 irregolare	Discontinuità della Temperatura Paziente 1. C'è stato un cambiamento significativo nella temperatura del paziente negli ultimi 8 minuti.
51	Temperatura Paziente 1 inferiore all'intervallo di controllo	La Temperatura Paziente 1 è inferiore a 31 °C (87,8 °F) in una modalità di controllo del paziente (ad es. Controllo Paziente, Raffreddamento Paziente o Riscaldamento Paziente).

52	Periodo prolungato di acqua fredda	<p>La temperatura dell'acqua in circolazione è rimasta al di sotto dei 10 °C (50 °F) per 8 delle precedenti 10 ore.</p> <p>Se la condizione persiste, il segnale di allerta si ripeterà dopo 1 ora. Dopo che il dispositivo ha emesso 11 segnali di allerta di periodo prolungato di acqua fredda, emetterà un segnale di allarme di periodo prolungato di acqua fredda.</p> <p>I periodi prolungati di erogazione di acqua fredda possono aggravare il rischio di lesioni cutanee. Valutare lo stato della pelle del paziente sotto i Cuscinetti ARCTICGEL™.</p>
53	Esposizione prolungata all'acqua fredda	<p>La temperatura dell'acqua in circolazione è rimasta al di sotto dei 10 °C (50 °F) per un periodo prolungato di tempo. Il segnale di allerta di periodo prolungato di acqua fredda è stato emesso 11 volte. Il primo segnale di allerta è stato emesso dopo che il sistema ha rilevato una temperatura dell'acqua inferiore a 10 °C (50 °F) per 8 delle precedenti 10 ore. Il segnale di allerta è stato quindi emesso altre 10 Volte ogni ora finché la situazione non è stata risolta.</p> <p>L'esposizione prolungata all'acqua fredda può aggravare il rischio di lesioni cutanee. Valutare lo stato della pelle del paziente sotto i Cuscinetti ARCTICGEL™.</p>
60	Errore irreversibile del sistema	Errore di sincronizzazione dell'avvio del processore di controllo e del processore del monitor.
61	Errore irreversibile del sistema	Errore di memoria dei parametri del processore di controllo.
62	Errore irreversibile del sistema	Errore di memoria dei parametri del processore del monitor.
64	Errore irreversibile del sistema	Impossibile abilitare l'alimentazione della pompa (processore di controllo).
65	Errore irreversibile del sistema	Impossibile abilitare l'alimentazione della pompa (processore del monitor).
66	Errore irreversibile del sistema	Impossibile disabilitare l'alimentazione della pompa (processore di controllo).
67	Errore irreversibile del sistema	Impossibile disabilitare l'alimentazione della pompa (processore del monitor).
71	Errore irreversibile del sistema	Sensore di temperatura primaria dell'acqua in uscita fuori intervallo: resistenza alta.
72	Errore irreversibile del sistema	Sensore di temperatura primaria dell'acqua in uscita fuori intervallo: resistenza bassa.
73	Errore irreversibile del sistema	Sensore di temperatura dell'acqua in uscita secondaria fuori intervallo: resistenza alta.
74	Errore irreversibile del sistema	Sensore di temperatura dell'acqua in uscita secondaria fuori intervallo: resistenza bassa.
75	Errore irreversibile del sistema	Sensore di temperatura primaria dell'acqua in ingresso fuori intervallo: resistenza alta.
76	Errore irreversibile del sistema	Sensore di temperatura primaria dell'acqua in ingresso fuori intervallo: resistenza bassa.
77	Errore irreversibile del sistema	Sensore di temperatura dell'acqua del refrigeratore fuori intervallo: resistenza alta.
78	Errore irreversibile del sistema	Sensore di temperatura dell'acqua del refrigeratore fuori intervallo: resistenza bassa.
79	Errore irreversibile del sistema	I sensori della temperatura primaria dell'acqua in uscita e secondaria differiscono di oltre 1 °C.
80	Errore irreversibile del sistema	Il processore di controllo non è riuscito a rilevare un guasto della temperatura dell'acqua simulato.
81	Errore irreversibile del sistema	Il processore del monitor non è riuscito a rilevare un guasto della temperatura dell'acqua simulato.
83	Errore irreversibile del sistema	Errore di comunicazione del processore del monitor.
84	Errore irreversibile del sistema	Errore di comunicazione del processore di controllo.
86	Errore irreversibile del sistema	Errore della tensione di alimentazione
99	Errore irreversibile del sistema	Programma interrotto inaspettatamente.
100	Impossibile salvare le impostazioni predefinite	Il sistema non è in grado di salvare le impostazioni predefinite in Setup Avanzato.
101	Nessuna unità USB trovata durante il salvataggio	Al momento di scaricare i dati del paziente, non è stata trovata nessuna unità flash nella porta USB.

103	Impossibile comunicare le impostazioni	Si è verificato un errore durante la comunicazione delle impostazioni di Ipotermia o Normotermia o le impostazioni di Setup Avanzato al sistema.
104	Fine del Controllo Manuale	Il Controllo Manuale è giunto al termine della sua durata impostata.
105	Fine Riscaldamento Paziente	Il timer di Riscaldamento Paziente è giunto al termine della sua durata impostata e Inizio Riscaldamento è impostato su Manualmente. Per ulteriori informazioni, consultare l'argomento dell'Indice della guida Impostazioni Ipotermia - Inizio Riscaldamento.
106	Errore irreversibile del sistema	Comunicazione dell'interfaccia grafica dell'utente interrotta con il processore di controllo del modulo di controllo.
107	Errore irreversibile del sistema	Comunicazione dell'interfaccia grafica dell'utente interrotta con il processore del monitor del modulo di controllo.
108	Modalità operativa errata	Il sistema non è riuscito ad entrare nella modalità della terapia prescritta.
109	Consigliata sonda esofagea	È stata scelta la Strategia di controllo 3 che permette di impostare la temperatura target del paziente tra 32,0 °C e 32,9 °C (89,6 °F - 91,2 °F). Per temperature target del paziente comprese tra 32 °C e 32,9 °C (89,6 °C - 91,2 °C) dovrebbe essere utilizzata una sonda di temperatura esofagea. Durante la fase di induzione dell'ipotermia, la sonda di temperatura esofagea registra le variazioni in tempo reale della temperatura centrale con più precisione rispetto alla temperatura vescicale o rettale. A causa di questo ritardo, quando si utilizza la temperatura vescicale o rettale le temperature centrali effettive del paziente possono essere inferiori a quelle misurate. Si raccomanda pertanto di utilizzare la temperatura esofagea per il controllo di temperature del paziente inferiori a 33 °C.
110	Impossibile leggere il file dei dati	Il file dei dati che contiene le impostazioni predefinite del sistema è stato corrotto. Il sistema è stato ripristinato automaticamente alle impostazioni di fabbrica.
112	Confermare il ritorno alla fase di raffreddamento	Attualmente il trattamento è programmato per essere in fase di riscaldamento, ma è stato premuto il pulsante Avvia nella finestra Raffreddamento Paziente.
113	Controllo ridotto della temperatura dell'acqua	Il sistema ha rilevato che negli ultimi 30 minuti la temperatura dell'acqua non è stata controllata con la precisione prevista. Questa situazione può essere temporanea e causata da sbalzi di temperatura del paziente, dall'interruzione nel flusso dell'acqua o dal blocco del flusso d'aria provocato da un'ostruzione o dal filtro sporco.
114	Sospensione del trattamento	Il trattamento è stato sospeso per gli ultimi dieci (10) minuti.
115	Esposizione prolungata all'acqua calda	La temperatura dell'acqua in circolazione è rimasta tra 38 °C (100,4 °F) e 42 °C (107,6 °F) per un periodo prolungato di tempo. L'esposizione prolungata all'acqua calda può aggravare il rischio di lesioni cutanee. Valutare lo stato della pelle del paziente sotto i Cuscinetti ARCTICGEL™.
116	Temperatura Paziente 1 Cambiamento non rilevato	La Temperatura Paziente 1 non è cambiata per un periodo di tempo prolungato.
117	Temperatura Paziente 1 Cambiamento non rilevato	La Temperatura Paziente 1 non è cambiata per un periodo di tempo prolungato.
118	Modulo dell'ospedale non trovato	Durante il caricamento di un modulo dell'ospedale, non è stato possibile leggere o trovare il file.

Capitolo 7 – Risoluzione dei problemi

7.1 Schermata Diagnostica

La schermata Diagnostica consente all'utente di visualizzare il flusso, la pressione, le temperature del paziente e le letture dei singoli sensori della temperatura dell'acqua. Queste informazioni sono preziose durante il processo di risoluzione dei problemi. È possibile accedere alla schermata Diagnostica dall'argomento Manutenzione e assistenza nell'Indice della guida.

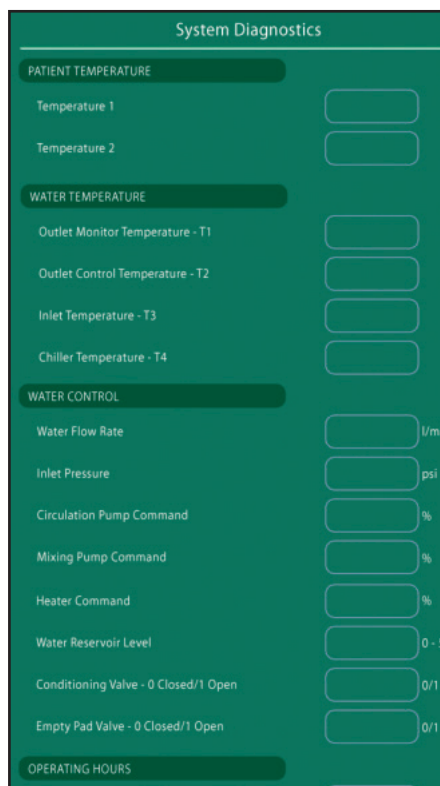


Fig. 7-1 Diagnostica del sistema

7.2 Registro eventi

Il registro eventi registrerà gli allarmi del sistema non recuperabili, gli allarmi operativi recuperabili e i segnali di allerta degli ultimi 10 casi. È possibile accedere alla schermata Registro eventi dall'argomento Manutenzione e assistenza nell'Indice della guida.



Fig. 7-2 Indice della guida

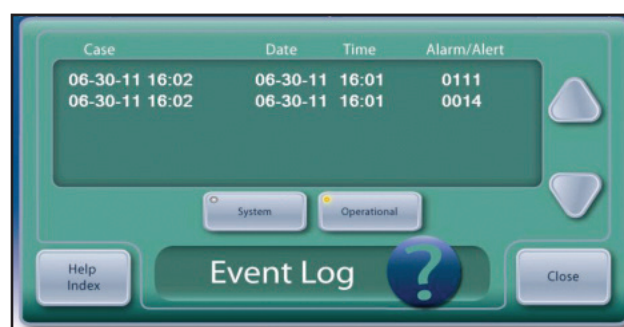


Fig. 7-3 Registro eventi

7.3 Guida generale alla risoluzione dei problemi

Il controllo della calibrazione è un metodo efficace e per verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Molti problemi tecnici del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ possono essere diagnosticati durante un controllo della calibrazione. Consultare il Capitolo 9 per la procedura di controllo della calibrazione.

I dati dei casi registrati a intervalli di un minuto, come la velocità di flusso dell'acqua, la pressione, la temperatura dell'acqua e del paziente e i comandi della pompa e del dispositivo di riscaldamento per i 10 casi precedenti sono disponibili per il download dalla porta USB. Queste possono essere informazioni preziose quando si tenta di risolvere i problemi segnalati da casi precedenti. La funzione di download è disponibile dalla schermata Setup Avanzato.

Di seguito sono riportati i problemi e i metodi di risoluzione più comuni:

7.3.1 Il dispositivo non controlla la Temperatura Paziente

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ dispone di un sofisticato algoritmo di controllo che calcola la temperatura appropriata dell'acqua sulla base di un confronto tra la temperatura effettiva del paziente e la temperatura target programmata. Il sistema controlla anche la temperatura effettiva dell'acqua rispetto alla temperatura dell'acqua prescritta. Se il sistema non riesce a fornire la temperatura prescritta entro un breve periodo di tempo, verrà emesso l'allarme 113. Questa è la migliore indicazione se il controllo eseguito dal sistema durante la terapia del paziente era adeguato. Se questo allarme viene emesso, può essere visualizzato nel Registro eventi visualizzabile sul dispositivo, come descritto nella Sezione 7.2.

7.3.2 Il paziente non si raffredda

Per verificare la funzione di raffreddamento del dispositivo, eseguire i seguenti passaggi:

- Verificare che i limiti di temperatura dell'acqua non siano stati regolati troppo in alto nella schermata delle impostazioni della Terapia Normotermica o Ipotermica.
- Con il dispositivo a temperatura ambiente, accendere il dispositivo, attendere 5 minuti e controllare la temperatura del refrigeratore (T4 nella schermata Diagnostica). Questa temperatura dovrebbe essere inferiore a 10 °C (50 °F).
- Collegare la linea di erogazione dei fluidi e un tubo di derivazione, avviare il Controllo Manuale e impostare il target dell'acqua a 4 °C (39 °F).
- Verificare che la temperatura dell'acqua scenda a meno di 10 °C (50 °F) entro 10 minuti.
- Se non ci sono problemi evidenti, eseguire un controllo della calibrazione.

7.3.3 Il paziente non si riscalda

Per verificare la funzione di riscaldamento del dispositivo, eseguire i seguenti passaggi:

- Verificare con il personale clinico che la velocità di flusso durante la terapia sia stata almeno di 1 lpm, poiché una velocità di flusso inferiore limita la potenza del dispositivo di riscaldamento.
- Verificare che i limiti di temperatura dell'acqua non siano stati regolati troppo in basso nella schermata delle impostazioni della Terapia Normotermica o Ipotermica.
- Collegare la linea di erogazione dei fluidi e il tubo di derivazione, avviare il Controllo Manuale e impostare il target dell'acqua a 42 °C (108 °F).
- Verificare che la temperatura dell'acqua aumenti rispetto alla temperatura ambiente e raggiunga almeno i 35 °C (95 °F) entro 10 minuti.
- Se ciò non fosse possibile, rimuovere il pannello e l'involucro posteriore e controllare il collegamento dell'alimentazione del dispositivo di riscaldamento sulla scheda del circuito della tensione di rete.
- Testare gli elementi riscaldanti come segue:
Staccare il collegamento dell'alimentazione del dispositivo di riscaldamento dalla scheda del circuito della tensione di rete, quindi controllare la resistenza degli elementi riscaldanti.



Fig. 7-4 Posizione del connettore

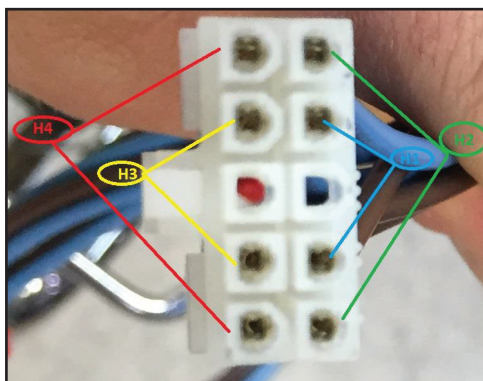


Fig. 7-5 Pin da testare per ogni elemento riscaldante

Per i dispositivi da 115 V, la resistenza dovrebbe essere di 70-81 ohm per ciascun elemento.
Per i dispositivi da 230 V, la resistenza dovrebbe essere di 280-327 ohm per ciascun elemento.

- Se non ci sono problemi evidenti, prendere in considerazione l'esecuzione di un controllo della calibrazione.

7.3.4 Il dispositivo non si riempie

Se il dispositivo non si riempie, eseguire i seguenti passaggi:

- Assicurarsi che la linea di erogazione dei fluidi sia collegata senza la connessione di tubi di derivazione o cuscinetti. La linea di erogazione dei fluidi deve essere collegata per consentire al dispositivo di riempirsi.
- Sostituire il tubo di riempimento. Tentare il riempimento per verificare la risoluzione.
- Per confermare che la linea di erogazione dei fluidi non perde aria, rimuovere la linea di erogazione dei fluidi, posizionare il pollice sulla porta sinistra del collettore di ingresso/uscita e ripetere il processo di riempimento.

7.3.5 Il pannello di controllo non si accende

Per verificare il corretto funzionamento del pannello di controllo, eseguire i seguenti passaggi:

- Verificare che l'alimentazione di rete sia disponibile assicurandosi che la spia gialla sia accesa sull'interruttore di accensione.
- Rimuovere il pannello e l'involucro posteriore. Controllare la connessione al pannello di controllo nella parte superiore dell'alloggiamento della scheda e verificare che sia inserita correttamente.

7.3.6 Allarme di flusso basso

Se il dispositivo mostra un allarme di flusso basso, eseguire i seguenti passaggi:

- Accendere il dispositivo; assicurarsi che la linea di erogazione dei fluidi sia collegata.
- Senza cuscinetti o tubi di derivazione collegati, avviare il dispositivo in Controllo Manuale e attendere 3 minuti affinché il flusso di bypass si stabilizzi.
- Utilizzando la schermata Diagnostica, verificare una velocità di flusso di >1,5 lpm e un comando della pompa di circolazione inferiore al 70%. Se ciò non fosse possibile, significa che c'è una perdita d'aria all'interno del dispositivo o nella linea di erogazione dei fluidi.
- Per confermare l'assenza di perdite d'aria interne, rimuovere la linea di erogazione di fluidi e posizionare il pollice sulla porta di sinistra. Ripetere il passaggio 3 del test.
- Per confermare l'assenza di perdite nelle valvole della linea di erogazione dei fluidi, collegare un tubo di derivazione a qualsiasi set di valvole e avviare il Controllo Manuale. Osservare che l'acqua scorra attraverso il tubo, quindi, senza interrompere, spostare rapidamente il tubo di derivazione verso la diramazione opposta della linea di erogazione dei fluidi. Osservare che l'acqua scorra attraverso il tubo. Posizionare la linea di erogazione dei fluidi sul pavimento. Premere Stop. Rimuovere il tubo di derivazione. Monitorare le valvole della linea di erogazione dei fluidi per rilevare eventuali perdite d'acqua nei 5 minuti successivi.
- Per confermare che le guarnizioni del connettore del cuscinetto non siano danneggiate, controllare la guarnizione arancione in fondo a ciascuna valvola per individuare eventuali danni. Azionare ciascuna valvola e assicurarsi che si muova liberamente.

