

MANUAL DE ASSISTÊNCIA DO MODELO 5000

Simply Advanced™



ÍNDICE

Capítulo 1 – Início	1	8.8 Separar os componentes internos em duas secções	27
Introdução	1	8.9 Substituir a bomba de mistura	28
Indicações de utilização	1	8.10 Substituir a bomba de circulação	29
Avisos e advertências	1	8.11 Substituir as válvulas de drenagem	30
Configuração do sistema	2	8.12 Substituir a bomba do refrigerador de CA	31
Navegação no sistema	3	8.13 Substituir a bomba do refrigerador de CC	32
Ecrãs de terapia	3	8.14 Substituir o aquecedor	33
Encher o Reservatório	4	8.15 Substituir o fluxómetro	34
Controlo Manual	4	8.16 Substituir o painel de controlo	34
Verificação funcional	5	8.17 Substituir o refrigerador	35
Capítulo 2 – Componentes	5	8.18 Substituir a cablagem do sensor de temperatura do reservatório	35
Componentes hidráulicos	5	8.19 Substituir a cablagem do coletor	36
Componentes eletrónicos	6	8.20 Substituir o coletor de entrada/saída	37
Capítulo 3 – Teoria do funcionamento	6	8.21 Substituir o sensor de nível	37
Circuitos hidráulicos principais	6	8.22 Substituir o módulo de alimentação	37
Circuitos hidráulicos auxiliares	6	8.23 Substituir a placa do circuito de tensão principal	38
Sistema de controlo eletrónico	7	8.24 Substituir a cablagem do disjuntor de CA	39
Capítulo 4 – Manutenção	7	8.25 Instalar o Módulo da Interface de Transmissão	39
Programa de manutenção	7	Capítulo 9 – Calibragem/Verificação da calibragem	40
Limpar as superfícies externas	7	9.1 Unidade de teste da calibragem	40
Inspeccionar os conectores e cabos	7	9.2 Quando deve efetuar uma calibragem ou verificação da calibragem	40
Limpar o condensador	7	9.3 Configuração da calibragem	40
Reabastecer a solução de limpeza	7	9.4 Efetuar uma calibragem	40
Reabastecer a solução de limpeza interna	7	Anexo A – Especificações do produto	41
Inspeccionar o protetor de ecrã	7	Especificações do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™	42
Inspeccionar a linha de administração de fluido	8	Anexo B – Símbolos	43
Manutenção preventiva	8	Anexo C – Compatibilidade eletromagnética	44
Calibragem	8	Anexo D – Peças sobresselentes e acessórios	44
Capítulo 5 – Configurações avançadas	8	Anexo E – Cabos de temperatura	45
Capítulo 6 – Alarmes e alertas	9	Anexo F – Cabo de alimentação	46
Alarmes	9	Anexo G – Atualização do software	47
Principais alarmes de segurança	9	Anexo H – Envio	48
Alarmes não recuperáveis	9	Anexo I – Garantia	49
Alarmes recuperáveis	9	Anexo J – Formato de saída dos dados do Módulo da Interface de Transmissão	50
Alertas	9		
Lista de alarmes e alertas	10		
Capítulo 7 – Resolução de problemas	15		
7.1 Ecrã de diagnóstico	15		
7.2 Registo de eventos	15		
7.3 Guia geral de resolução de problemas	15		
7.4 Assistência na resolução de problemas	16		
Capítulo 8 – Substituição de componentes	17		
8.1 Ferramentas necessárias	22		
8.2 Drenar o módulo de controlo	22		
8.3 Retirar o painel traseiro	22		
8.4 Remover o compartimento externo	23		
8.5 Remover/substituir as placas de circuitos da caixa de placas	24		
8.6 Substituir os componentes superiores	25		
8.7 Remover os componentes internos da estrutura do refrigerador	26		

Capítulo 1 – Início

Introdução

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é um dispositivo que monitoriza e controla a temperatura do paciente num intervalo entre 32 °C e 38,5 °C (89,6 °F e 101,3 °F). O sistema é composto pelo Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ e Almofadas ARCTICGEL™ descartáveis.

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ fornece água com temperatura controlada entre 4 °C e 42 °C (39,2 °F e 107,6 °F) através das almofadas fixadas na pele do paciente. Isto resulta numa transferência de calor condutiva altamente eficiente entre a água e o paciente.

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ foi concebido tendo em consideração a facilidade de reparação e incorpora várias funcionalidades que irão ajudar os engenheiros clínicos a manter o seu desempenho. Estas funcionalidades incluem: fluxo de pressão negativa que elimina fugas de água, deteção de fugas de ar em tempo real e monitorização do desempenho. Também inclui o acesso a registos de alarmes e dados de casos anteriores do sistema, informação de diagnóstico em tempo real, calibragem e manutenção simplificadas e uma construção modular que permite uma reparação simples, se necessário.

Indicações de utilização

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

A visos e advertências

Avisos

- Não utilize o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ na presença de agentes inflamáveis para evitar o perigo de explosão e/ou incêndio.
- Não utilize cateteres endocárdicos ou instrumentos cirúrgicos de alta frequência enquanto o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ estiver a ser utilizado.
- Apresenta risco de choque elétrico e peças móveis perigosas. Não contém peças reparáveis pelo utilizador. Não retire as tampas. Encaminhe as reparações para técnicos qualificados.
- O cabo de alimentação tem uma ficha de classificação hospitalar. A fiabilidade da ligação à terra só poderá ser obtida quando ligada a uma entrada equivalente marcada com "utilização hospitalar" ou "grau hospitalar".
- Quando utilizar o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ em simultâneo com outros sistemas de condução térmica, tais como cobertores e géis de água, durante o aquecimento ou arrefecimento, tenha em atenção que o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ pode alterar ou interferir com o controlo da temperatura do paciente.
- Não coloque as Almofadas ARCTICGEL™ sobre pensos de medicação transdérmica, dado que o aquecimento pode aumentar a administração de fármaco e, desta forma, prejudicar o paciente.
- **⚠ AVISO:** As peças vendidas para utilizar com o dispositivo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ podem expor o utilizador a produtos químicos, incluindo di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), trióxido de antimónio, chumbo e ftalato de di-isodecilo (DIDP), que são conhecidos pelo Estado da Califórnia por causar impactos negativos na saúde, tais como cancro e defeitos congénitos ou outros efeitos negativos para a reprodução. Para obter mais informações, acesse a: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.
- O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ não se destina à utilização no ambiente das salas de operações.