7.4 Assistenza per la risoluzione dei problemi

Per ulteriore assistenza nella risoluzione dei problemi, contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica Medivance.

Capitolo 8 - Sostituzione dei componenti

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è progettato e costruito per fornire un livello elevato di affidabilità; tuttavia, possono verificarsi errori. Utilizzare i metodi di risoluzione dei problemi indicati nel Capitolo 7 o consultare il servizio di assistenza tecnica Medivance per determinare la causa principale dell'errore. Una volta determinata la causa principale dell'errore, seguire la procedura appropriata per la rimozione e la sostituzione del componente. Nell'Appendice D è disponibile un elenco abbreviato delle parti di ricambio e degli accessori. Per le parti non elencate, contattare il servizio di assistenza tecnica Medivance. In generale, invertire l'ordine di rimozione per installare un componente sostitutivo. Considerare eventuali istruzioni specifiche in senso contrario.

Attenzione: Durante l'utilizzo di gruppi di schede di circuito, osservare le procedure precauzionali di controllo delle scariche elettrostatiche (ESD).

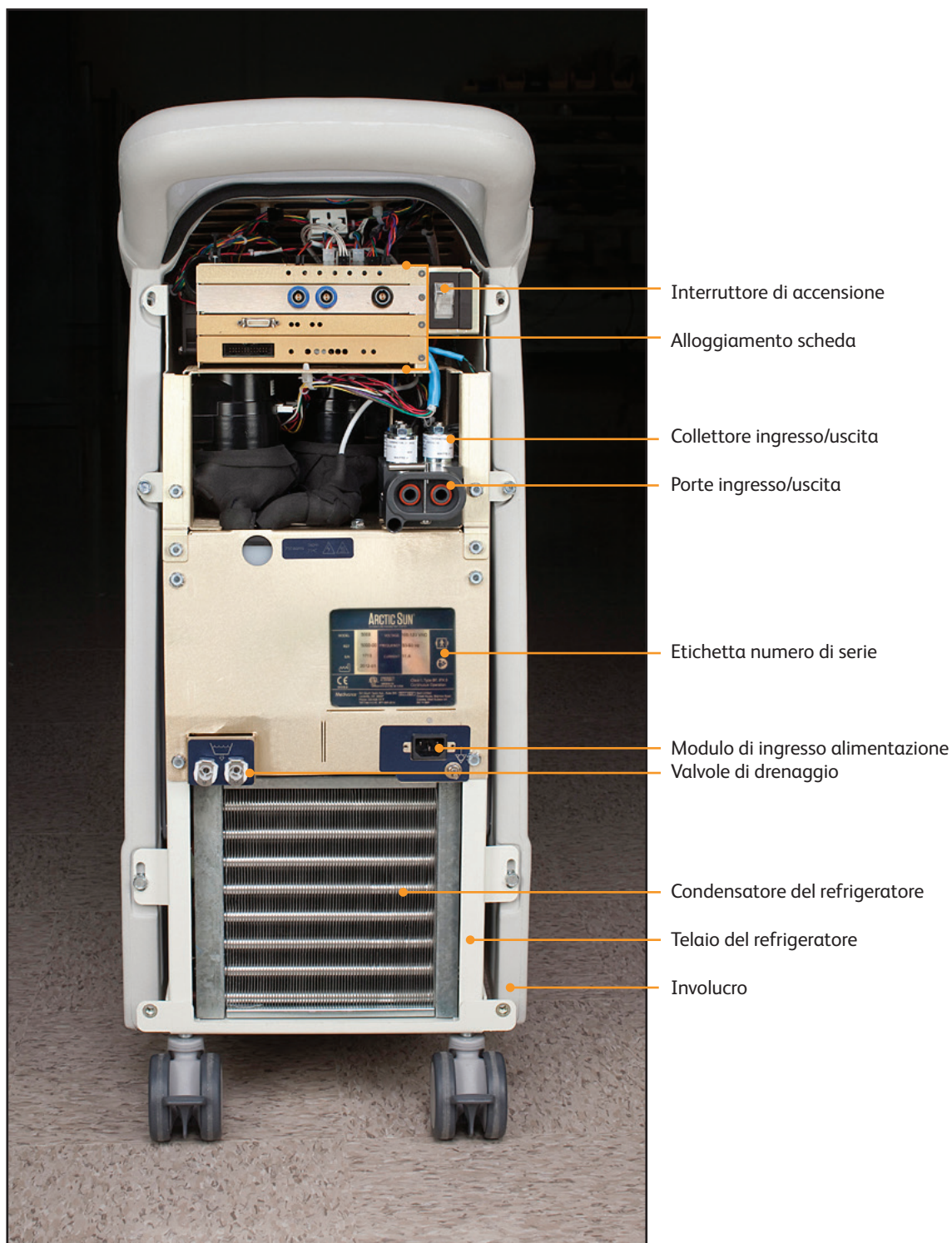


Fig. 8-1 Modulo di controllo, vista posteriore dopo la rimozione del pannello posteriore

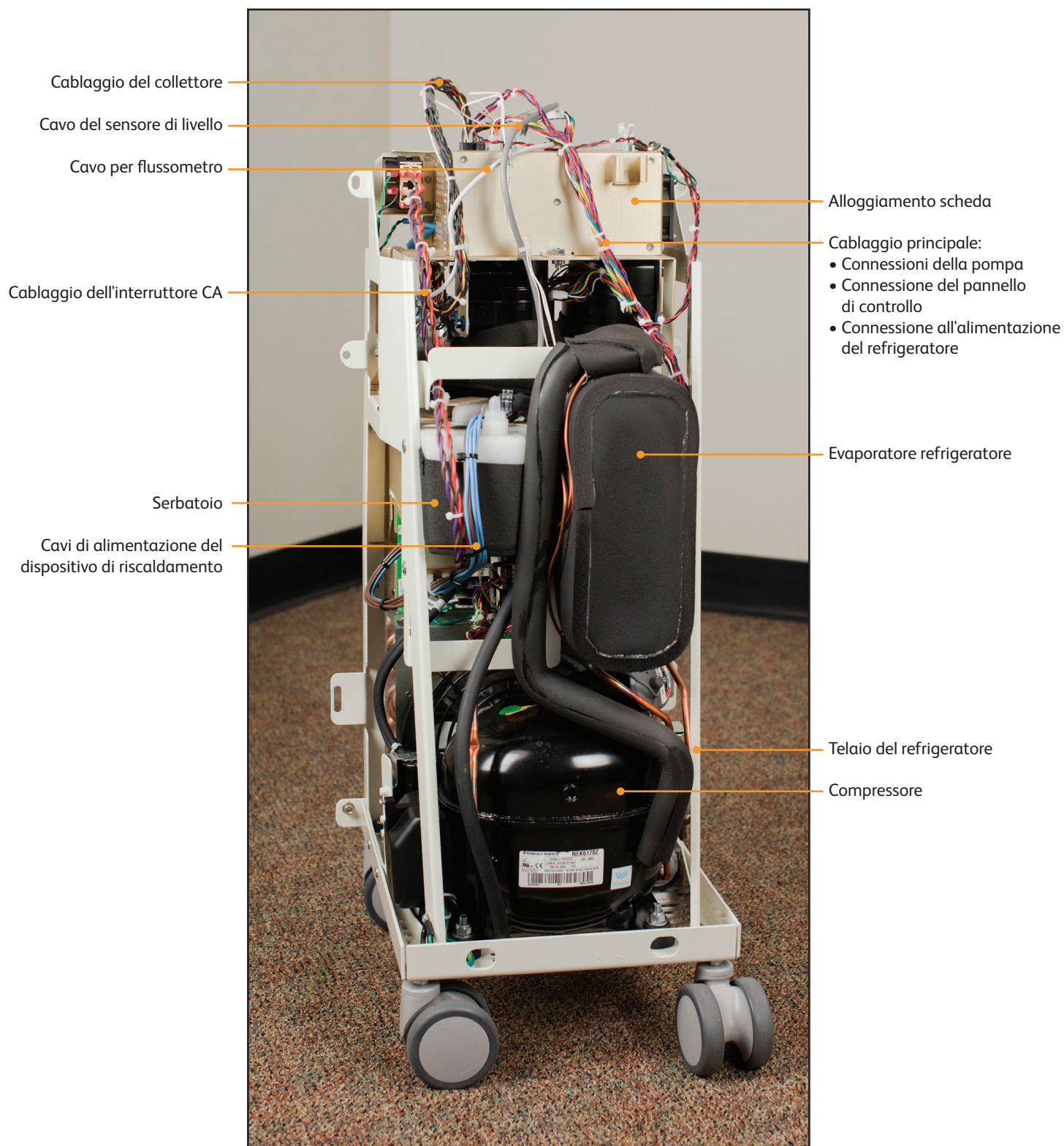


Fig. 8-2 Modulo di controllo, vista interna anteriore

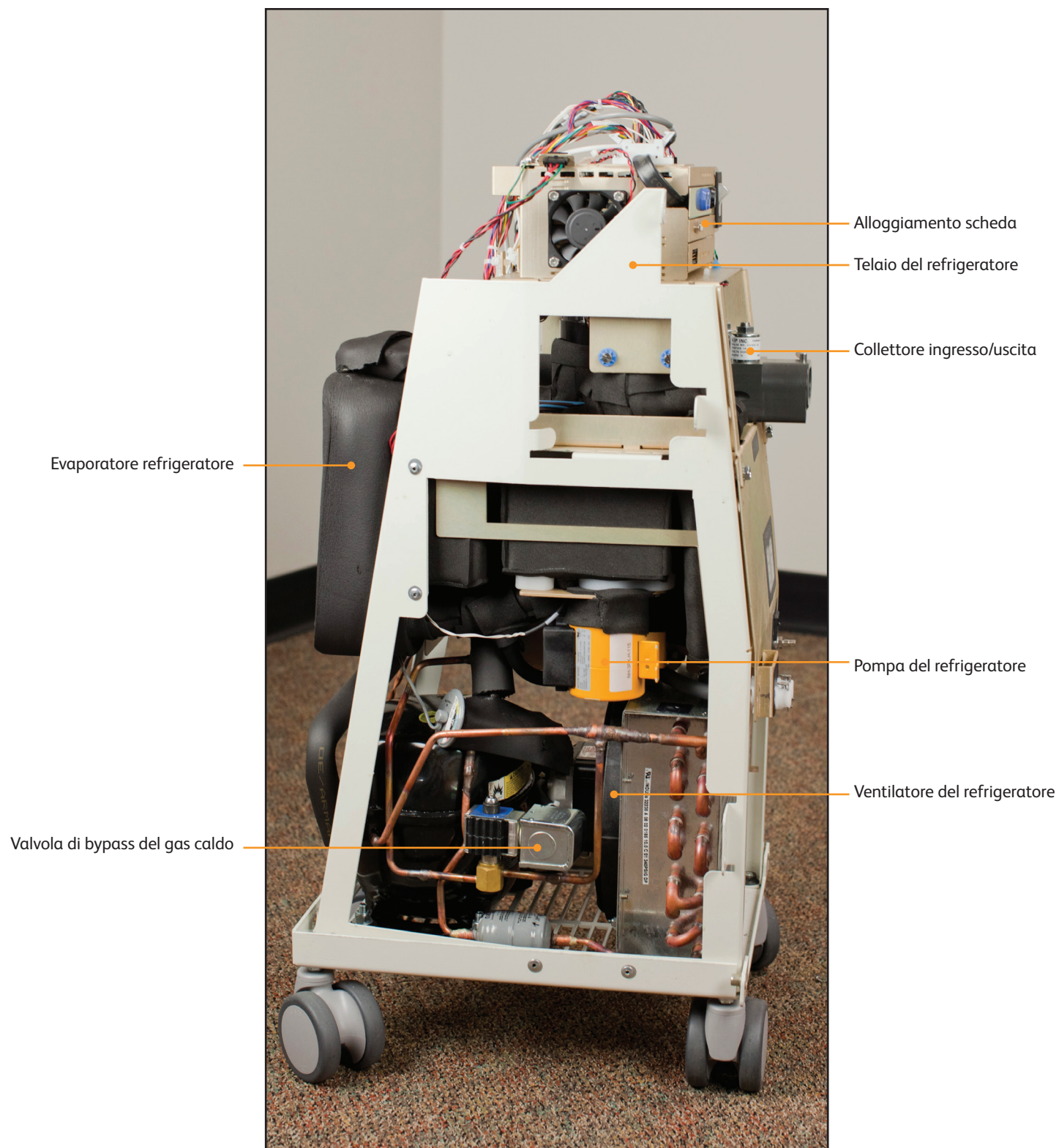


Fig. 8-3 Modulo di controllo, vista interna destra

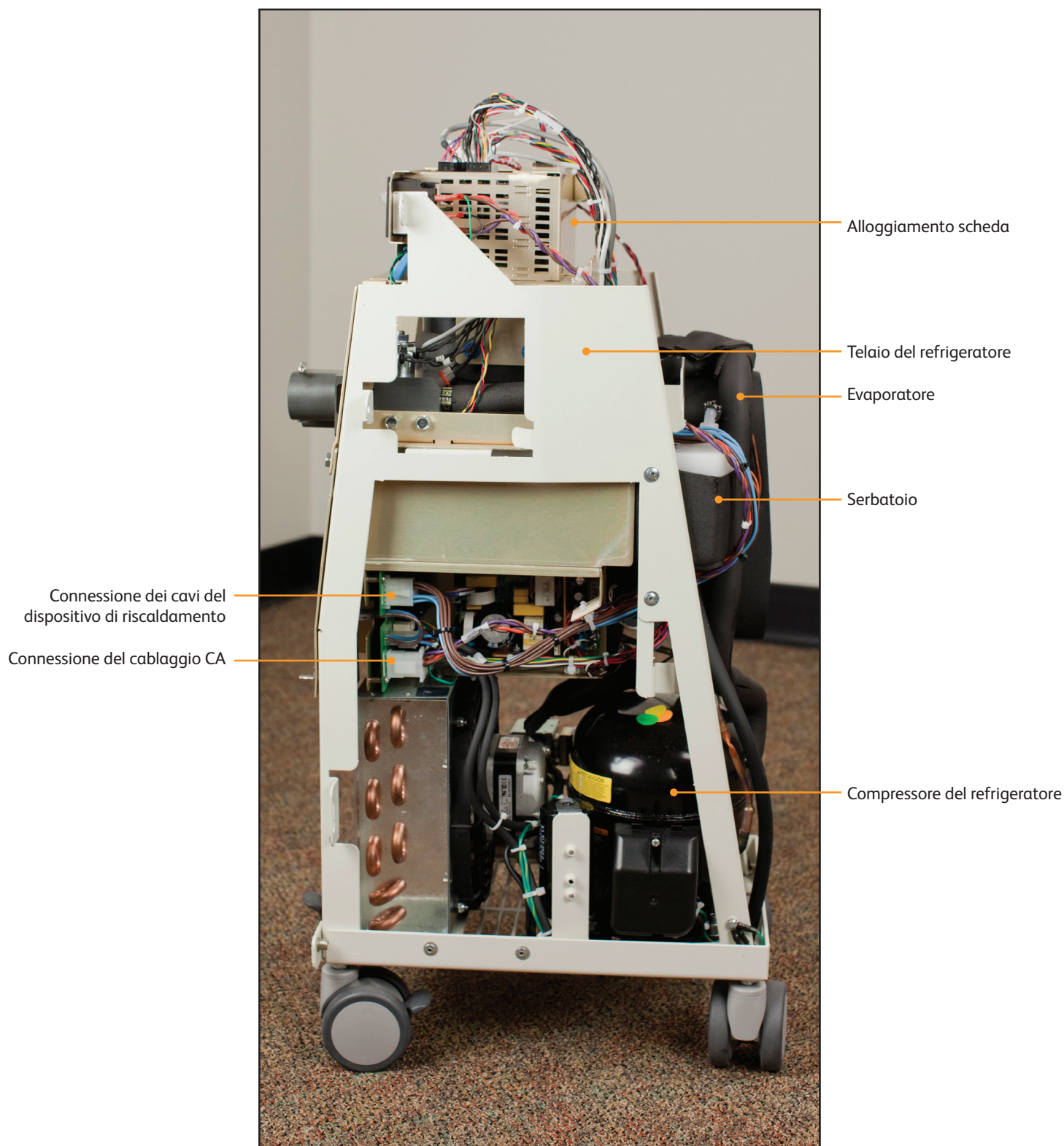


Fig. 8-4 Modulo di controllo, vista interna sinistra

L'elettronica che controlla tutti i processi della macchina si trova in due aree: (1) l'alloggiamento della scheda, situato nella parte superiore dei componenti interni e (2) montato sulla parte inferiore del telaio.

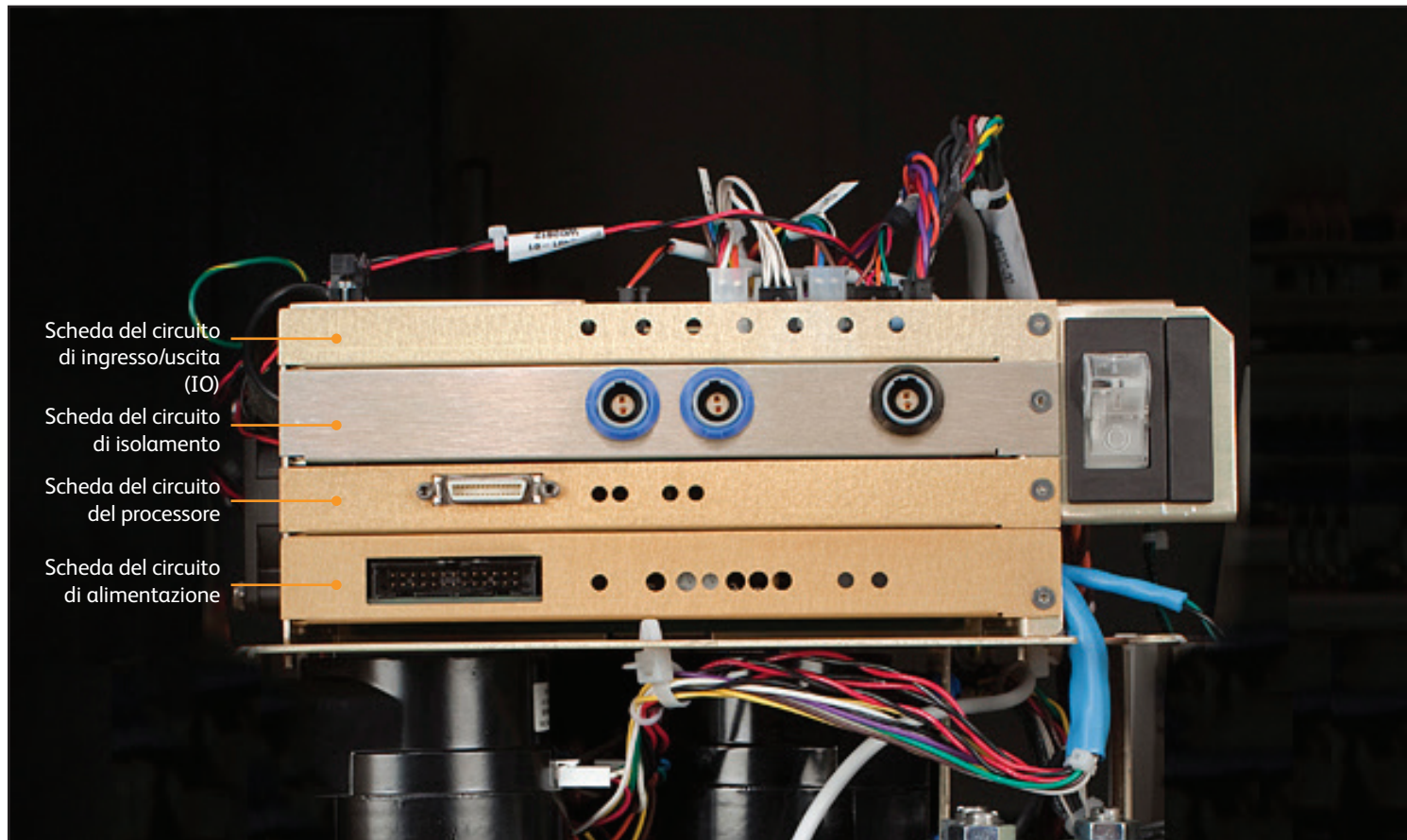


Fig. 8-5 Alloggiamento della scheda, identificazione della scheda di circuito

Le seguenti due schede di circuito sono montate sulla parte inferiore del telaio:

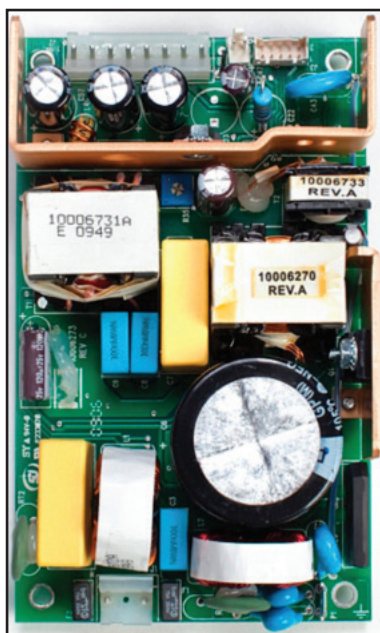


Fig. 8-6 Modulo di alimentazione

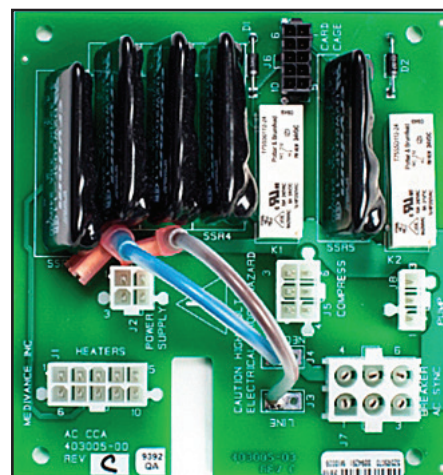


Fig. 8-7 Scheda del circuito della tensione di rete

8.1 Strumenti necessari

Gli strumenti necessari per la sostituzione dei componenti sono i seguenti:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Cacciavite a brugola da 3/8" • Cacciavite a brugola da 5/16" • Cacciavite a brugola da 7/16" • Cacciavite a stella • Cacciavite piccolo a testa piatta | <ul style="list-style-type: none"> • Tronchesina, piccola • Pinze • Chiave da 7/16" • Chiave da 9/16" • Chiave esagonale da 1/16" |
|--|--|

8.2 Drenare il Modulo di controllo

Drenare il dispositivo prima di smontarlo. Per la maggior parte delle procedure di manutenzione è adeguato un drenaggio passivo.

Drenaggio passivo

Strumenti e materiali necessari:

- Tubo di drenaggio del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™

1. Spegner il modulo di controllo. Attenzione: il drenaggio del sistema quando è acceso può danneggiare il refrigeratore.
2. Collegare il tubo di drenaggio alle due valvole di drenaggio poste sul retro del dispositivo. Posizionare l'altra estremità del tubo di drenaggio in un contenitore con una capacità di almeno quattro litri. Il dispositivo eseguirà il drenaggio passivo di tutti i tubi, i serbatoi e le pompe all'interno del sistema. Durante lo smontaggio dell'unità sarà ancora presente dell'umidità.



Fig. 8-8 Drenaggio passivo

Drenaggio totale

Un drenaggio totale attiva le pompe per eliminare l'acqua residua. È essenziale eseguire questo processo se il dispositivo deve essere spedito o se i componenti idraulici devono essere rimossi.

1. Dopo aver completato un drenaggio passivo (sopra), accendere il Modulo di controllo.
2. Andare alla schermata Setup Avanzato dalla schermata Selezione Terapia Paziente sul pannello di controllo, premere il pulsante Avvio Drenaggio totale e seguire le istruzioni.



Fig. 8-9 Opzione "Drenaggio totale" nella schermata Setup Avanzato

8.3 Rimuovere il pannello posteriore

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a brugola da 3/8"
- Cacciavite a stella

1. Rimuovere la linea di erogazione dei fluidi e il cavo della Temperatura Paziente.
2. Usando il cacciavite da 3/8", rimuovere i quattro bulloni neri sul pannello posteriore.
3. Utilizzando il cacciavite a stella, rimuovere le due viti che fissano la staffa del cavo di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione. Prestare particolare attenzione a non far cadere queste viti all'interno dell'unità.
4. Sollevare il pannello posteriore e metterlo da parte.



Fig. 8-10 Pannello posteriore con indicazione dei bulloni da rimuovere (Passaggio 2, a sinistra)

8.4 Rimuovere l'involucro esterno

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a brugola da 7/16"

1. Rimuovere i quattro bulloni che fissano il telaio metallico all'involucro.
2. Afferrare la maniglia posteriore con una mano, inserire l'altra mano nella fessura orizzontale sulla parte anteriore (situata pochi centimetri sotto il pannello di controllo) e far oscillare delicatamente l'involucro in avanti. L'involucro esterno scivolerà via. Posizionarlo a pochi centimetri dal telaio.
3. Sono presenti due cablaggi che collegano il pannello di controllo sull'involucro alla parte superiore dell'alloggiamento della scheda. Scollegarli dall'alloggiamento della scheda.

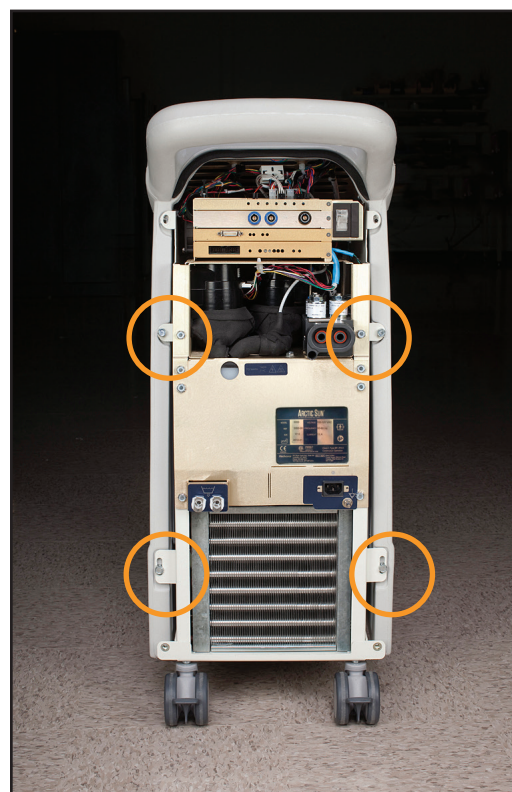


Fig. 8-11 Rimuovere i 4 bulloni (Passaggio 1)

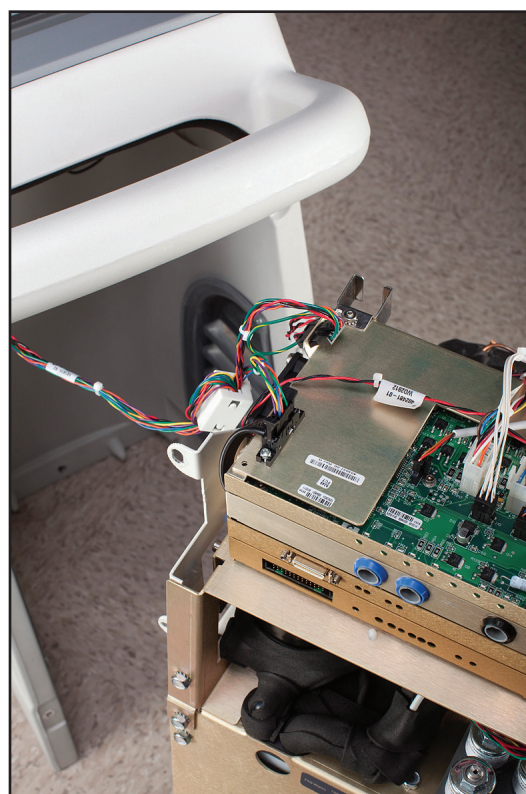


Fig. 8-12 Cablaggio da rimuovere (Passaggio 3)



Fig. 8-13 Involucro separato dai componenti interni

8.5 Rimuovere/Sostituire le schede dei circuiti dall'alloggiamento

Per accedere alle schede nell'alloggiamento, rimuovere il pannello posteriore e l'involucro esterno come mostrato nei passaggi 8.3 e 8.4.

Attenzione: Osservare le procedure di controllo delle scariche elettrostatiche quando si maneggiano le schede dei circuiti.

A) Scheda del circuito di ingresso/uscita

Strumenti e materiali necessari:

- Tronchesi
- Chiave a brugola/esagonale da 1/16"
- Cacciavite a testa piatta

1. Scollegare con attenzione ciascuno degli otto cavi collegati alla scheda, rilasciando ogni linguetta di blocco prima di tirare. Queste connessioni sono illustrate nella Fig. 8-15.
2. Tagliare le fascette con le tronchesi, se necessario.
3. Durante il ricollegamento delle connessioni dopo la riparazione, controllare le etichette sui connettori J6 e J4 per assicurarsi che le connessioni siano corrette.
4. Rimuovere la vite a brugola a destra della piastra frontale della scheda del circuito I/O.
5. Far scorrere un cacciavite sotto la scheda del circuito I/O per staccarla delicatamente dalla sua base.
6. Tirate delicatamente la scheda del circuito verso l'esterno per estrarla dalle fessure in cui si trova.
7. Quando si sostituisce la scheda del circuito, assicurarsi che sia inserita nelle scanalature di fissaggio su entrambi i lati dell'alloggiamento della scheda.
8. Dopo aver sostituito la scheda del circuito I/O, eseguire una calibrazione (consultare il Capitolo 9).

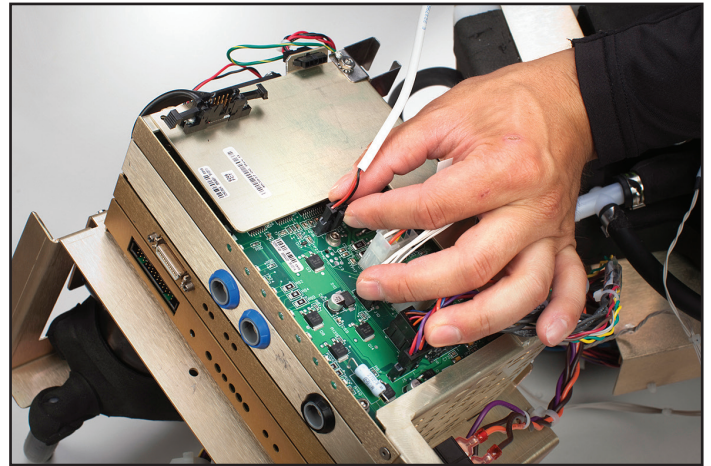


Fig. 8-14 Scollegare le connessioni dalla scheda I/O (Passaggio 1)

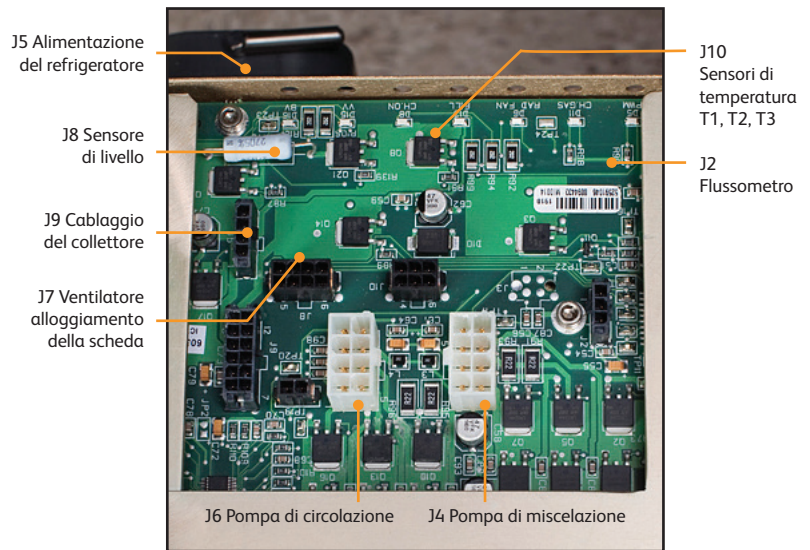


Fig. 8-15 Connessioni della scheda del circuito I/O

B) Scheda del circuito di isolamento

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a stella
- Chiave esagonale da 1/16"
- Cacciavite a testa piatta

1. Rimuovere la vite a brugola a destra della piastra frontale della scheda del circuito di isolamento.
2. Far scorrere un cacciavite sotto la scheda del circuito di isolamento per staccarla delicatamente dalla sua base.
3. Far scorrere delicatamente la scheda del circuito fuori dall'alloggiamento finché la scheda sporge di circa un pollice per esporre il cavo che collega questa scheda alla parte superiore dell'alloggiamento.
4. Rimuovere le viti che fissano il cavo che collega questa scheda alla parte superiore dell'alloggiamento.
5. Tirare delicatamente la scheda del circuito verso l'esterno per estrarla dalle fessure in cui si trova.
6. Quando si sostituisce la scheda del circuito, assicurarsi che sia inserita nelle scanalature di fissaggio su entrambi i lati dell'alloggiamento della scheda.
7. Dopo aver sostituito la scheda del circuito di isolamento, eseguire una calibrazione (consultare il Capitolo 9).

C) Scheda del circuito del processore

Strumenti e materiali necessari:

- Chiave esagonale da 1/16"
- Cacciavite a testa piatta

1. Rimuovere la vite a brugola a destra della piastra frontale della scheda del circuito del processore.
2. Far scorrere un cacciavite sotto la scheda del circuito del processore per staccarla delicatamente dalla sua base.
3. Tirare delicatamente la scheda del circuito verso l'esterno per estrarla dalle fessure.
4. Quando si sostituisce la scheda del circuito, assicurarsi che sia inserita nelle scanalature di fissaggio su entrambi i lati dell'alloggiamento della scheda.
5. Dopo aver sostituito la scheda del circuito del processore, eseguire una calibrazione (consultare il Capitolo 9).

D) Scheda del circuito di alimentazione

Strumenti e materiali necessari:

- Chiave esagonale da 1/16"
- Cacciavite a testa piatta

1. Rimuovere la vite a brugola a destra della piastra frontale della scheda del circuito di alimentazione.
2. Far scorrere un cacciavite sotto la scheda del circuito di alimentazione per staccarla delicatamente dalla sua base.
3. Far scorrere delicatamente la scheda del circuito fuori dall'alloggiamento finché la scheda sporge di circa un pollice (3 cm) per esporre le tre connessioni.
4. Scollegare con attenzione le tre connessioni, rilasciando ciascuna linguetta di blocco prima di tirare. (Quando si sostituiscono queste tre connessioni, ripiegare i fili in posizione contro la schiuma.)
5. Quando si sostituisce la scheda del circuito, assicurarsi che sia inserita nelle scanalature di fissaggio su entrambi i lati dell'alloggiamento della scheda.