- A Medivance fornece simuladores de temperatura (resistências de valor fixo) para fins de teste, formação e demonstração. Nunca utilize este dispositivo, ou outro método, para contornar o controlo normal da temperatura do paciente quando o sistema está ligado ao paciente. Ao fazê-lo, o paciente fica exposto aos perigos associados a hipo ou hipertermia grave.

Advertências

- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com a devida formação e qualificação ou sob a respetiva supervisão.
- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante a apresentação da receita de um médico.
- Utilize apenas água esterilizada. A utilização de outros fluidos irá danificar o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
- Quando deslocar o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ utilize sempre a pega para levantar o controlador sobre um obstáculo para evitar desequilíbrios.
- A superfície da cama do paciente deve estar localizada entre 75 cm e 150 cm (30 e 60 polegadas) acima do chão para garantir um fluxo correto e minimizar o risco de fugas.
- Cabe ao médico determinar se os parâmetros personalizados são apropriados. Ao desligar o sistema, todos os parâmetros alterados reverterem para as predefinições, a não ser que novas definições tenham sido guardadas como novas predefinições no ecrã Configurações avançadas. Em pacientes pequenos (≤ 30 kg), recomenda-se a utilização das seguintes definições: Limite máximo de temperatura da água ≤ 40 °C (104 °F); Limite mínimo de temperatura da água ≥ 10 °C (50 °F); Estratégia de controlo = 2.
- O controlo manual não é recomendado para a gestão da temperatura do paciente. O operador é aconselhado a utilizar os modos de terapia automática (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente, Reaquecer o Paciente) para a monitorização e controlo automáticos da temperatura do paciente.
- O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ monitorizará e controlará a temperatura central do paciente com base na sonda de temperatura ligada ao sistema. O médico é responsável por colocar corretamente a sonda de temperatura e por verificar a exatidão e colocação da sonda do paciente no início do procedimento.
- A Medivance recomenda medir a temperatura do paciente num segundo local para verificar a temperatura do paciente. A Medivance recomenda a utilização de uma segunda sonda de temperatura do paciente ligada à entrada de temperatura 2 do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™, uma vez que fornece a monitorização contínua e funcionalidades de alarme de segurança. Alternativamente, a temperatura do paciente pode ser verificada periodicamente com instrumentação independente.
- O gráfico de temperaturas apresentado serve apenas para fins de informação geral, não se destinando a substituir a documentação habitual das fichas médicas que deve ser utilizada em decisões relacionadas com a terapia.
- A temperatura do paciente não será controlada e os alarmes não estão ativos no modo de Stop. A temperatura do paciente pode aumentar ou diminuir com o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ no modo de Stop.
- Observe cuidadosamente o sistema para verificar se existem fugas de ar antes e durante a utilização. Se as almofadas não se encherem ou caso se observe uma fuga de ar contínua e significativa na linha de retorno das almofadas, verifique as ligações. Se necessário, substitua a almofada que apresenta a fuga. As fugas podem resultar em fluxos mais reduzidos e afetar o desempenho do sistema.
- O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ destina-se a ser utilizado apenas com as Almofadas ARCTICGEL™.
- As Almofadas ARCTICGEL™ destinam-se a ser utilizadas apenas com os Sistemas de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.