8.6 Sostituzione dei componenti superiori

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a testa piatta
- Cacciavite piccolo a testa piatta
- Tronchesi

1. Rimuovere i quattro bulloni sul retro del dispositivo.
2. Rimuovere i due bulloni sulla parte anteriore del dispositivo.
3. Sollevare con cautela la metà superiore dell'unità lasciando la parte anteriore a contatto con la metà inferiore per evitare che il cablaggio si danneggi.



Fig. 8-16 Rimuovere quattro bulloni (Passaggio 1)



Fig. 8-17 Rimuovere due bulloni (Passaggio 2)

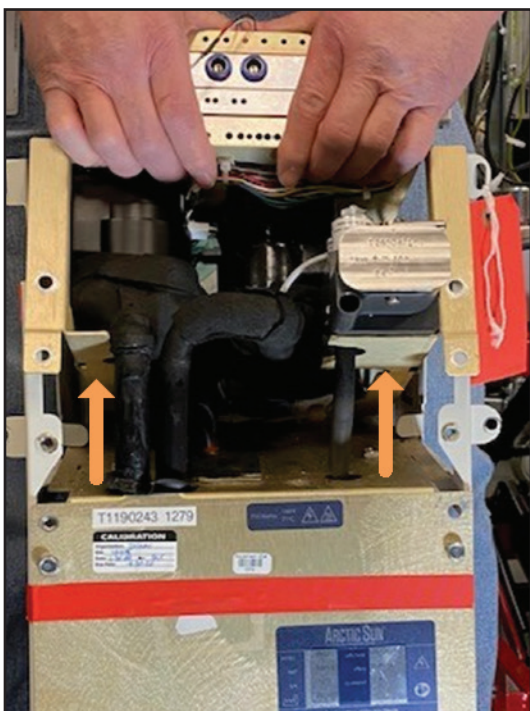


Fig. 8-18 Sollevare la metà superiore (Passaggio 3)

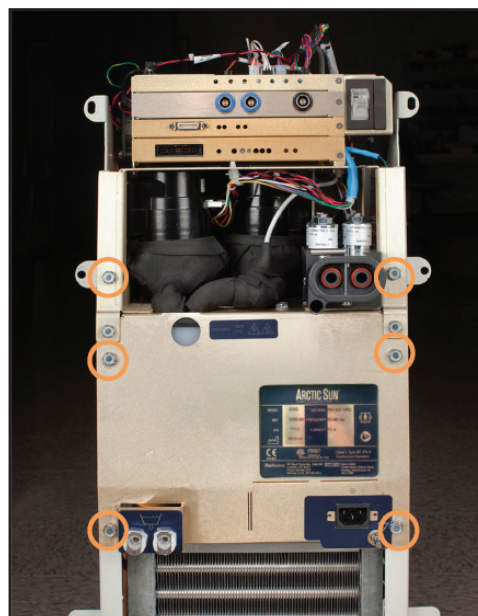


Fig. 8-19 Rimuovere sei bulloni (Passaggio 1)

8.7 Rimozione dei componenti interni dal telaio del refrigeratore

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a brugola da 7/16"
- Cacciavite a testa piatta a lama corta

1. Rimuovere i sei bulloni che fissano i componenti interni sul telaio.
2. Dal lato destro del modulo di controllo, scollegare con attenzione il cavo grigio del collegamento dell'alimentazione del refrigeratore.
3. Se il dispositivo è dotato di una pompa CA, dal lato sinistro del modulo di controllo scollegare il tubo nero del compressore-evaporatore dal raccordo di plastica bianco a cui si collega. Utilizzare il cacciavite piccolo a testa piatta per aprire la fascetta a scatto. (Utilizzare una pinza per richiudere la fascetta a scatto durante il riassemblaggio.) Se il dispositivo è dotato di una pompa CC, dal lato sinistro del modulo di controllo rimuovere il tubo nero sagomato che collega la pompa del refrigeratore all'evaporatore del refrigeratore. Utilizzare un cacciavite piccolo a testa piatta per allentare e scollegare due morsetti. Eliminarli.
4. Dalla parte anteriore del modulo di controllo, posizionare una mano sotto i componenti interni e inclinarli in avanti, quindi sollevare i componenti interni.

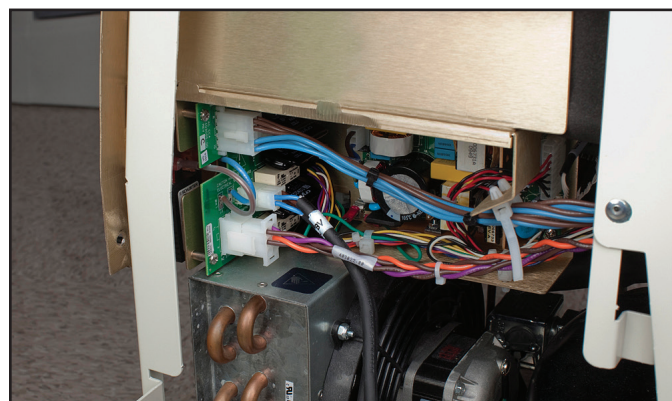


Fig. 8-20 Scollegare il cavo grigio del collegamento all'alimentazione del refrigeratore; posizione indicata (Passaggio 2)

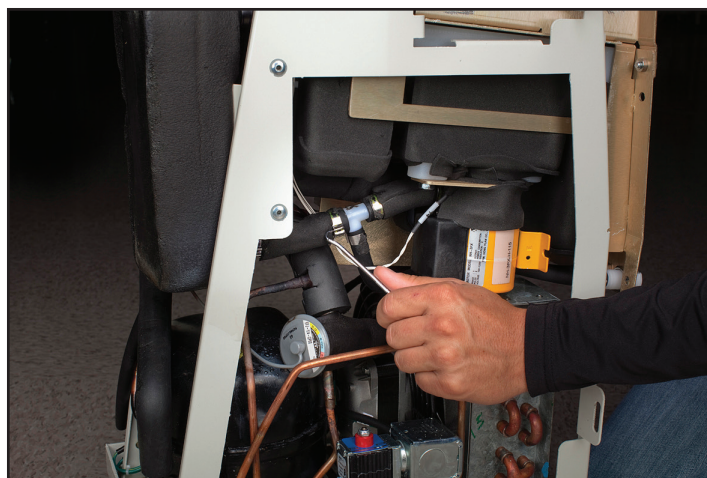


Fig. 8-21 Aprire la fascetta a scatto (Passaggio 3 - Pompa CA)



Fig. 8-22 Scollegare i due morsetti (Passaggio 3- Pompa CC)

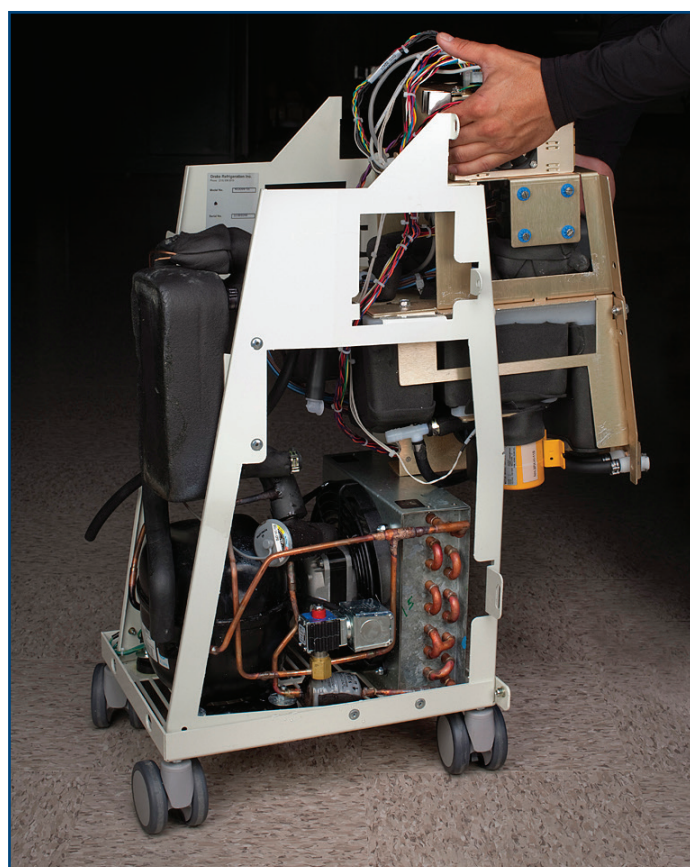


Fig. 8-23 Sollevare i componenti interni (Passaggio 4)

8.8 Separazione dei componenti interni in due sezioni

I componenti interni si separano in due sezioni, una delle quali contiene la pompa di circolazione e la pompa di miscelazione e l'altra il dispositivo di riscaldamento e il serbatoio.

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a brugola da 7/16"
- Tronchesi

1. Rimuovere i quattro bulloni come mostrato (vedere la Figura 8-24 e Figura 8-25).
2. Separare le due sezioni.
3. Scollegare il cablaggio dell'interruttore CA, tagliando le fascette se necessario.

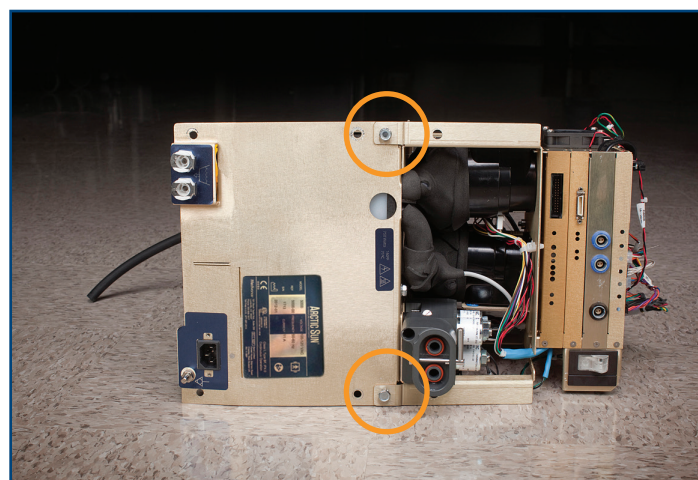


Fig. 8-24 Componenti interni prima di essere separati in due sezioni (vista frontale)

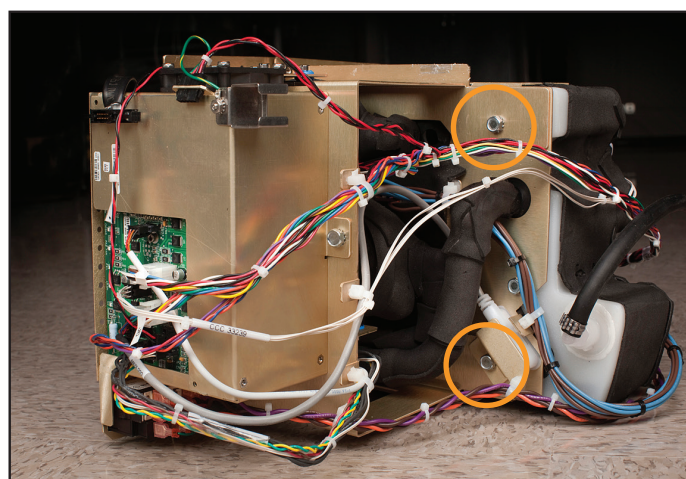


Fig. 8-25 Componenti interni (vista posteriore); i cerchi indicano i bulloni da rimuovere (Passaggio 1)

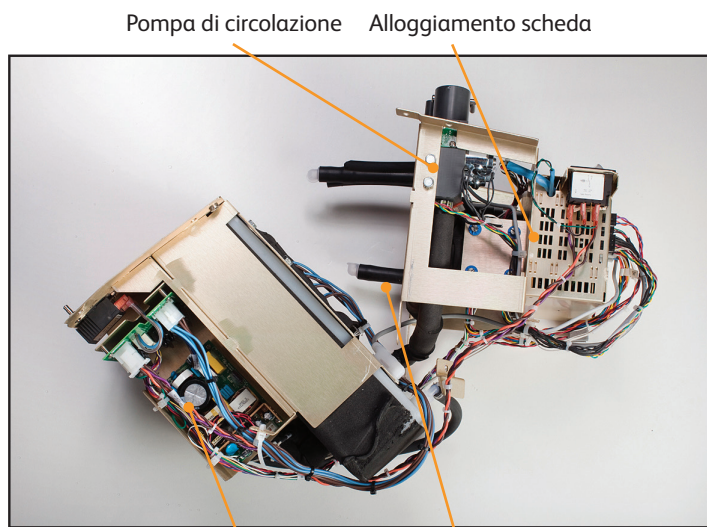
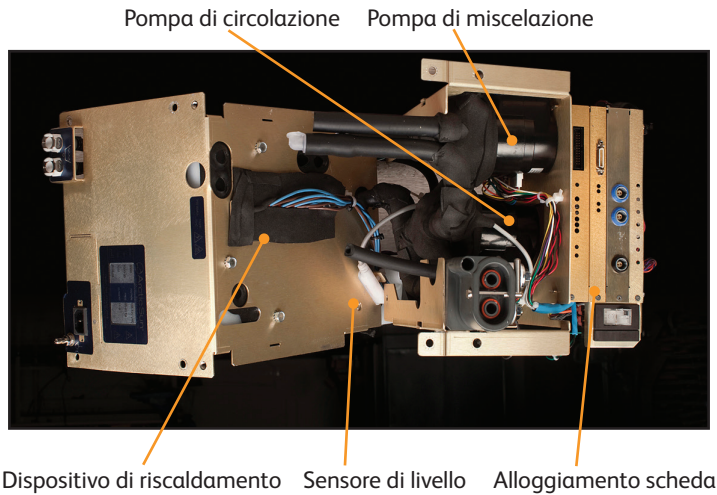


Fig. 8-26 Componenti interni prima di essere separati in due sezioni (2 viste)

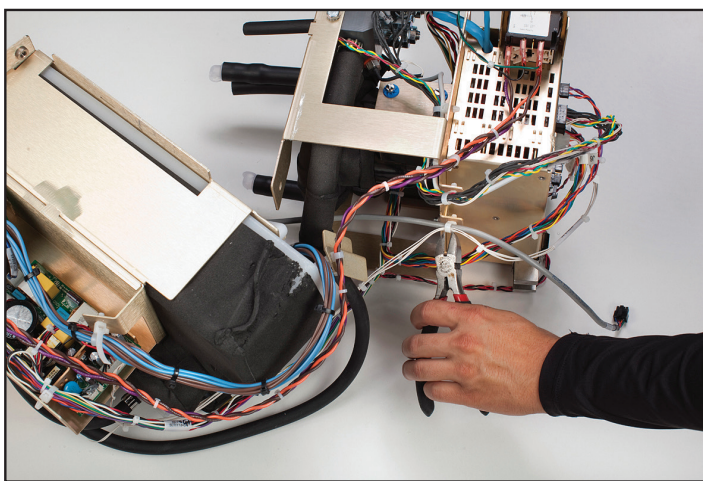


Fig. 8-27 Tagliare le fascette (Passaggio 3)



Fig. 8-28 Telaio del refrigeratore

8.9 Sostituzione della pompa di miscelazione

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a testa piatta

1. Seguire le istruzioni per la sostituzione dei componenti superiori indicate nella Sezione 8.6.
2. Scollegare il cavo che collega la pompa di miscelazione al pannello I/O. Durante la riconnessione, assicurarsi che il connettore sia posizionato correttamente e che non ci siano pin esposti su entrambi i lati (vedere la Figura 8-32).
3. Utilizzando il cacciavite, rimuovere le quattro viti di montaggio.
4. Lasciare intatte le fascette.
5. Rimuovere con attenzione la pompa di miscelazione.
6. Durante la riconnessione, assicurarsi che il connettore sia posizionato correttamente e che non ci siano pin esposti su entrambi i lati (vedere la Figura 8-32).



Fig. 8-29 Pompa di miscelazione

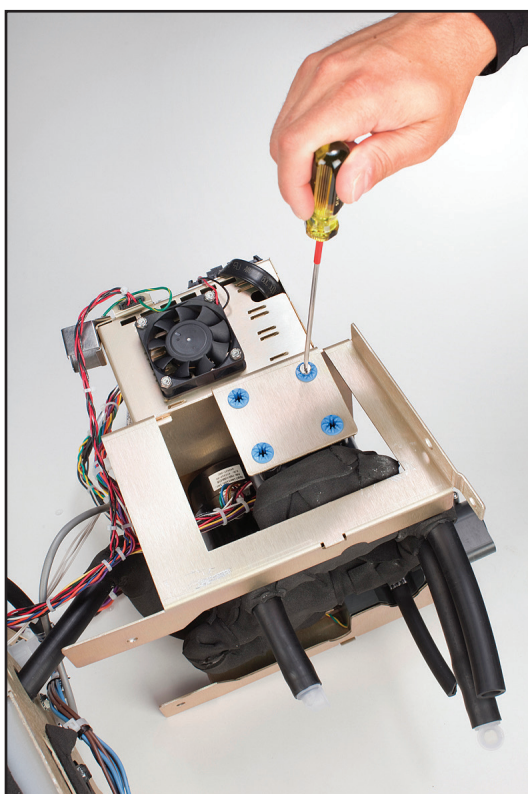


Fig. 8-30 Rimuovere le quattro viti di montaggio (Passaggio 3)



Fig. 8-31 Rimuovere con attenzione la pompa di miscelazione (Passaggio 5)



Fig. 8-32 Illustrazione del connettore della pompa prima di essere collegato (sopra), collegato ma posizionato in modo errato con un pin esposto (in basso a sinistra) e posizionato correttamente (in basso a destra)



8.10 Sostituzione della pompa di circolazione

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a testa piatta
- Cacciavite piccolo a testa piatta
- Tronchesi

1. Seguire le istruzioni per la sostituzione dei componenti superiori indicate nella Sezione 8.6.
2. Scollegare il cavo che collega la pompa di circolazione al pannello I/O.
3. Utilizzando il cacciavite, allentare le quattro viti cerchiare in blu sulla piastra di ottone che fa parte del telaio finché la pompa non è allentata.
4. Utilizzare il cacciavite piccolo a testa piatta per aprire la fascetta a scatto.
5. Rimuovere con attenzione la pompa di circolazione.
6. Durante la riconnessione, assicurarsi che il connettore sia posizionato correttamente e che non ci siano pin esposti su entrambi i lati (vedere la Figura 8-32).
7. Ricollegare il cavo che collega la pompa di circolazione al pannello I/O.



Fig. 8-33 Pompa di circolazione

8.11 Sostituzione delle valvole di drenaggio

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a testa piatta
- Pinze

1. Rimuovere il pannello posteriore come mostrato nella Sezione 8.3.
2. Rimuovere l'involucro esterno come mostrato nella Sezione 8.4.
3. Rimuovere le 6 viti come mostrato nella Figura 8-36.



Fig. 8-36 Rimuovere sei bulloni (Passaggio 3)

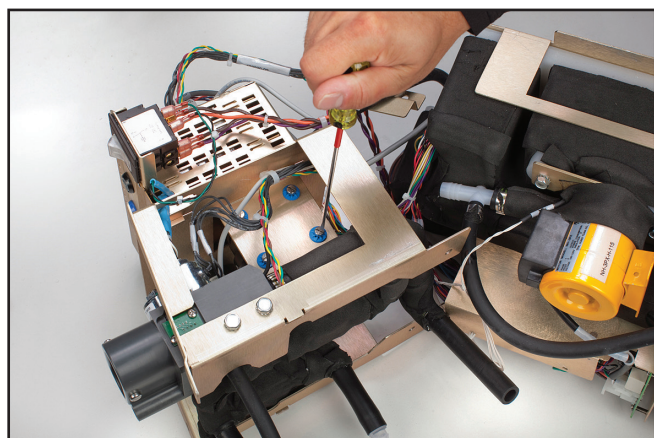


Fig. 8-34 Allentare le quattro viti cerchiare in blu (Passaggio 3)

4. Estendere i componenti interni di circa un pollice come mostrato nella Figura 8-37.



Fig. 8-37 Componenti interni estesi (Passaggio 4)

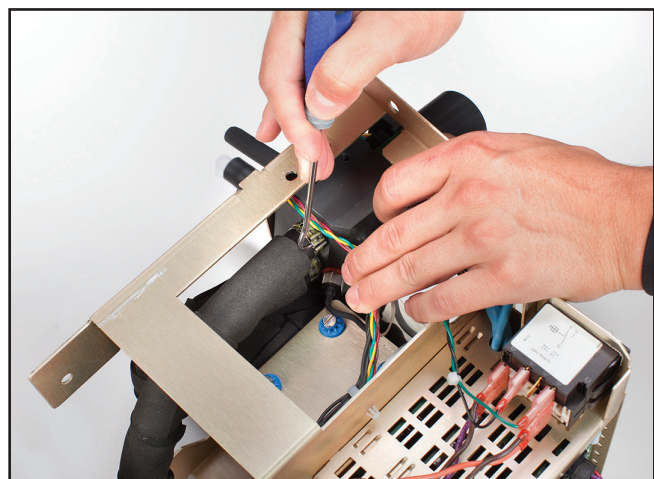


Fig. 8-35 Aprire la fascetta a scatto (Passaggio 4)

5. Utilizzando la punta di un cacciavite a lama piatta, aprire i morsetti che fissano il tubo alla parte posteriore della valvola (vedere la Figura 8-38).

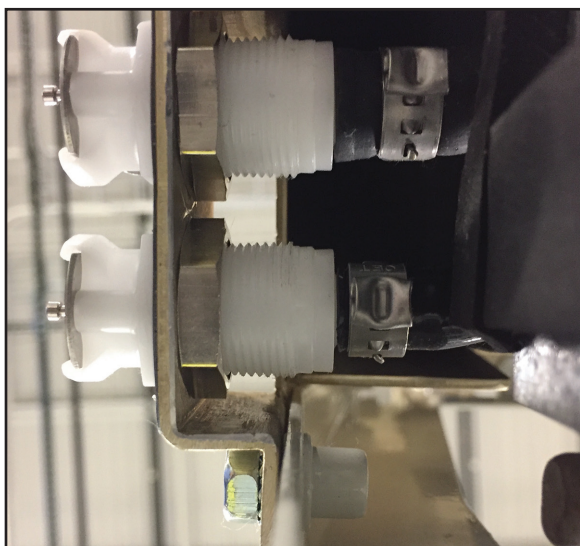


Fig. 8-38 Parte posteriore delle valvole di drenaggio (Passaggio 5)

6. Allentare i dadi sul lato posteriore della valvola finché non sono liberi dalle filettature della valvola.
7. Afferrare il tubo mentre si rimuove la valvola dal telaio per evitare di danneggiare il tubo durante la rimozione della valvola.
8. Rimuovere ed eliminare i vecchi dadi del tubo.
9. Posizionare i dadi e i nuovi morsetti sul tubo stampato.
10. Inserire la valvola dalla parte anteriore del telaio. Premere il tubo sulla valvola. Far scorrere i dadi verso l'alto e avvitarli sulle valvole finché queste non sono fissate.
11. Posizionare i morsetti contro il corpo della valvola e quindi serrare i morsetti.
12. Osservare il tubo durante il riempimento per assicurarsi che non vi siano perdite.

8.12 Sostituzione della pompa CA del refrigeratore

Strumenti e materiali necessari:

- Chiave da 7/16"
- Cacciavite a brugola da 5/16"
- Cacciavite piccolo a testa piatta

1. Rimuovere i componenti interni dal telaio del refrigeratore e separarli in 2 sezioni (Passaggi 8.6, 8.7 o 8.8).
2. Rimuovere il collegamento dell'alimentazione della pompa dalla scheda del circuito della tensione di rete.
3. Usando il cacciavite a brugola da 5/16", rimuovere il collegamento a terra svitando e rimuovendo il dado mostrato nella Figura 8-40.
4. Rimuovere i due bulloni su entrambi i lati della pompa del refrigeratore.
5. Rimuovere la pompa del refrigeratore.
6. Utilizzare il piccolo cacciavite a lama piatta per aprire il morsetto che collega il tubo della pompa del refrigeratore alla valvola di scarico. (Utilizzare le pinze quando si ricollega.)
7. Durante la reinstallazione, inserire prima la guarnizione nel serbatoio, quindi reinstallare la pompa.



Fig. 8-39 Pompa del refrigeratore

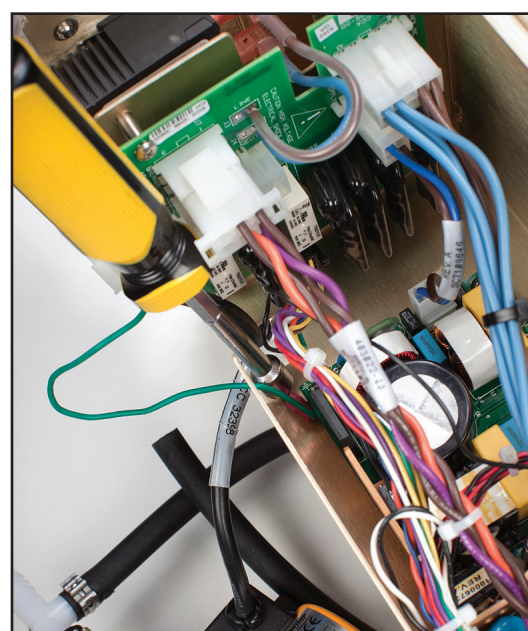


Fig. 8-40 Collegamento a terra da rimuovere; è indicata la posizione del dado (Passaggio 3)

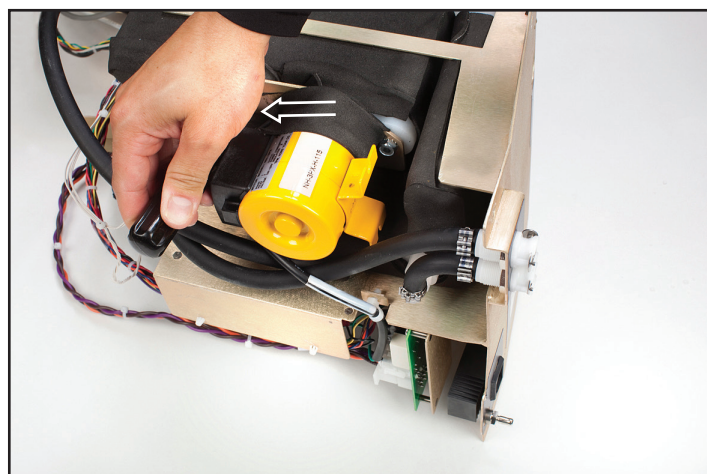


Fig. 8-41 Rimuovere i bulloni su entrambi i lati della pompa del refrigeratore (Passaggio 4)

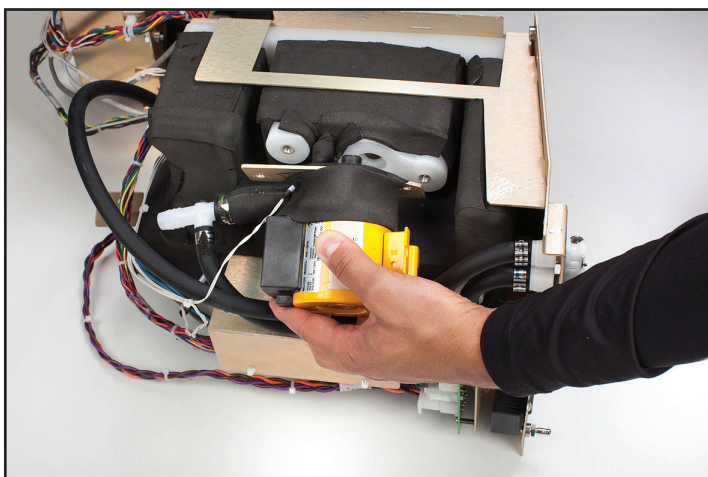


Fig. 8-42 Rimuovere la pompa del refrigeratore

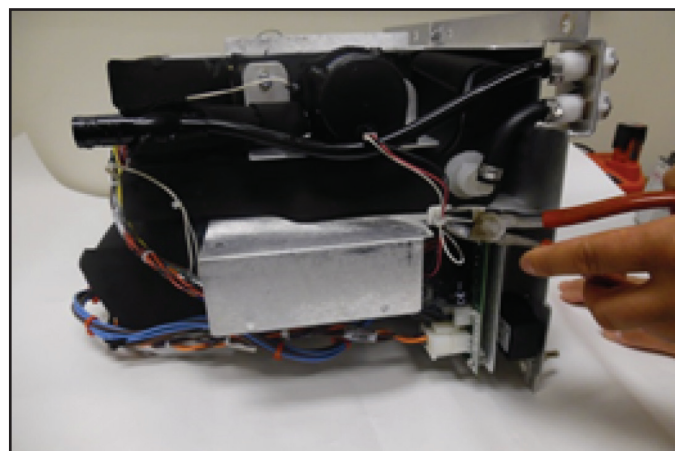


Fig. 8-44 Tagliare le fascette (Passaggio 2)

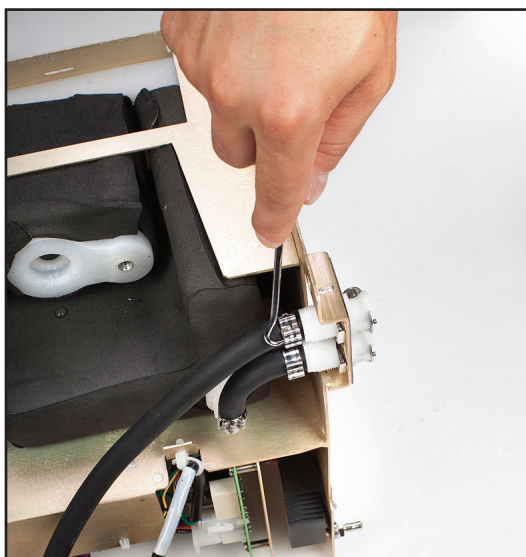


Fig. 8-43 Morsetto aperto che collega il tubo della pompa del refrigeratore alla valvola di scarico

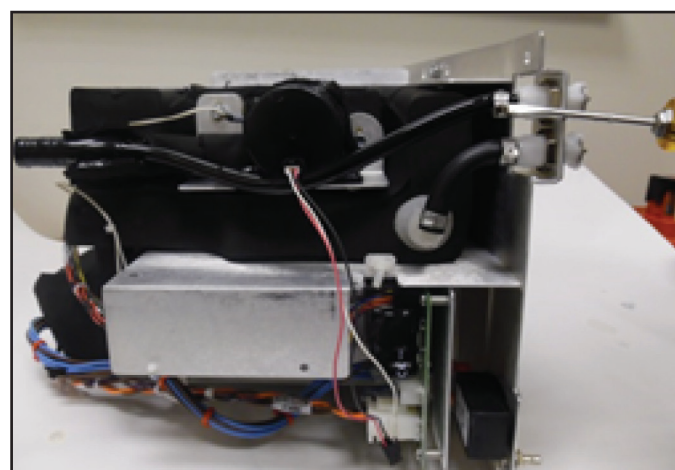


Fig. 8-45 Allentare il morsetto (Passaggio 3)

8.13 Sostituzione della pompa CC del refrigeratore

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a brugola da 7/16"
- Cacciavite piccolo a testa piatta
- Tronchesi

1. Rimuovere i componenti interni (Passaggi 8.6, 8.7 o 8.8).
2. Utilizzando le tronchesi, tagliare la fascetta per liberare i collegamenti di alimentazione della pompa del refrigeratore e scollegare i cavi dal pannello del circuito CA.
3. Allentare il morsetto della pompa del refrigeratore e rimuovere il tubo dalla valvola di scarico.
4. Rimuovere i due bulloni da 5/16" che fissano la pompa del refrigeratore al telaio.
5. Estrarre il gruppo della pompa del refrigeratore dal dispositivo.
6. Quando si reinstalla la pompa del refrigeratore CC, posizionare due O-ring sul lato di ingresso e inserire il refrigeratore nel serbatoio. Assicurarsi che l'inserimento delle guarnizioni O-ring sia uniforme.
7. Rimontare il dispositivo.

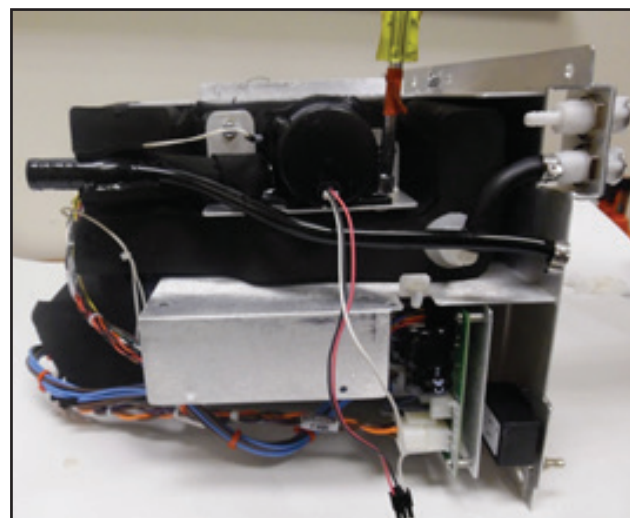


Fig. 8-46 Rimuovere i bulloni (Passaggio 4)



Fig. 8-47 Reinstallare la pompa (Passaggio 6)
(due viste)

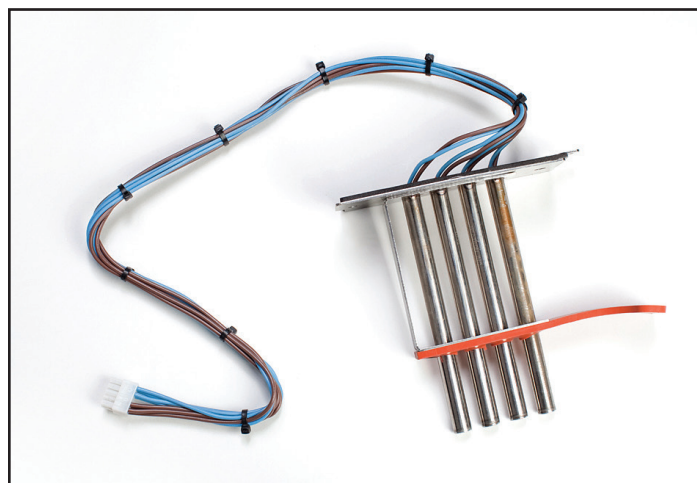


Fig. 8-48 Dispositivo di riscaldamento

8.14 Sostituzione del dispositivo di riscaldamento

Strumenti e materiali necessari:

- Tronchesi
- Cacciavite a brugola da 7/16"

1. Seguire le istruzioni per la sostituzione dei componenti superiori indicate nella Sezione 8.6.
2. Utilizzando le tronchesi, tagliare le fascette che fissano il cavo al telaio.
3. Rimuovere i due bulloni su entrambi i lati della schiuma nera che copre il dispositivo di riscaldamento.
4. Estrarre delicatamente l'unità del dispositivo di riscaldamento.
5. Durante la sostituzione del dispositivo di riscaldamento, assicurarsi che la linguetta di gomma arancione sia rivolta verso il retro dell'unità. È importante che la linguetta sia orizzontale e non piegata.