- As Almofadas ARCTICGEL™ não estão esterilizadas e destinam-se a um único paciente. Não reprocesse nem reesterilize. Se forem utilizadas num ambiente estéril, as almofadas devem ser colocadas antes da preparação esterilizada ou de panos esterilizados, conforme as instruções do médico. AS ALMOFADAS ARCTICGEL™ não devem ser colocadas num campo esterilizado.
- Utilize as almofadas imediatamente após a abertura. Não guarde as almofadas depois de o kit ter sido aberto.
- Não coloque as Almofadas ARCTICGEL™ em pele que apresente sinais de ulceração, queimaduras, urticária ou erupção.
- Embora não se conheçam casos de alergias aos materiais de hidrogel, deve ter-se cuidado com qualquer paciente que apresente antecedentes de sensibilidade ou alergia cutânea.
- Não deixe que a água em circulação contamine o campo esterilizado ao desligar as linhas do paciente.
- O teor de água do hidrogel afeta a condutividade e aderência da almofada à pele e, consequentemente, a eficiência do controlo da temperatura do paciente. Verifique periodicamente se as almofadas permanecem húmidas e aderentes. Substitua as almofadas quando o hidrogel deixar de aderir à pele de modo uniforme. Recomenda-se a substituição das almofadas pelo menos a cada 5 dias.
- Não perfure as Almofadas ARCTICGEL™ com objetos afiados. A perfuração resultará na penetração de ar no circuito de líquido e pode reduzir o desempenho.
- Se estiver acessível, examine frequentemente a pele do paciente por baixo das Almofadas ARCTICGEL™, especialmente em casos de risco acrescido de lesões cutâneas. Podem ocorrer lesões cutâneas como resultado cumulativo de pressão, tempo de exposição e temperatura. As possíveis lesões cutâneas incluem hematomas, lacerações, ulcerações cutâneas, bolhas e necrose. Não coloque encostos ou outros dispositivos de posicionamento rígidos por baixo das Almofadas ARCTICGEL™. Não coloque dispositivos de posicionamento por baixo das torneiras das almofadas ou das linhas do paciente.
- A velocidade da mudança da temperatura e, potencialmente, a temperatura final atingida pelo paciente são afetadas por vários fatores. A aplicação, monitorização e resultados do tratamento são da responsabilidade do médico assistente. Se o paciente não atingir a temperatura alvo dentro de um período de tempo razoável ou se não conseguir manter-se na temperatura alvo, a pele poderá ficar exposta a água a baixas ou altas temperaturas durante um período de tempo prolongado, o que poderá aumentar o risco de lesões cutâneas. Certifique-se de que o tamanho/a cobertura das almofadas e as definições de parâmetros predefinidos são os corretos para o paciente e os objetivos do tratamento. Consulte as instruções de utilização da Almofada ArticGel para obter o fluxo apropriado. Para arrefecer o paciente, certifique-se da ausência de fatores ambientais como salas excessivamente quentes, lâmpadas de calor e nebulizadores aquecidos e que os arrepios do paciente estão sob controlo. Caso contrário, considere aumentar a temperatura mínima da água, modificar a temperatura alvo para uma definição que possa ser atingida ou interromper o tratamento. Para aquecer o paciente, considere reduzir a temperatura máxima da água, modificar a temperatura alvo para uma definição que possa ser atingida ou interromper o tratamento.
- Devido a condições médicas ou fisiológicas subjacentes, alguns pacientes apresentam maior suscetibilidade de lesões cutâneas por exposição a pressão e calor ou frio. Nos pacientes em risco inclui-se os pacientes com má perfusão tecidual ou fraca integração da pele devido a diabetes, a doenças vasculares periféricas, ao estado nutricional fraco, à utilização de esteroides ou elevada dose de terapia vasopressora. Caso se justifique, utilize dispositivos de alívio de pressão ou de redução da pressão por baixo do paciente, de modo a evitar lesões na pele.
- Não deixe que a urina, soluções antibacterianas ou outros agentes se acumulem por baixo das Almofadas ARCTICGEL™. A almofada pode absorver a urina e os agentes antibacterianos, o que pode causar lesões de ordem química e a perda de aderência da almofada. Substitua as almofadas imediatamente caso estes líquidos entrem em contacto com o hidrogel.
- Não coloque as Almofadas ARCTICGEL™ por cima de um eletrodo eletrocirúrgico de ligação à terra. A combinação de fontes de calor pode resultar em queimaduras na pele.
- Se necessário, coloque os eletrodos de desfibrilhação entre as Almofadas ARCTICGEL™ e a pele do paciente.
- Retire as Almofadas ARCTICGEL™ da pele do paciente com cuidado quando concluir a utilização. Elimine as Almofadas ARCTICGEL™ usadas em conformidade com os procedimentos hospitalares referentes a resíduos médicos.
- A porta de dados USB destina-se a ser utilizada apenas com uma pen drive USB autónoma. Não tente ligar qualquer outro dispositivo durante o tratamento do paciente.
- Os utilizadores não devem utilizar métodos de limpeza ou descontaminação diferentes dos recomendados pelo fabricante sem verificarem em primeiro lugar com o fabricante que os métodos propostos não danificarão o equipamento. Não utilize lixívia (hipoclorito de sódio), uma vez que pode danificar o sistema.
- A Medivance não se responsabiliza pela segurança do paciente nem pelo desempenho do equipamento caso se utilizem outros procedimentos de utilização, manutenção, modificação ou reparação do Sistema de Gestão da Temperatura ARCTIC SUN™ além dos especificados pela Medivance. Estes procedimentos devem ser realizados por profissionais com a devida formação e qualificação.

Complicações

A gestão da temperatura-alvo pode provocar efeitos secundários fisiopatológicos no organismo, tais como, mas sem limitação: disritmia cardíaca, equilíbrio de eletrólitos e pH, alterações metabólicas, alterações hemodinâmicas, equilíbrio sangue-glicose, infeção, tremores e pode afetar os sistemas de coagulação, respiratório, renal e neurológico. O controlo da temperatura do paciente só deve ser efetuado sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.

Configuração do sistema

Desembalamento

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

Ligações

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

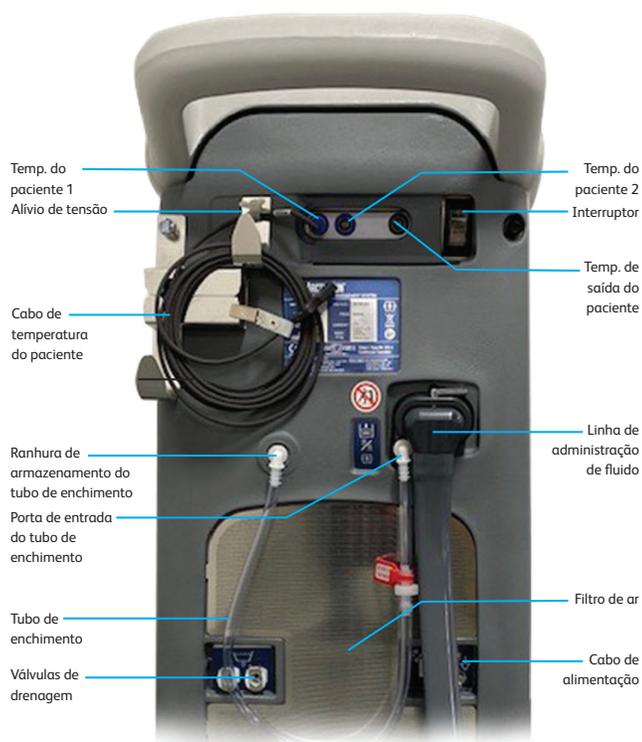


Fig. 1-1 Módulo de controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™



Fig. 1-3 Ecrã Seleção da terapia

Quando o autoteste estiver concluído, o ecrã **Seleção da terapia do paciente** aparecerá no painel de controlo.

Ecrãs de terapia

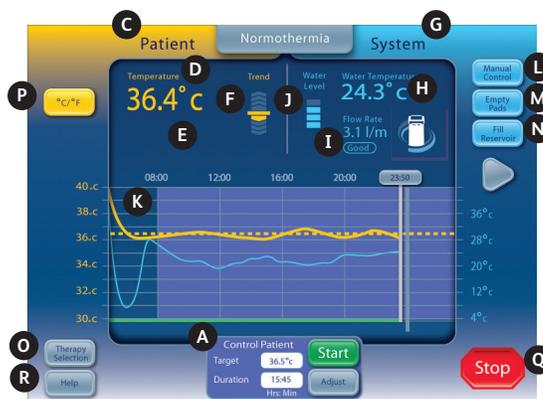


Fig. 1-4 Ecrã de terapia de Normotermia

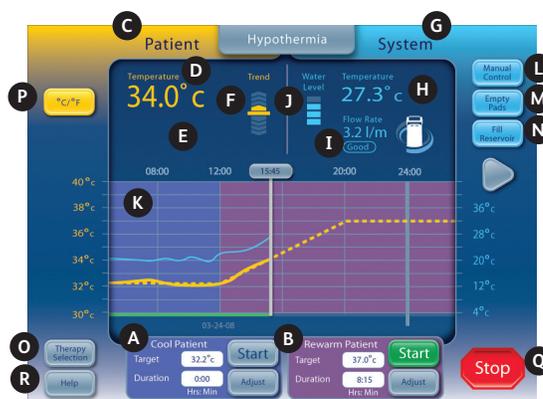


Fig. 1-5 Ecrã de terapia de Hipotermia

Navegação no sistema



Fig. 1-2 Ecrã de arranque com o módulo de formação

Um módulo de formação incluindo uma secção para a Engenharia Clínica (configuração e manutenção) está disponível a partir do ecrã de arranque.

A seguinte informação é apresentada e as funções estão disponíveis a partir dos ecrãs de terapia de **Normotermia** e **Hipotermia**.

- A Janela Arrefecimento do paciente (ecrã de Hipotermia)
- Janela Controlo do Paciente (ecrã de Normotermia)
- B Janela Reaquecer o paciente (ecrã de Hipotermia)
- C Área de monitorização do Paciente
- D Temperatura do paciente
- E Temperatura do paciente 2 (se estiver ativada)
- F Indicador de Tendência de temperatura do paciente
- G Área de monitorização do sistema

- H Temperatura da água
- I Fluxo da água
- J Nível de água do reservatório
- K Gráfico de terapia
- L Botão Controlo Manual (se estiver ativado)
- M Botão Esvaziar Placas
- N Botão Encher o reservatório
- O Botão de Seleção da Terapia/Bloqueio do ecrã
- P Botão Unidades de temperatura (se estiver ativado)
- R Botão Stop

Encher o Reservatório

- 1) Encha apenas o reservatório com água esterilizada.
- 2) Quatro litros de água irão ser necessários para encher o reservatório na instalação inicial.
- 3) Acrescente uma ampola da Solução de Limpeza do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ na água esterilizada.
- 4) No ecrã **Seleção da terapia do paciente**, prima o botão de **Normotermia** ou **Hipotermia**, no cabeçalho Paciente novo.
- 5) No ecrã de terapia de **Hipotermia** ou **Normotermia**, prima o botão **Encher o Reservatório**.
- 6) Será apresentado o ecrã **Encher o Reservatório**. Siga as instruções no ecrã.



Fig. 1-6 Ecrã Encher o Reservatório

Controlo Manual

O Controlo Manual permite ao utilizador definir diretamente a temperatura da água no Reservatório de Circulação. Não requer a ligação de uma sonda de temperatura do paciente e, portanto, pode ser utilizada para a resolução de problemas e para fins de diagnóstico.

Se o Controlo Manual tiver sido desativado, terá de ser ativado. Para ativar o Controlo Manual, no ecrã de terapia de Normotermia, prima o botão Ajustar localizado na parte central inferior do ecrã. No ecrã Controlo do Paciente - Ajustar, prima o botão Mais. Isto irá apresentar o ecrã Definições da Normotermia (Fig. 1-9). Prima o botão de ajuste para o controlo manual. Selecione a temperatura e o tempo desejados para a água. Prima Guardar. A ativação do Controlo Manual não alterará automaticamente as predefinições.

Quando ativado, o botão Controlo Manual é visível no canto superior direito do ecrã da Terapia. Ao premir o botão Controlo Manual, o utilizador pode alterar o alvo e a duração da água, e iniciar o Controlo Manual.

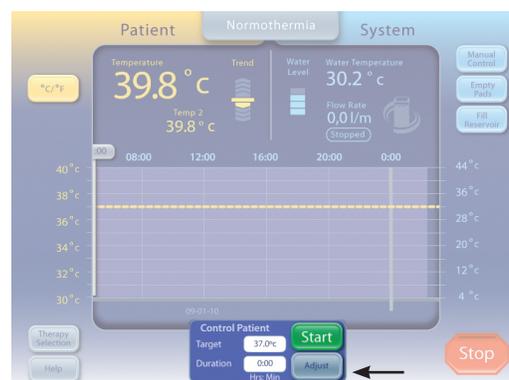


Fig. 1-7 Painel do Controlo do Paciente a partir do ecrã Normotermia



Fig. 1-8 Painel do Controlo do Paciente - Ajustar (aparece após o utilizador premir Ajustar no painel do Controlo do Paciente)



Fig. 1-9 Ecrã Definições da Normotermia



Fig. 1-10 Painel do Controlo Manual (aparece após o utilizador premir o Controlo Manual no ecrã principal da Normotermia ou Hipotermia)

Verificação funcional

Os Certificados de Conformidade para a calibragem, desempenho e testes de segurança elétrica estão incluídos com o envio de cada Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. Para verificar se o sistema irá aquecer e arrefecer adequadamente, efetue o seguinte:

- 1) Ligue o módulo de controlo.
- 2) No ecrã **Seleção da terapia do paciente**, prima o botão **Hipotermia** para exibir o ecrã de terapia de **Hipotermia**.
- 3) No ecrã de terapia de **Hipotermia**, prima o botão **Controlo Manual** para abrir a janela **Controlo Manual**.
- 4) Utilize as setas Cima e Baixo para definir a temperatura alvo da água de **Controlo Manual** a 40 °C e por 30 minutos.
- 5) Prima o botão **Início** para iniciar o **Controlo Manual**. Aguarde pelo menos 3 minutos para estabilizar o sistema.
- 6) Monitorize o fluxo e a temperatura da água na área do estado do **Sistema** no ecrã de terapia de **Hipotermia**.
- 7) Verifique se o fluxo alcança pelo menos 1,5 litros/minuto.
- 8) Verifique se a temperatura da água aumenta para 30 °C.
- 9) Prima o botão **Stop**.
- 10) Ajuste a temperatura alvo da água de Controlo Manual para 4 °C e a duração de 30 minutos.
- 11) Prima o botão **Início** para iniciar o **Controlo Manual**.
- 12) Monitorize o fluxo e a temperatura da água na área do estado do **Sistema** do ecrã de terapia de **Hipotermia**. Verifique se a temperatura da água desce para 6 °C.
- 13) Prima o botão **Stop** para parar o **Controlo Manual**.
- 14) Prima o botão **Cancelar** para fechar a janela de **Controlo Manual**.
- 15) **Desligue** o módulo de controlo.

Capítulo 2 – Componentes

Componentes hidráulicos

Linha de administração de fluido – tubos reutilizáveis de lúmen duplo que ligam o Módulo de Controlo às Almofadas ARCTICGEL™.

Bombas

Bomba de circulação – bombeia água a partir do Reservatório de circulação através das Almofadas ARCTICGEL™.

Bomba de mistura – transfere água fria a partir do Reservatório do refrigerador para o Reservatório de circulação.

Bomba do refrigerador – circula continuamente a água a partir do Reservatório do refrigerador através do evaporador do refrigerador.

Reservatórios

Reservatório de circulação – contém água com temperatura controlada que alimenta as Almofadas ARCTICGEL™.

Reservatório do refrigerador – contém água que é mantida a aproximadamente 4 °C.

Reservatório de alimentação – contém água que é utilizada para reabastecer o Reservatório de circulação quando as Almofadas ARCTICGEL™ são cheias.

Sensores

Temperatura de monitorização de saída - T1 – localizado dentro do Reservatório de circulação. Utilizado para monitorizar a temperatura da água que alimenta as Almofadas ARCTICGEL™.

Temperatura de controlo de saída - T2 – localizado dentro do Reservatório de circulação. Utilizado para controlar a temperatura da água que alimenta as Almofadas ARCTICGEL™.

Temperatura de entrada - T3 – localizado dentro do Coletor de entrada/saída. Monitoriza a temperatura da água que regressa das Almofadas ARCTICGEL™.

Temperatura do refrigerador - T4 – localizado dentro do Reservatório do refrigerador. Utilizado para controlar a temperatura da água no Reservatório do refrigerador.

Sensor de pressão - P1 – localizado dentro do Coletor de entrada/saída.

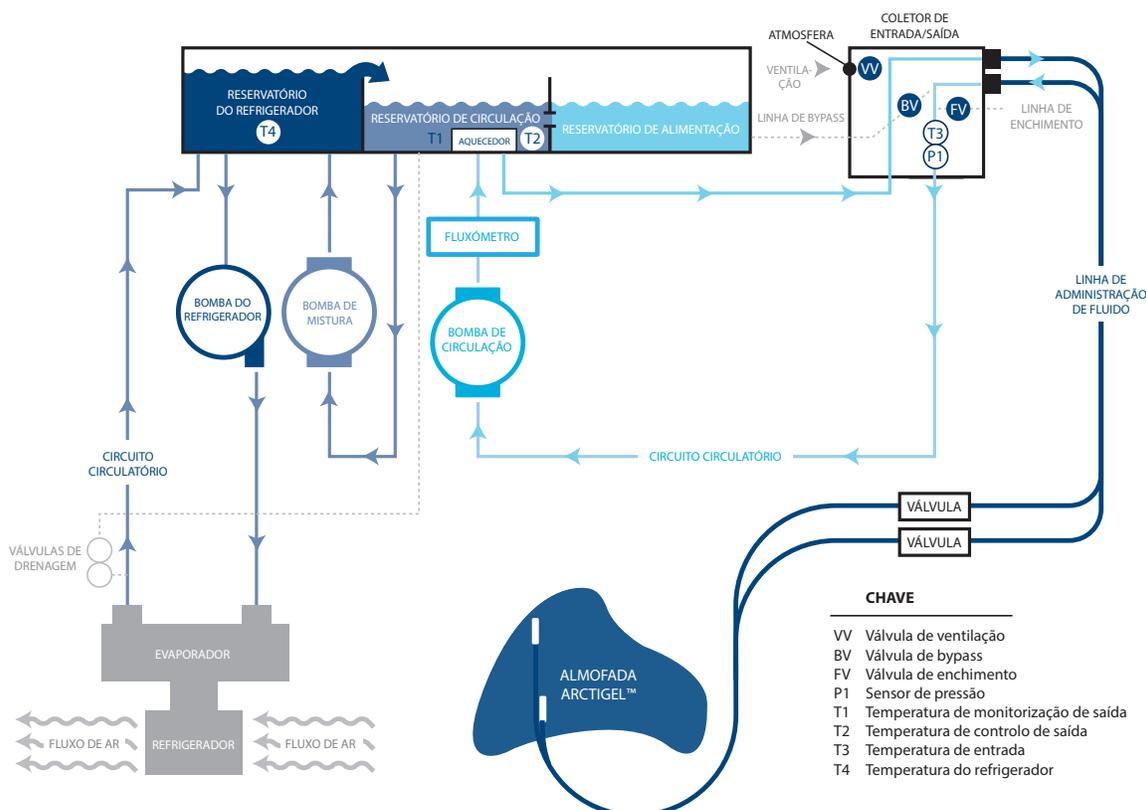


Fig. 2-1 O esquema hidráulico

Utilizado para manter uma pressão negativa constante dentro das Almofadas ARCTICGEL™ ao controlar a velocidade da Bomba de circulação.