Fig. 8-49 Serbatoio e dispositivo di riscaldamento con indicazione delle fascette per cavi da rimuovere (Passaggio 2)

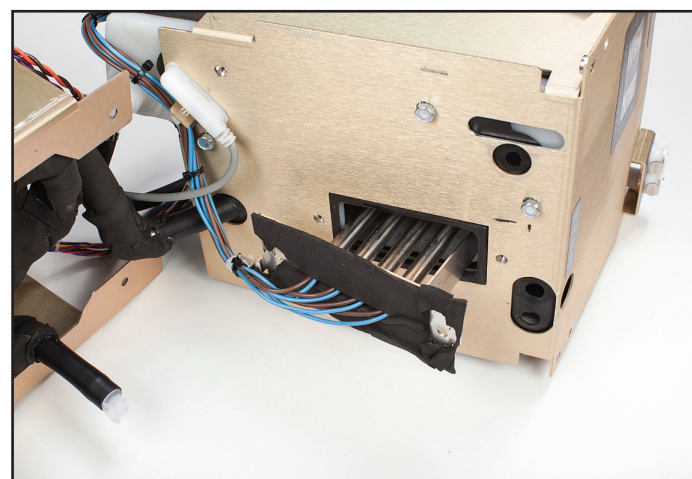


Fig. 8-50 Estrarre il dispositivo di riscaldamento (Passaggio 4)

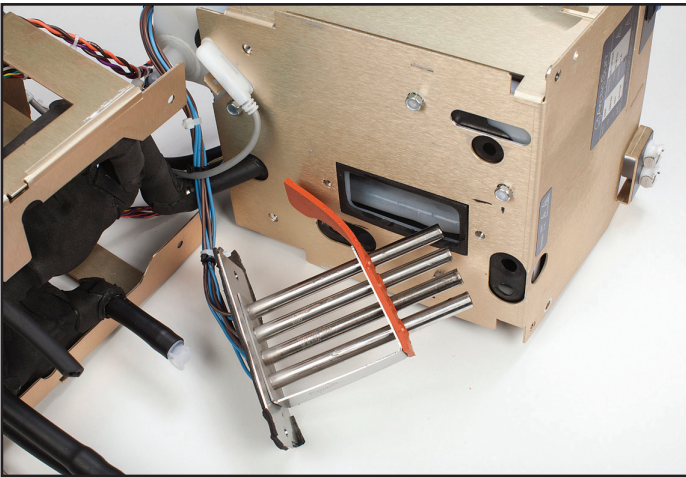


Fig. 8-51 Direzione corretta della linguetta arancione quando si sostituisce il dispositivo di riscaldamento (Passaggio 5)



Fig. 8-53 Flussometro con freccia che indica la direzione del flusso; stessa direzione dell'uscita della pompa di circolazione

8.15 Sostituzione del flussometro

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a testa piatta
- Cacciavite piccolo a testa piatta
- Tronchesi

1. Seguire le istruzioni per la sostituzione dei componenti superiori indicate nella Sezione 8.6.
2. Rimuovere la pompa di circolazione come descritto nel Passaggio 8.10.
3. Rimuovere l'isolamento che copre il flussometro.
4. Svitare il tubo del flussometro dalla pompa.
5. Durante l'installazione di un nuovo flussometro, osservare la freccia bianca presente sul flussometro che indica la direzione del flusso. Deve essere rivolta lontana dalla pompa.
6. Isolare nuovamente il flussometro.



Fig. 8-52 Flussometro e cavo

8.16 Sostituzione del pannello di controllo

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a brugola da 7/16"

1. Rimuovere il pannello posteriore (Passaggio 8.3).
2. Rimuovere l'involucro esterno (Passaggio 8.4).
3. Dall'interno dell'involucro esterno, rimuovere i quattro bulloni che fissano il pannello di controllo all'involucro utilizzando il cacciavite a brugola da 7/16".
4. Premere il pannello di controllo verso l'esterno.
5. Durante la sostituzione, collocare delicatamente il nuovo pannello di controllo in posizione e stringere i bulloni.



Fig. 8-54 Pannello di controllo (vista frontale)

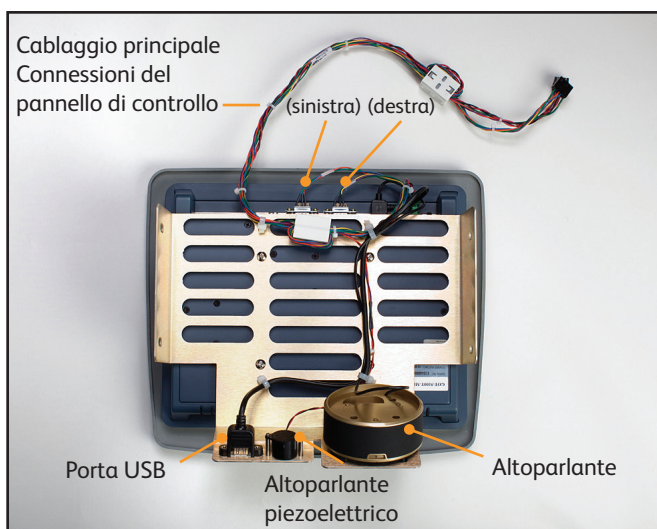


Fig. 8-55 Pannello di controllo (vista posteriore)

8.17 Sostituzione del refrigeratore

Strumenti e materiali necessari:

- Pinze

1. Rimuovere i componenti interni dal telaio del refrigeratore che viene sostituito (Passaggio 8.7).
2. Collegare il tubo nero del compressore-evaporatore al raccordo di plastica bianco a cui va collegato. Utilizzare le pinze per chiudere la fascetta a scatto (al contrario del Passaggio 8.7, n. 3).
3. Collegare la pompa del refrigeratore.
4. Ricollegare il collegamento di alimentazione del refrigeratore (al contrario del Passaggio 8.7, n. 2).



Fig. 8-56 Telaio del refrigeratore

8.18 Sostituzione del cablaggio del sensore di temperatura del serbatoio

Il cablaggio del sensore di temperatura del serbatoio collega la pompa del refrigeratore al serbatoio.

Strumenti e materiali necessari:

- Tronchesi

1. Rimuovere i componenti interni dal telaio del refrigeratore e separarli in due sezioni (Passaggi 8.6, 8.7 o 8.8).
2. Rimuovere l'isolamento dal punto in cui il termistore entra nel serbatoio.
3. Rimuovere le relative fascette per cavi.
4. Rimuovere il pezzo di nastro isolante che mantiene il sensore sulla parte superiore del serbatoio.
5. Rimuovere la pompa del refrigeratore (Passaggio 8.12 o 8.13).
6. Rimuovere il vecchio cablaggio del sensore di temperatura del serbatoio, annotando il punto in cui è collegato ciascun sensore di temperatura, contrassegnati da T1/T2 e T4.
7. Modificare l'isolamento come mostrato in modo che il T4 si inserisca correttamente nel serbatoio (vedere la Figura 8-58).
8. Collegare il nuovo cablaggio. Le connessioni T1/T2 e T4 ruoteranno in posizione. Per evitare di danneggiare il cavo, torcere ciascun cavo nella direzione opposta per fornire un po' di gioco prima di far scivolare la rondella e ruotare la connessione in posizione.
9. Reinstallare la pompa del refrigeratore.
10. Utilizzare il materiale isolante fornito per sigillare la connessione tra il sensore e il serbatoio.
11. Eseguire una calibrazione (vedere il Capitolo 9).

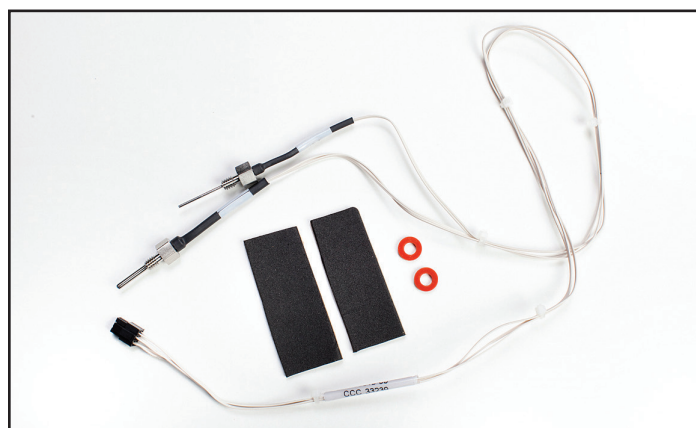


Fig. 8-57 Cablaggio del sensore di temperatura del serbatoio

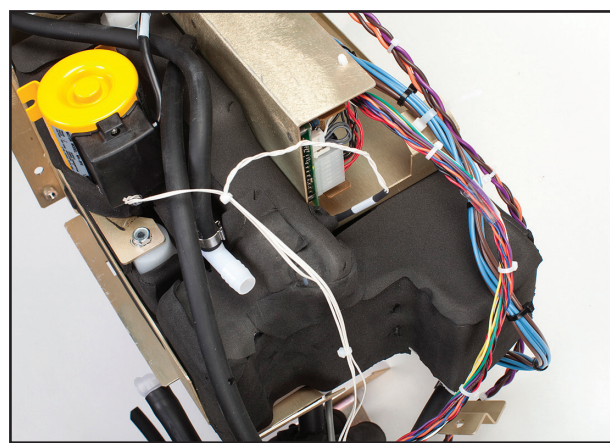


Fig. 8-58 Cablaggio del sensore di temperatura del serbatoio in posizione

8.19 Sostituzione del cablaggio del collettore

Strumenti e materiali necessari:

- Chiave da 9/16"
- Cacciavite piccolo a testa piatta
- Chiave o cacciavite a brugola da 7/16"

1. Seguire le istruzioni per la sostituzione dei componenti superiori indicate nella Sezione 8.6.
2. Utilizzando la chiave o il cacciavite a brugola da 9/16", allentare e rimuovere i due bulloni che collegano il collettore al telaio in ottone.
3. Utilizzando il cacciavite piccolo a testa piatta, aprire i due morsetti di collegamento del tubo al collettore, aprendo prima il morsetto più vicino al telaio metallico.
4. Il cablaggio del collettore si collega a tre solenoidi (FV - Valvola di riempimento, BV - Valvola di bypass e VV - Valvola di sfato); 1 termistore e 1 trasduttore di pressione. Medivance spedisce i cablaggi del collettore di ricambio completi dei tre steli delle valvole e del termistore T3.
5. Usando la chiave da 9/16", scollegare il cablaggio del collettore dai solenoidi rimuovendo il dado su ciascun solenoide. Utilizzare un cacciavite per evitare che lo stelo della valvola ruoti durante la rimozione.
6. Usando la chiave da 7/16", svitare e rimuovere il termistore.
7. Scollegare il trasduttore di pressione.
8. Quando si reinstalla il cablaggio del collettore, osservare che sul cablaggio sono presenti le etichette che identificano i solenoidi (FV, BV, VV). Se i solenoidi non sono nella posizione corretta come mostrato, il dispositivo non funzionerà correttamente (Fig. 8-62).
9. Eseguire una calibrazione (vedere il Capitolo 9).

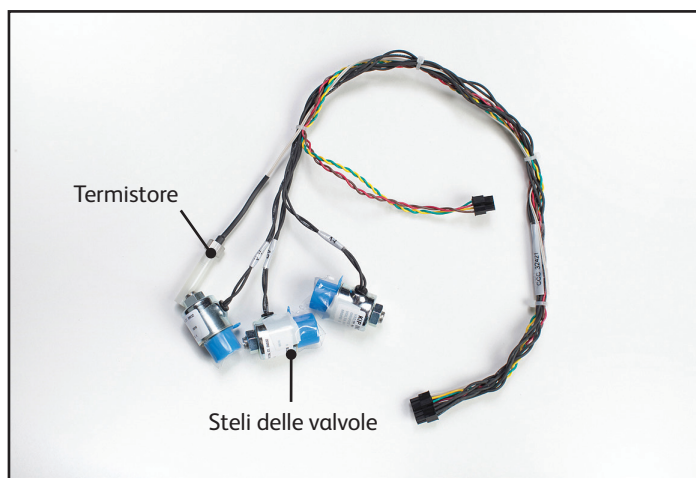


Fig. 8-59 Cablaggio del collettore (mostrato con cappucci protettivi)

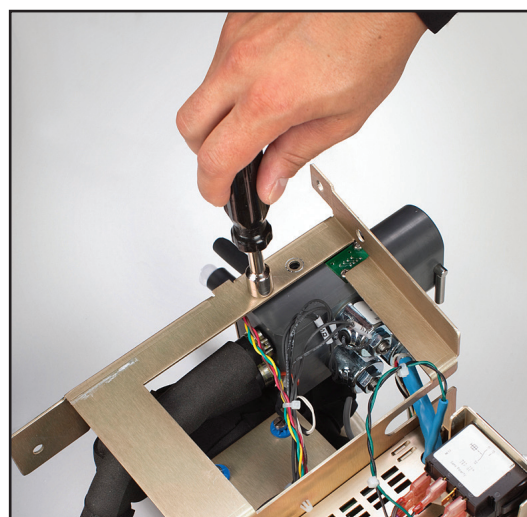


Fig. 8-60 Rimuovere i bulloni (Passaggio 2)

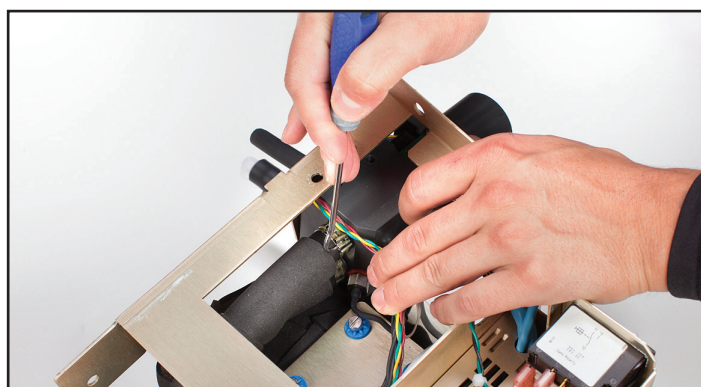


Fig. 8-61 Aprire i morsetti (Fase 3)

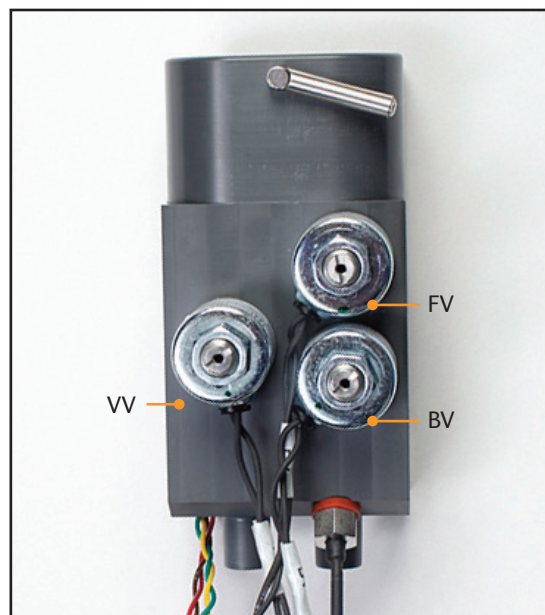


Fig. 8-62 Collettore; viene mostrata la posizione dei 3 solenoidi (Passaggio 8)

8.20 Sostituzione collettore di ingresso/uscita

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a brugola da 9/16"
- Cacciavite a stella
- Cacciavite a testa piatta

1. Rimuovere i bulloni come indicato nel Passaggio 8.19.2.
2. Rimuovere i morsetti come indicato nel Passaggio 8.19.3.
3. Utilizzando un cacciavite a stella, scollegare il trasduttore di pressione dal collettore.
4. Scollegare l'intero cablaggio del collettore.
5. Rimuovere i solenoidi e gli steli delle valvole utilizzando un cacciavite a testa piatta.
6. Rimuovere il termistore.
7. Durante la reinstallazione, collegare prima gli steli della valvola, poi i solenoidi, quindi il trasduttore di pressione e infine il termistore.
8. Quando si reinstalla il cablaggio del collettore, osservare che sul cablaggio sono presenti le etichette che identificano i solenoidi (FV, BV, VV). Se i solenoidi non sono nella posizione corretta come mostrato, il dispositivo non funzionerà correttamente (Fig. 8-62).

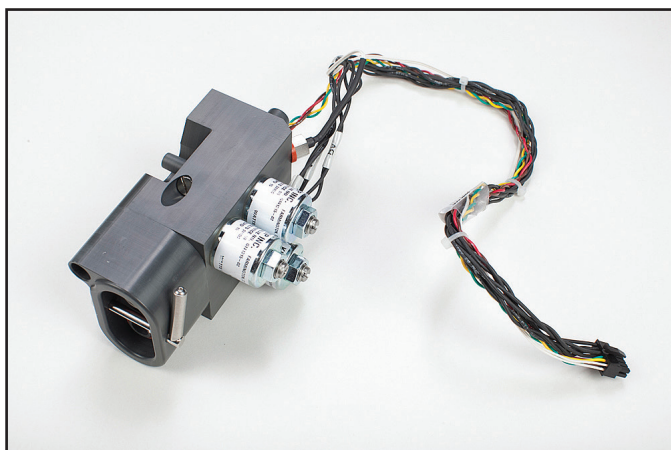


Fig. 8-63 Gruppo del collettore

8.21 Sostituzione del sensore di livello

Strumenti e materiali necessari:

- Tronchesi

1. Scollegare il cavo grigio dal pannello I/O (vedere la Figura 8-15, Connessioni della scheda del circuito I/O).
2. Utilizzando le tronchesi, rimuovere la fascetta
3. Rimuovere la staffa che mantiene il sensore di livello all'interno del serbatoio.