Sensor de fluxo – localizado na saída da Bomba de circulação. Monitoriza a taxa no Circuito de circulação.

Válvulas

Válvula condicionadora – localizada dentro do Coletor de entrada/saída. Quando é aberta, permite que a água circule internamente ao preparar ou pré-condicionar.

Válvula de enchimento – localizada dentro do Coletor de entrada/saída. Quando é aberta, permite que a Bomba de circulação capture água para o sistema.

Válvula de ventilação – localizada dentro do Coletor de entrada/saída. Quando é aberta, permite fornecer ar às Almofadas ARCTICGEL™ e o regresso da água movida para o Reservatório de alimentação.

Aquecedor – localizado no Reservatório de circulação. O aquecedor consiste em 4 hastes de aquecimento. O elemento de aquecimento dentro de cada haste é fornecido em série com um fusível térmico não reinicializável, que protege cada haste contra uma condição de temperatura excessiva.

Coletor de entrada/saída – liga-se à Linha de administração de fluido e Tubo de enchimento. Contém as válvulas, o sensor de temperatura de entrada e o sensor de pressão.

Refrigerador – uma unidade de refrigeração que arrefece continuamente o evaporador.

Componentes eletrónicos

Cabos – cabos de alimentação e cabos de temperatura. Estão disponíveis cabos adaptadores adicionais para compra para utilização com sondas de temperatura de diferentes fabricantes. Além disso, podem ser adquiridos cabos de saída de temperatura para permitir a saída da temperatura do paciente para um monitor externo. Consulte os Cabos de temperatura no Anexo E.

A Placa do circuito de tensão principal – localizada por baixo do Reservatório de alimentação. Inclui relés eletromecânicos para controlar a alimentação da rede para o refrigerador e aquecedor. Também inclui relés de estado sólido para controlar a potência de cada um dos quatro elementos de aquecimento.

Módulo de alimentação – localizado junto da Placa do circuito de tensão principal. Converte a tensão de rede CA para 24 V CC.

Placa do circuito elétrico – localizada dentro da Caixa de placas. Converte 24 V CC para tensões CC inferiores utilizadas pelo sistema.

Placa do circuito do processador – localizada dentro da Caixa de placas. Inclui os microprocessadores de controlo e monitorização e circuitos associados, incluindo a memória não volátil.

Placa do circuito de isolamento – localizada dentro da Caixa de placas. Fornece o isolamento elétrico para os circuitos de Temperatura do paciente até um nível de 1500 V. Também fornece um sinal simulado YSI 400 compatível com a temperatura do paciente (Saída de temperatura) a um monitor externo.

Placa do circuito de entrada/saída – localizada dentro da Caixa de placas. Contém circuitos que monitorizam a temperatura, pressão e fluxo da água. Permite o controlo para Bombas de circulação e de mistura, válvulas e para o Refrigerador.

Placa do circuito de barramento – localizado na parte de trás da Caixa de placas. Interliga as placas de circuito dentro da caixa de placas.

Painel de controlo – localizado na parte superior do Módulo de Controlo. É composto por um ecrã táctil, microprocessador, disco rígido, interface USB e altifalante alimentado por USB.

Capítulo 3 – Teoria do funcionamento

Circuitos hidráulicos principais

Circuito de circulação – circula água com temperatura controlada a partir do Reservatório de circulação através das Almofadas ARCTICGEL™ e regressa à porta de entrada da Bomba de circulação. A velocidade da Bomba de circulação varia para manter -7,0 PSI (0,5 bar) no Sensor de pressão. Uma vez que a água nas Almofadas ARCTICGEL™ flui sob pressão negativa, uma interrupção no circuito, tal como uma almofada perfurada ou desligada, resultará em fugas de ar para o sistema em vez de fugas de água. O ar no sistema é removido no Reservatório de circulação e sai através da abertura no reservatório. Quando é necessária água mais quente, os aquecedores localizados no Reservatório de circulação são ligados. A potência do aquecedor depende do fluxo através do reservatório de circulação e da diferença entre a temperatura da água e a temperatura da água comandada. O aquecedor tem quatro elementos que são ligados em ciclo sequencial para minimizar as flutuações de energia na rede elétrica.

Circuito do refrigerador – mantém a água no Reservatório do refrigerador a aproximadamente 4 °C. A água é alimentada por gravidade para a Bomba centrífuga do refrigerador e é depois bombeada através do evaporador do refrigerador e devolvida ao reservatório do refrigerador. A capacidade de refrigeração do sistema de refrigerante é controlada por uma válvula de refrigerante. Quando o Circuito do refrigerador se aproxima dos 4 °C, é possível ouvir o ciclo da válvula.

Circuito de mistura – quando é necessária água fria para arrefecer o Circuito de circulação, a Bomba de mistura puxa a água do Reservatório de circulação e regula-a para o Reservatório do refrigerador. A água fria transborda do reservatório do refrigerador para o reservatório de circulação. A velocidade da bomba de mistura depende do fluxo através do reservatório de circulação e da diferença entre a temperatura da água e a temperatura da água comandada.

Circuitos hidráulicos auxiliares

Enchimento – quando enche, a Válvula de enchimento é aberta e a água é extraída através da válvula pela Bomba de circulação. A água regressa através do Reservatório de circulação para o Reservatório de alimentação. A pressão negativa deve ser gerada na entrada do Coletor de entrada/saída para que o enchimento ocorra. Desta forma, a Linha de alimentação de fluido deve ser ligada. As Almofadas ARCTICGEL™ não devem ser ligadas à Linha de alimentação de fluido durante o enchimento.

Pré-condicionamento – o sistema pode ser programado para pré-condicionar a água antes de iniciar a terapia. Neste modo, a Válvula de bypass abre-se e permite a circulação interna de água com temperatura controlada para fazer com que o Reservatório de circulação e o Reservatório de alimentação de água atinjam uma temperatura pré-programada.