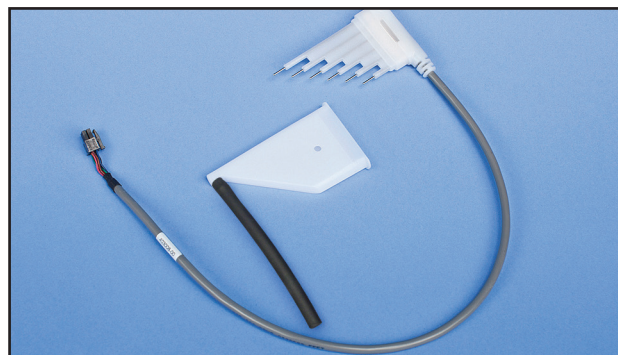


Fig. 8-64 Sensore di livello

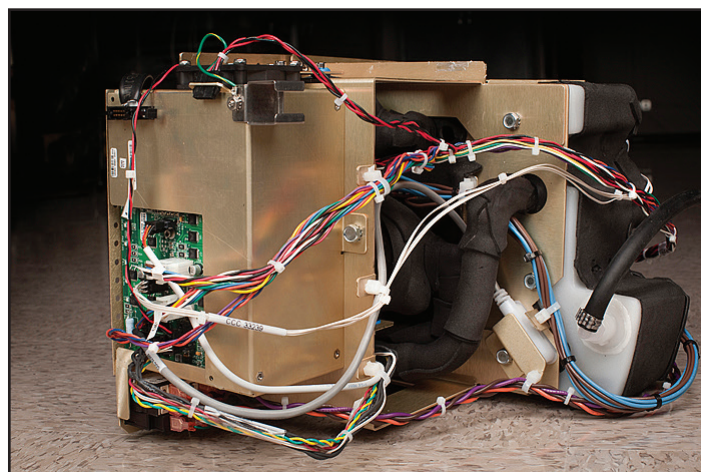


Fig. 8-65 È indicata la posizione del sensore di livello

8.22 Sostituzione del modulo di alimentazione

Strumenti e materiali necessari:

- Cacciavite a stella
- Cacciavite a testa piatta

1. Utilizzando un cacciavite a stella, rimuovere le quattro viti che collegano il pannello al telaio.
2. Infilare il cacciavite a testa piatta sotto il pannello e fare leva con cautela.
3. Scollegare il connettore più piccolo.
4. Scollegare il ponticello dalla scheda della tensione di rete.

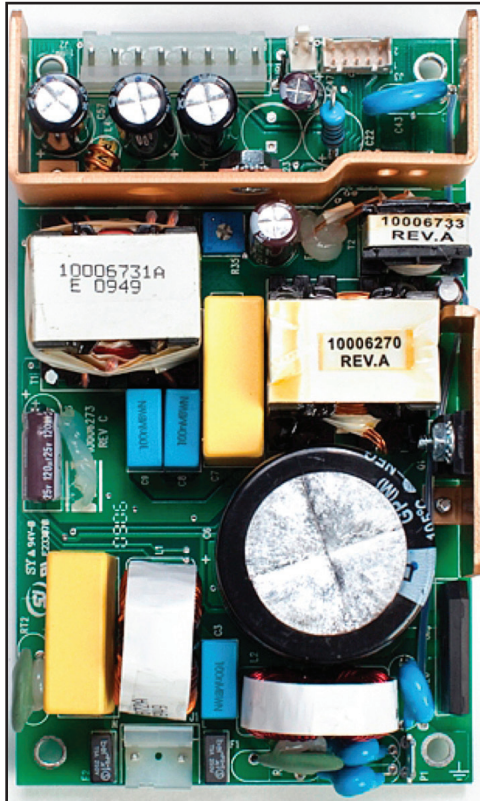


Fig. 8-66 Modulo di alimentazione

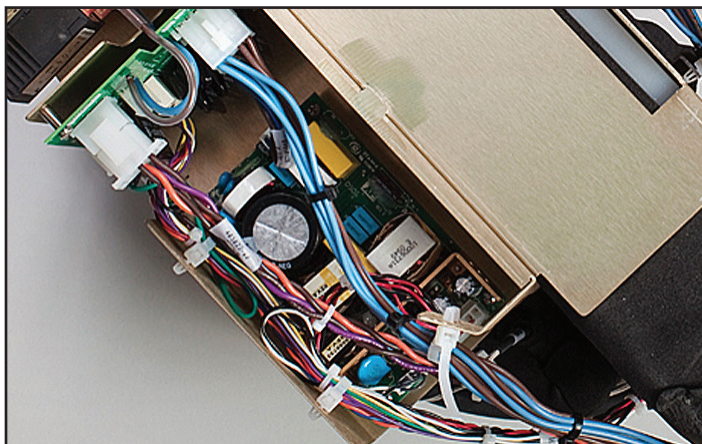


Fig. 8-67 Modulo di alimentazione in posizione con connessioni in posizione

8.23 Sostituzione della scheda del circuito della tensione di rete

Strumenti e materiali necessari:

- Pinze
- Cacciavite a stella

1. Scollegare il cablaggio dell'interruttore CA.
2. Scollegare il ponticello dalla scheda del circuito di alimentazione.
3. Scollegare l'alimentazione della pompa del refrigeratore.
4. Scollegare i due connettori che vanno al modulo di ingresso di alimentazione (spina).
5. Scollegare il cavo di alimentazione del dispositivo di riscaldamento.
6. Utilizzando un cacciavite a stella, svitare la scheda dal telaio metallico.

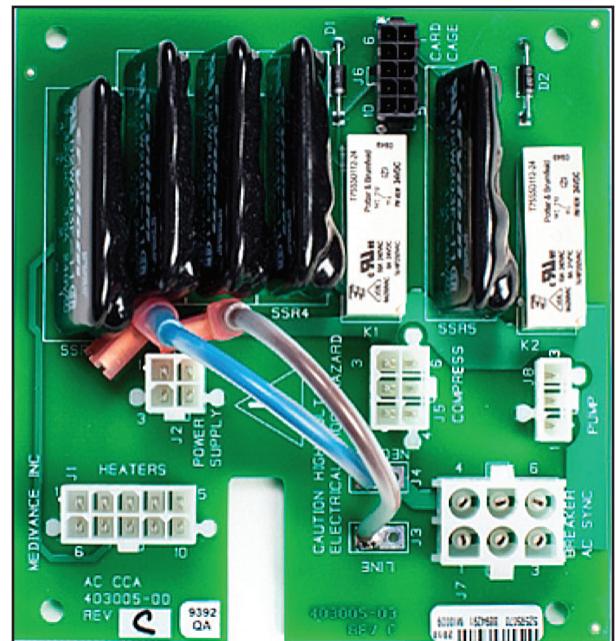


Fig. 8-68 Scheda del circuito della tensione di rete

Connessione alla rete elettrica in ingresso

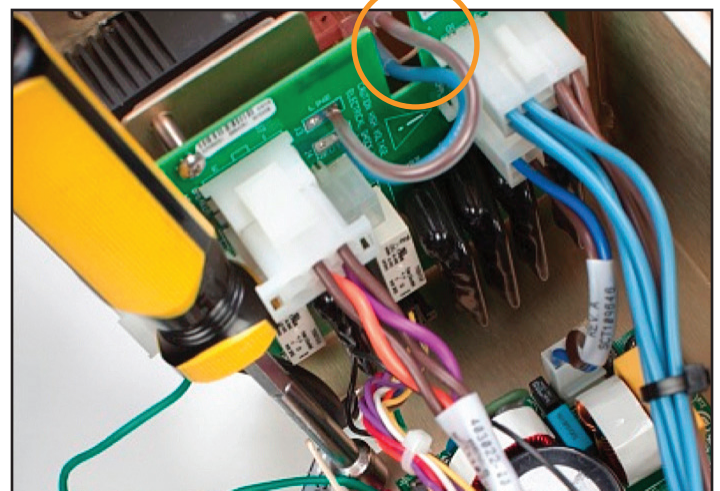


Fig. 8-69 Scheda del circuito della tensione di rete in posizione, con le connessioni in posizione

8.24 Sostituzione del cablaggio dell'interruttore CA

Se è necessario sostituire il cablaggio, le connessioni sull'interruttore devono essere effettuate come indicato di seguito. Assicurarsi che tutte le connessioni siano fissate saldamente. Se è necessario rimuovere un connettore, non muoverlo da un lato all'altro, ma tirarlo indietro. Se una delle connessioni sembra allentata, rimuovere il cablaggio e sostituirlo completamente. Una connessione allentata tra il cablaggio e l'interruttore potrebbe causare la generazione di calore eccessivo sulle connessioni.

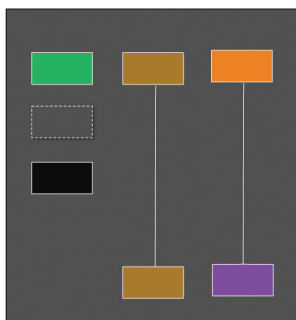


Fig 8-70 Schema elettrico per l'interruttore CA

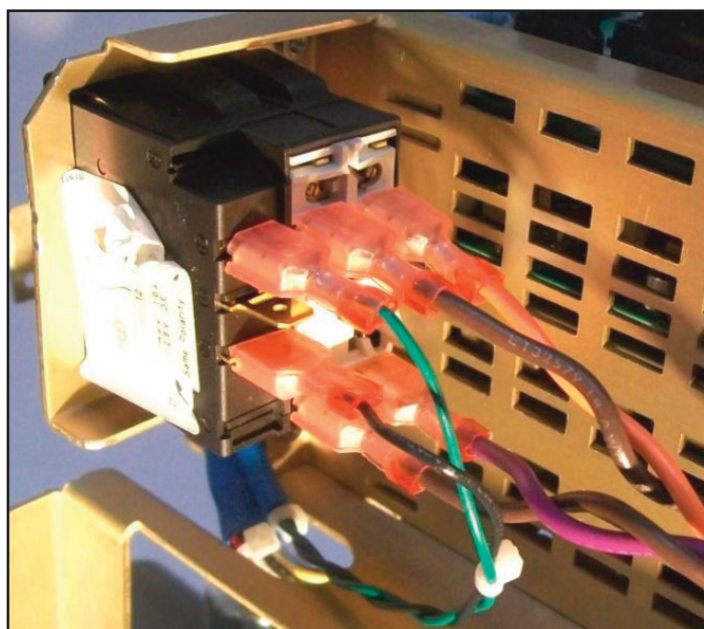


Fig. 8-71 Connessioni del cablaggio dell'interruttore CA all'interruttore CA

8.25 Installazione del modulo di trasferimento dati

Strumenti e materiali necessari:

- Chiave a tubo da 3/8"

1. Rimuovere il bullone dalla parte superiore sinistra sul retro del dispositivo.
2. Posizionare la staffa sul retro del dispositivo e utilizzare il bullone fornito per fissarlo.
3. Inserire il modulo di trasferimento dati (TIM) nella staffa.
4. Collegare il cavo USB al lato sinistro del modulo e alla parte anteriore del dispositivo.
5. Collegare il cavo RS232 al lato destro del modulo e al sistema IT dell'ospedale.
6. Accendere il sistema e avviare la terapia per iniziare l'uscita dei dati.

NOTA: è necessaria la versione 2.0 o successiva del software.



Fig. 8-72 Rimuovere i bulloni (Passaggio 1)



Fig. 8-73 Fissare la staffa (Passaggio 2)



Fig. 8-74 Inserire il TIM e collegare i cavi (Passaggi 3-5)

Capitolo 9 - Calibrazione/Controllo della calibrazione

9.1 Unità del test di calibrazione

Per eseguire la calibrazione periodica sul Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è necessario un dispositivo separato, l'Unità del test di calibrazione (CTU).



Fig. 9-1 Unità del test di calibrazione

Per la teoria del funzionamento del processo di calibrazione, fare riferimento al Manuale dell'operatore della CTU fornito con la CTU.

9.2 Quando eseguire una calibrazione o un controllo della calibrazione

1. Si raccomanda una calibrazione dopo 2000 ore di funzionamento oppure dopo 250 utilizzi, a seconda dell'evento che si verifica per primo. Lo stato della calibrazione è disponibile nella schermata Setup Avanzato.
2. Inoltre, potrebbe essere necessaria la calibrazione dopo la sostituzione di alcuni componenti (vedere il Capitolo 8).
3. Un controllo di calibrazione conferma che il flusso del dispositivo, la capacità di riscaldamento e di raffreddamento e i sistemi di rilevamento della temperatura rientrano nelle specifiche. Durante il controllo della calibrazione possono essere visualizzati errori con informazioni diagnostiche che aiutano a risolvere problemi di prestazioni o calibrazione. Dopo il corretto completamento di un controllo di calibrazione, viene visualizzato un rapporto che mostra lo stato di superamento o di errore di tutti i parametri controllati.

9.3 Configurazione della calibrazione

1. Rimuovere la linea di erogazione dei fluidi girando il fermo da destra a sinistra e collegare la CTU al Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Bloccare in posizione girando il fermo da sinistra a destra.
2. Collegare i tre cavi provenienti dalla CTU a PT1, PT2 e T0.



Fig. 9-2 Collegare la CTU (Passaggio 1)



Fig. 9-3 Collegare i cavi (Passaggio 2)

9.4 Esecuzione di una calibrazione

Per eseguire una calibrazione sul Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™, premere il pulsante Setup Avanzato nella schermata Selezione Terapia. Premere il pulsante Avvio accanto a Calibrazione e seguire le istruzioni sullo schermo.

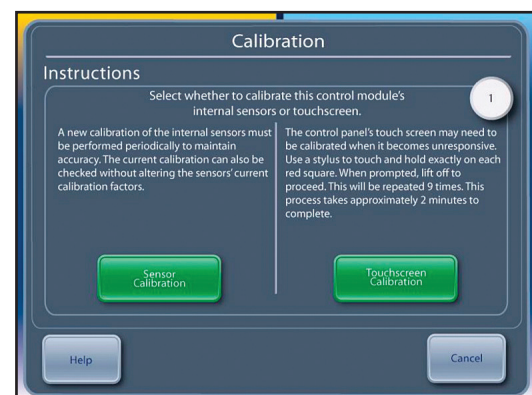


Fig. 9-4 Schermata di calibrazione

Appendice A - Specifiche del prodotto

Descrizione tecnica

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è un dispositivo che esegue il monitoraggio e il controllo della temperatura del paziente in un intervallo compreso tra 32 °C e 38,5 °C (89,6 °F-101,3 °F). Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è costituito dal Modulo di controllo e dai Cuscinetti ARTICGEL™ monouso.

Una sonda di temperatura del paziente collegata al Modulo di controllo fornisce un feedback della temperatura del paziente a un algoritmo di controllo interno che aumenta o diminuisce automaticamente la temperatura dell'acqua circolante per raggiungere una temperatura target pre-definita del paziente, determinata dal medico.

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ fa passare l'acqua a una temperatura controllata compresa tra 4 °C e 42 °C (39,2 °F -107,6 °F) attraverso i cuscinetti ARTICGEL™ con una portata di circa 0,7 litri al minuto per cuscinetto. Ciò si traduce in uno scambio di calore tra l'acqua e il paziente.

Il Modulo di controllo del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ è un dispositivo mobile di CLASSE I (tipo BF, IPX0 e Modalità di funzionamento - Continuo) in base allo schema di classificazione dello standard IEC 60601-1.

Il Modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ soddisfa i requisiti di interferenza e suscettibilità elettromagnetica dello standard IEC 60601-1 ed è compatibile con altre apparecchiature conformi a tale standard. Non è nota alcuna modalità di guasto nel Modulo di controllo del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ associata a interferenze elettromagnetiche da parte di altri dispositivi. Consultare il Manuale di servizio del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ per la dichiarazione completa relativa alla compatibilità elettromagnetica.

Condizioni ambientali

Intervallo di temperatura

In funzione:.....da 10 °C a 27 °C (50 °F-80 °F)

Conservazione: .. da -30 °C a 50 °C (-20 °F-120 °F)

A temperature di funzionamento superiori a 27 °C (80 °F), la capacità di raffreddamento del sistema di refrigerazione, e di conseguenza la sua capacità di raffreddare un paziente, risulta compromessa.

Intervallo di umidità (umidità relativa, senza condensa)

In funzione:.....dal 5% al 70%

Conservazione:dal 5% al 95%

Intervallo di pressione atmosferica: da 60 kPa a 110 kPa

Smaltimento























Al termine del ciclo di vita, smaltire in conformità con le normative RAEE locali o contattare il proprio fornitore o distributore BARD® locale per organizzare lo smaltimento.

Specifiche del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™

Parametro	Specifica
Modalità Terapia	Normotermia: Controllare Paziente, Riscaldare Paziente Ipotermia: Raffreddare Paziente, Riscaldare Paziente
Capacità del dispositivo di riscaldamento	2500 BTU/ora/750 watt
Fluido circolante	Acqua sterile
Capacità del serbatoio	3,5 litri
Velocità di flusso dell'acqua	5 litri al minuto
Tipo di sonda paziente	Compatibile con la serie YSI 400
Ingressi della temperatura del paziente	Temp. paziente 1: controllo, monitoraggio, allarme Temp. paziente 2: monitoraggio, allarme
Intervallo di visualizzazione temperatura del paziente	da 10 °C a 44 °C da 50 °F a 111,2 °F incrementi 0,1 °C/°F
Accuratezza misurazione temperatura paziente	± 0,4 °C (da 10 °C a 32 °C) ± 0,2 °C (da 32 °C a 38 °C) ± 0,4 °C (da 38 °C a 44 °C) Include sonda esterna ±0,1 °C
Risposte del sistema di controllo a ciclo chiuso fisiologico (PCLCS)	Tempo di assestamento: ~4.5 ore Sovraelongazione relativa: <0,5 °C Sovraelongazione comando: <0,5 °C Tempo di risposta: Riscaldamento (max) da 33 °C a 37 °C: ~6 ore Raffreddamento da 37 °C a 33 °C: ~2 ore Deviazione stato costante: 0 Errore di monitoraggio: 0 Nota: tutti i valori derivati dal test in modalità simulata.
Intervallo controllo temperatura paziente	da 32 °C a 38,5 °C da 89,6 °F a 101,3 °F incrementi 0,1 °C/°F
Intervallo visualizzazione temperatura acqua	da 3 °C a 45 °C/da 37,4 °F a 113,0 °F incrementi 0,1 °C/°F
Intervallo controllo temperatura acqua (manuale)	da 4 °C a 42 °C/da 39,2 °F a 107,6 °F incrementi 1 °C/°F
Limite max temperatura acqua	da 36 °C a 42 °C/da 96,8 °F a 107,6 °F incrementi 1 °C/°F
Limite min temperatura acqua	da 4 °C a 25 °C/da 39,2 °F a 77 °F incrementi 1 °C/°F
Tempo per riscaldare l'acqua da 20 °C a 37 °C	8 minuti (circa)
Pressione acustica	Segnale di allarme: da 70 dB a 80 dB a 1 metro, si ripete ogni 10 secondi Segnale di allerta: da 63 dB a 71 dB a 1 metro, si ripete ogni 25 secondi Segnale del promemoria: da 65 dB a 3 metri, 0,5 secondi acceso/ 20 secondi spento
Ingresso rete elettrica	100-120 V CA, 50-60 Hz, 11 A 220-240 V CA, 50-60 Hz, 5.5 A
Dispersione di corrente	<300 µA
Intervallo umidità relativa di funzionamento	dal 5% al 70% senza condensa
Intervallo umidità relativa di conservazione	dal 5% al 95% senza condensa
Intervallo umidità di funzionamento	da 10 °C a 27 °C/da 50 °F a 80 °F
Intervallo umidità di conservazione	da -30 °C a 50 °C/da -20 °F a 120 °F
Intervallo di pressione atmosferica	da 60 kPa a 110 kPa
Dimensioni	Altezza: 35 pollici (89 cm) Larghezza: 14 pollici (36 cm) Profondità: 18,5 pollici (47 cm)
Peso	Vuoto: 43 kg/95 lb; pieno: 47 kg/103 lb

Appendice B - Simboli

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

	Per un uso sicuro ed efficace di questo dispositivo, l'operatore deve consultare la documentazione fornita prima dell'uso.
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Questo simbolo accanto ai collegamenti del paziente indica che il collegamento della sonda termica è una "parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore", in base allo standard IEC 60601-1 e soddisfa il grado di protezione del paziente definito in tale standard per questa parte applicata.
	ETL Intertek assicura che i modelli del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ dotati del monogramma ETL sono conformi agli standard AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 e sono stati certificati secondo CSA C22.2 N. 60601-1.
	Indica una parte o un componente ad alta temperatura. È indicata anche la temperatura massima di questo componente interno consentita dal sistema di protezione.
	Indica la necessità di usare esclusivamente acqua sterile durante il riempimento del Modulo di controllo del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
	Identifica la Temperatura Paziente 1, l'ingresso della sonda di temperatura del paziente per il monitoraggio e il controllo.
	Identifica la Temperatura Paziente 2, l'ingresso della sonda di temperatura del paziente per il monitoraggio.
	Identifica l'uscita della Temperatura Paziente, ossia l'uscita per il monitoraggio della temperatura del paziente ad un monitor ospedaliero esterno.
	Identifica la valvola di scarico.
	Indica un rischio elettrico.
	Identifica l'intervallo dell'umidità di conservazione.
	Identifica l'intervallo dell'umidità relativa di conservazione.
	Produttore.
	Data di fabbricazione.
	Non riutilizzare.
	Rischio di sbilanciamento dovuto a spinta, inclinazione, posa, ecc.
	Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ deve essere smaltito in modo appropriato. NON smaltire nei rifiuti indifferenziati.
	Identifica il rischio meccanico.
	Segnale di avvertenza generale.
	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Indica l'intervallo di pressione atmosferica per il dispositivo.

Appendice C - Compatibilità elettromagnetica

Consultare il manuale di servizio per informazioni su compatibilità elettromagnetica, emissioni e immunità.

Appendice D - Parti di ricambio e accessori

Cavi e accessori

Soluzione pulente	739-01
Unità del test di calibrazione (CTU) 100-120 V.	741-00
Unità del test di calibrazione (CTU) 100 V Giappone	741-10
Unità del test di calibrazione (CTU) 230 V UE	741-01
Unità del test di calibrazione (CTU) 230 V UK	741-02
Unità del test di calibrazione (CTU) 230 V Australia	741-03
Unità del test di calibrazione (CTU) 230 V Brasile	741-05
Unità del test di calibrazione (CTU) 230 V Svizzera	741-07
Unità del test di calibrazione (CTU) 230 V Sud Africa	741-08
Linea di derivazione	709-04
Linea di erogazione dei fluidi	734-07
Tubo di drenaggio	719-00
Tubo di riempimento	718-00
Cavo temperatura In - Nellcor	735-02
Cavo temperatura In - GE	735-05
Cavo temperatura In - Bard	735-03
Cavo temperatura In - Rusch	735-04
Cavo temperatura In - Phillips	735-06
Cavo temperatura Out - Nellcor	735-52
Cavo temperatura Out - GE	735-55
Cavo temperatura Out - Bard	735-53
Cavo temperatura Out - Rusch	735-54
Cavo temperatura Out - Phillips	735-56
Kit di servizio	771-00
Simulatore di temperatura, 37 °C	777-00
Kit di protezione dello schermo	753-00
Copertura	752-00
Cavo di alimentazione, USA, Canada, Messico	733-00
Cavo di alimentazione, Europa continentale	733-01
Cavo di alimentazione, Regno Unito, Irlanda	733-02
Cavo di alimentazione, Australia, Nuova Zelanda	733-03
Cavo di alimentazione, Cina continentale	733-04
Cavo di alimentazione, Brasile	733-05
Cavo di alimentazione, Svizzera	733-07
Cavo di alimentazione, Sud Africa	733-08
Chiavetta USB	775-00
Kit del Modulo di trasferimento dati (T.I.M.)	760-00
Modulo di trasferimento dati (T.I.M.)	761-00
Cavo RS232	762-00
Kit del Modulo di trasferimento dati (T.I.M.)	763-00
Gruppo di staffe	

Parti di ricambio

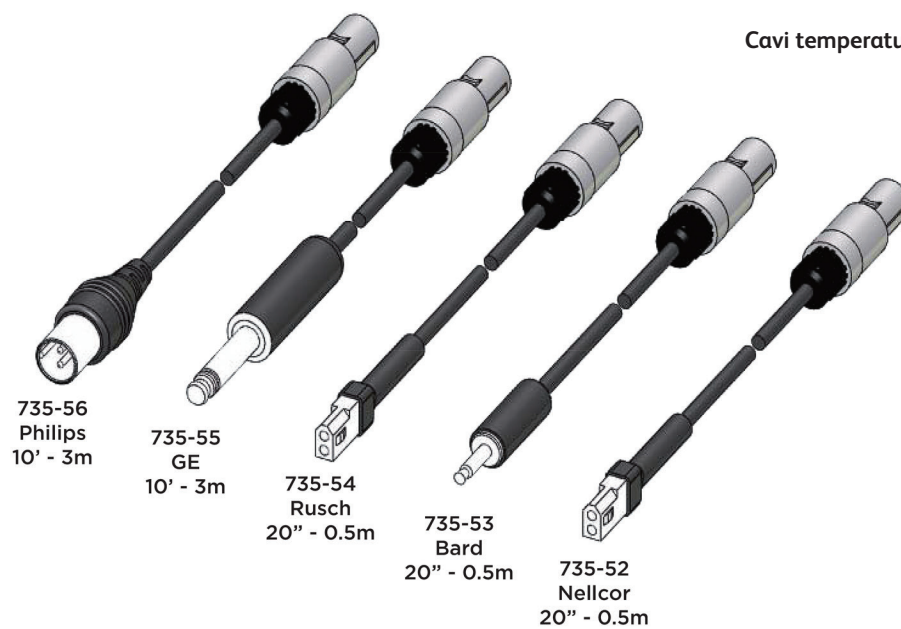
Rotella con freno	402341-00
Rotella senza freno	402341-01
Filtro dell'aria	403088-00
Pompa CC del refrigeratore	403114-00
Dispositivo di riscaldamento, 100-120 V	403074-00
Dispositivo di riscaldamento, 200-230 V	403074-01
Flussometro	403075-00
Gruppo pompa di miscelazione	403076-00
Gruppo pompa di circolazione	403077-00
Gruppo collettore	403078-00
Cablaggio del collettore	403079-00
Cablaggio del serbatoio	403080-00
Pompa del refrigeratore, 100-120 V	403081-00
Pompa del refrigeratore, 200-230 V	403081-01
Gruppo pannello di controllo	403082-00
Scheda del circuito di ingresso/uscita	403083-00
Scheda del circuito del processore	403084-00
Scheda del circuito di alimentazione	403085-00
Scheda del circuito di isolamento	403086-00
Scheda del circuito della tensione di rete	403087-00
Cablaggio principale	403089-00
Modulo di alimentazione	403091-00
Sensore di livello	403102-00
Valvola di drenaggio	403105-00
Kit guarnizioni O-ring	403107-00
Kit di ricambio dell'anello di collegamento per la temperatura	403108-00
Tubo sagomato	403106-00
Valvola della linea di erogazione dei fluidi	402638-00

Appendice E - Cavi di temperatura

Cavi temperatura In



Cavi temperatura Out



Appendice F - Cavo di alimentazione



Cavo di alimentazione 733-00
Tipo B - America del Nord



Cavo di alimentazione 733-01
Tipo F - Europa



Cavo di alimentazione 733-02
Tipo G - Regno Unito, Irlanda



Cavo di alimentazione 733-03
Tipo I - Australia, Nuova Zelanda



Cavo di alimentazione 733-04
Tipo I - Cina continentale



Cavo di alimentazione 733-05
Tipo N - Brasile



Cavo di alimentazione 733-07
Tipo J - Svizzera



Cavo di alimentazione 733-08
Tipo M - Sud Africa

Appendice G - Aggiornamento software

Installazione del software sul pannello di controllo

Strumenti e materiali necessari:

- 765-01 Software grafico
Unità flash

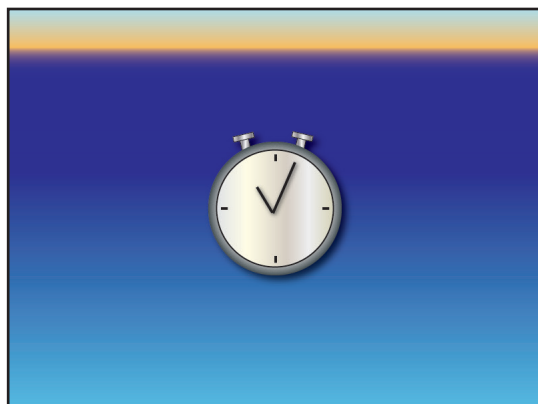
1. Accendere l'unità (utilizzando l'interruttore ON/OFF sul retro) e attendere la comparsa della schermata del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.



2. Inserire immediatamente l'unità flash nella porta USB, quindi attendere almeno tre (3) minuti (potrebbero apparire dei messaggi di errore; ignorare i messaggi di errore).



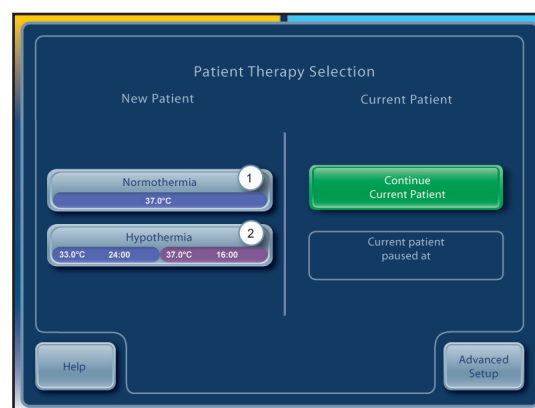
3. Spegner l'unità.
4. Riaccendere l'unità con l'unità flash ancora installata.
5. Attendere che venga visualizzato il cronometro (circa 30-45 minuti).



6. Spegner l'unità solo dopo che la schermata nera appare per un minimo di 30 secondi.



7. Estrarre l'unità flash dalla porta USB.
8. Verificare che il software grafico sia stato aggiornato come segue:
9. Accendere l'unità.
10. Premere il pulsante Setup Avanzato quando appare la finestra Selezione Terapia Paziente.



11. Verificare che la versione del software grafico sia stata aggiornata. Se la versione del software grafico non è stata aggiornata, ripetere i passaggi 1-8. Se dopo due (2) tentativi il software non è stato aggiornato, contattare l'Assistenza clienti Bard (844.823.5433).



Appendice H - Spedizione

A causa delle dimensioni e del peso, il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ deve essere spedito su un pallet utilizzando i materiali di imballaggio forniti da Medivance. Se la confezione originale non è disponibile, è possibile ordinare un kit di spedizione da Medivance.

- 1) Eseguire un drenaggio totale del sistema.
 - a) Al termine del drenaggio accendere il dispositivo, dalla schermata Selezione Terapia premere il pulsante Setup Avanzato per visualizzare la schermata Setup Avanzato.
 - b) Premere il pulsante Avvia accanto a Drenaggio totale e seguire le istruzioni.
- 2) Posizionare il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ sulla schiuma bianca attaccata al pallet e centrare l'unità in modo che si trovi a cavallo della schiuma.
- 3) Posizionare il pezzo di cartone quadrato con la schiuma verso il basso sulla parte superiore dell'unità e disporre tutti gli accessori sulla parte superiore del pezzo di schiuma.
- 4) Far scorrere il tubo di cartone sull'unità assicurandosi che sia allineato con la superficie superiore del pallet.
- 5) Utilizzando la cinghia in dotazione, fissare saldamente l'unità al pallet. Stringere saldamente la cinghia in modo l'unità e il suo contenuto rimangano bloccati sul pallet per la spedizione.

Appendice I - Garanzia

Garanzia limitata

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

Clausole di esclusione della responsabilità.

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

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

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

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

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

Termini di servizio

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

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

Apparecchiatura sostitutiva

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

Assistenza tecnica fuori garanzia

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

Appendice J - Formato di uscita dei dati del modulo di trasferimento dati

Il flusso di dati in uscita è una sequenza di caratteri ASCII che si ripete ogni cinque secondi. Come primo elemento di una nuova sequenza di dati viene inviato il simbolo "\$". Ogni elemento dei dati all'interno della sequenza è separato da una virgola (ASCII 44). La sequenza di dati termina con un carattere di ritorno a capo (ASCII 13) seguito da un carattere di nuova riga (ASCII 10). Il tempo trascorso dall'accensione di ogni sequenza di dati può essere calcolato dal numero seriale della sequenza e dall'intervallo di uscita delle comunicazioni.

Esempio: \$,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

I parametri dei dati in uscita sono elencati nella tabella seguente.

Modulo di trasferimento dati - Parametri di uscita dei dati

N. sequenza	Descrizione	Valori
1	Indicatore di inizio sequenza	\$ (ASCII 36)
2	Numero di sequenza seriale	1,2,3,4,5..., Inizializzato all'accensione
3	Temperatura Paziente 1	°C, 0 se la sonda non è collegata
4	Temperatura Paziente 2	°C, 0 se la sonda non è collegata
5	Temperatura target del paziente in modalità automatica	°C, indipendentemente dalla modalità attuale
6	Modalità operativa	0=Inizializzazione, 1=Stop, 2=Automatico, 3=Manuale, 4=Espulsione, 5=Riempimento
7	Modalità diagnostica	0=Modalità normale, 1=Modalità diagnostica
8	Monitoraggio temperatura dell'acqua in uscita	°C
9	Temperatura dell'acqua in uscita	°C
10	Temperatura dell'acqua in entrata	°C
11	Temperatura dell'acqua del refrigeratore	°C
12	Temperatura target dell'acqua in uscita	°C
13	Modalità Visualizzazione della temperatura	0=°C, 1=°F
14	Intervallo di uscita delle comunicazioni	Secondi
15	Numero di allarme attuale	Consultare l'elenco dei segnali di allarme/allerta per i numeri corrispondenti
16	Velocità di flusso	Litri/minuto
17	Ultimo livello del serbatoio misurato	5 o 4=Pieno, 3=3/4, 2=1/2, 1=Basso, 0=Vuoto
18	Pressione in ingresso	Libbre per pollice quadrato
19	Potenza del dispositivo di riscaldamento	0-32 dove 32 =100%
20	Alimentazione della pompa di miscelazione	0-200 dove 200 = 100%
21	Alimentazione della pompa di circolazione	0-235 dove 235 = 100%
22	Modalità Strategia di controllo	1,2,3
23	Versione software	Versione software



www.medivance.com



0050



Fabbricante:

Medivance, Inc.

321 South Taylor Avenue, Suite 200

Louisville, Colorado 80027 USA

Telefono: 303.926.1917

N. verde: 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, Svizzera

© 2021 BD. BD e il logo BD sono marchi registrati di Becton, Dickinson and Company. Tutti i diritti riservati.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance e Simply Advanced sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Becton, Dickinson and Company.

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

PK2800553 09/2021