Esvaziar almofadas – para esvaziar a água das Almofadas ARCTICGEL™, abre-se a Válvula de ventilação, que permite a entrada de ar nas almofadas. A água é puxada das almofadas pela Bomba de circulação e devolvida através do Reservatório de circulação ao Reservatório de alimentação.

Sistema de controlo eletrónico

O sistema eletrónico é composto por dois subsistemas independentes: controlo e monitorização. O subsistema de controlo é responsável pela administração da terapia ao paciente. O subsistema de monitorização confirma o funcionamento seguro do subsistema de controlo. Cada subsistema tem um microprocessador, alarme sonoro e circuitos de deteção de água e temperatura independentes do paciente.

O subsistema de controlo executa as seguintes funções:

- Interpretação dos comandos do Painel de controlo
- Atualização das informações do sistema para o Painel de controlo
- Controlo da temperatura da água do Reservatório de circulação (T1 e T2)
- Controlo da velocidade da Bomba de circulação a partir do sensor de pressão (P1)
- Medição da temperatura do paciente (PT1)
- Geração de sinal de saída de temperatura
- Controlo da temperatura da água do Reservatório do refrigerador (T4)
- Controlo das válvulas (VV, BV e FV)
- Controlo do refrigerador

O subsistema de monitorização executa as seguintes funções:

- Interpretação dos comandos redundantes do Painel de controlo
- Monitorização da temperatura do Reservatório de circulação (T1)
- Medição da temperatura do paciente (PT2)1
- Controlo da interrupção de alimentação da Bomba de circulação
- Monitorização da tensão da Placa do circuito elétrico

Capítulo 4 – Manutenção

Programa de manutenção

Procedimento	Intervalo
Limpar as superfícies externas	Conforme necessário
Inspecionar os conectores e cabos	6 meses
Limpar o condensador	6 meses
Reabastecer a solução de limpeza	6 meses
Inspecionar o protetor de ecrã	6 meses
Calibragem	A cada 2000 horas ou 250 utilizações, o que ocorrer primeiro, conforme indicado pelo ecrã do sistema
Inspecionar a linha de administração de fluido	6 meses
Inspecionar a presença de desgaste nos O-rings do coletor	6 meses
Inspecionar a aderência da espuma às mangueiras	Durante todos os procedimentos internos de reparação

Os acessórios e consumíveis necessários podem ser encomendados separadamente. Consulte o Anexo D para obter informações sobre as peças sobressalentes e itens de reparação.

Limpar as superfícies externas

A limpeza deve incluir o exterior do módulo de controlo, as linhas de administração de fluido, os cabos de temperatura e o cabo de alimentação. Limpe a contaminação visível das superfícies com um pano humedecido utilizando um detergente suave. Enxague e seque bem. Utilize um pano macio humedecido com desinfetante de acordo com o protocolo hospitalar. A Medivance qualificou e aprova a utilização dos seguintes tipos de desinfetantes para superfícies externas: hipoclorito de sódio, álcool isopropílico e amónio quaternário.

Inspecionar os conectores e cabos

Inspecione o(s) cabo(s) de temperatura do paciente e o cabo de alimentação quanto à respetiva integridade. Garanta que alivia corretamente a tensão dos cabos de temperatura. Certifique-se de que o suporte do cabo de alimentação está fixo.

Limpar o condensador

Um condensador sujo do refrigerador irá reduzir significativamente a capacidade de refrigeração do módulo de controlo. Para limpar o condensador, limpe o pó da grelha exterior utilizando um pano suave. Dependendo da qualidade do ar da sua instituição, remova periodicamente a tampa posterior e aspire ou escove as alhetas do condensador. No mínimo, as alhetas do condensador devem ser limpas anualmente. As atividades de manutenção devem ser efetuadas por pessoal qualificado.

Reabastecer a solução de limpeza

Reabastecer a solução de limpeza interna

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Medivance para encomendar uma solução de limpeza interna.

Para reabastecer a solução de limpeza interna:

- 1) Drene o reservatório.
 - Desligue o módulo de controlo.
 - Encaixe a linha de drenagem nas duas válvulas de drenagem na parte de trás do módulo de controlo. Coloque a extremidade da linha de drenagem num recipiente. A água será passivamente drenada para o recipiente.
- 2) Reabasteça o reservatório.
 - No ecrã de terapia de Hipotermia ou Normotermia, prima o botão Encher o Reservatório.
 - Será apresentado o ecrã Encher o Reservatório. Siga as instruções no ecrã.
 - Acrescente uma ampola da solução de limpeza do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ na primeira garrafa de água esterilizada.
 - O processo de enchimento irá parar automaticamente quando o reservatório estiver cheio. Continue a substituir as garrafas de água esterilizada até que o processo de enchimento pare.
 - Quando o processo estiver concluído, o ecrã Encher o Reservatório fecha-se.
 - Não utilize solução de limpeza que tenha ultrapassado a data de utilização indicada na garrafa.
 - A Solução de limpeza deve ser guardada dentro do saco resistente aos raios UV.

Inspecionar o protetor de ecrã

O ecrã tátil do Painel de controlo é fornecido com um protetor de ecrã descartável. Se ficar danificado, pode ser removido levantando a borda e separando-o cuidadosamente do ecrã. Para garantir a remoção de pó e das partículas, limpe o ecrã tátil utilizando álcool isopropílico. Retire o forro azul do protetor de ecrã. Em seguida, aplique cuidadosamente o protetor ao ecrã com o lado do forro virado para baixo contra o ecrã.

Inspeccionar a linha de administração de fluido

1. Ligue o sistema.
2. No ecrã Seleção da terapia do paciente, prima o botão **Hipotermia** para exibir o ecrã de terapia de **Hipotermia**.
3. No ecrã de terapia de **Hipotermia** prima o botão **Controlo Manual** para abrir a janela **Controlo Manual**.
4. Ajuste a temperatura alvo da água de **Controlo Manual** para 28 °C e a duração de 30 minutos. O Controlo Manual está desativado por predefinição. Consulte a secção Controlo Manual do Capítulo 1 para as instruções de ativação.
5. Ligue uma linha de derivação a um conjunto de portas da linha de administração de fluido.
6. Prima o botão **Ajuda** e, em seguida, prima o botão **Índice de Ajuda**. Selecione o tópico **Manutenção e Serviço** e o subtópico **Diagnóstico do sistema** e, em seguida, prima o botão **Apresentar**. Verifique se a pressão de entrada é de $-7 \pm 0,2$.
7. Repita em todas as válvulas. Se a pressão de entrada estiver fora do intervalo, substitua as duas válvulas às quais a linha de derivação está ligada.
8. Certifique-se de que a linha de derivação é removida antes de o dispositivo ser colocado de novo em funcionamento.

Manutenção preventiva

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

- Bomba de circulação - 403077-00
- Bomba de mistura - 403076-00
- Aquecedor - 403074-00 (100-120 V) ou 403074-01 (200-230 V)
- Válvulas de drenagem - 403105-00
- Consulte o Capítulo 8 para observar as instruções de substituição de componentes.
- Execute os passos de manutenção geral no Capítulo 4.
- É necessária uma verificação funcional (Capítulo 1) e uma calibragem após a conclusão da manutenção preventiva de 2000 horas. Consulte o Capítulo 9 para observar as instruções de calibragem.
- Uma pessoa qualificada familiarizada com as configurações de testes de segurança elétrica deverá, após a conclusão dos serviços de manutenção preventiva, realizar um teste de segurança elétrica de acordo com os requisitos da IEC 62353 ou IEC 60601-1 referentes a componentes de Classe I tipo BF, ou de acordo com os procedimentos hospitalares locais diretamente.
- Serviço de documentação de registos de reparação completos e aplicáveis realizados.

Para adquirir um Programa de Manutenção Preventiva ou para adquirir componentes, ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da Bard ou contacte o representante local da Bard.

Calibragem

Para efetuar uma calibragem no Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™, prima Configurações avançadas no Ecrã Seleção da terapia. Prima o botão Início e siga as instruções no ecrã. Consulte o Capítulo 9 para obter instruções adicionais.

Capítulo 5 – Configurações avançadas

Utilize o ecrã **Configurações avançadas** para visualizar as definições atuais e modificar as definições para os seguintes parâmetros. Para modificar a definição de qualquer parâmetro, prima o botão **Ajustar** à direita do parâmetro.

Configurações de Localização/Hora

- Idioma
- Formato de número
- Hora atual
- Formato da data
- Data atual

As seguintes funções podem ser iniciadas a partir da página de Configurações avançadas.

- Transferir os dados do paciente: Os Dados do paciente dos últimos 10 (dez) casos são armazenados no disco rígido do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. Estes dados são mantidos quando o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ está desligado ou em caso de interrupção total do fornecimento de energia.
- Calibragem
- Drenagem total
- Guardar todas as configurações como predefinição
- Carregar ficheiro personalizado

Além disso, as seguintes informações podem ser visualizadas no ecrã de Configurações avançadas.

- Versões de software
- Data da última calibragem
- Expiração próxima calibragem

Para aceder ao ecrã de Configurações avançadas:

- 1) Prima o botão **Configurações avançadas** no ecrã **Seleção da terapia do paciente**.
- 2) Será exibido o ecrã **Configurações avançadas**.

Para aceder ao ecrã Seleção de protocolos adicionais:

Consulte os ecrãs da Ajuda do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para obter informação acerca da configuração do protocolo adicional.



Fig. 5 -1 Configurações avançadas

Capítulo 6 – Alarmes e alertas

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

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

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

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

Alarmes

Um Alarme é reconhecido por um sinal áudio que se repete a cada 10 segundos até o Alarme parar. O ecrã do Alarme irá aparecer o que apresenta o número do alarme, o título do alarme, a descrição do problema ou condições que provocaram o alarme e as soluções e instruções de resolução do problema e resolução da condição do alarme. Se certas situações de alarme forem ignoradas pelo operador no espaço de 2 minutos, um sinal de aviso será audível. Todas as definições de alarme são mantidas mesmo em caso de interrupções gerais de energia.

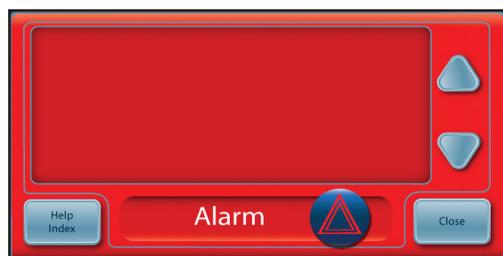


Fig. 6-1 Ecrã Alarme

Principais alarmes de segurança

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

Alarme	Especificação
Temperatura do paciente elevada	39,5 °C (103,1 °F)
Temperatura do paciente baixa	31,0 °C (87,8 °F)
Temperatura da água elevada	42,5 °C/44 °C (108,5 °F/111,2 °F)
Temperatura da água baixa	3,0 °C/3,5 °C (37,4 °F/38,3 °F)
Falha no autoteste do sistema	Quando se liga o dispositivo

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

Alarmes não recuperáveis

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

Alarmes recuperáveis

Outros Alarmes que param temporariamente o dispositivo até ao utilizador conseguir corrigir a causa e limpar o Alarme são classificados como Recuperáveis. Se a condição que inicia o alarme não for tratada e o problema persistir, o alarme irá repetir-se.

Se ocorrer um Alarme recuperável:

- 1) Quando o alarme for emitido o dispositivo é colocado em modo **Stop**.
- 2) Leia as instruções apresentadas.
- 3) Anote o número de **Alarme**.
- 4) Prima o botão **Fechar** para apagar o alarme.
- 5) Siga as instruções para corrigir a condição de alarme. Execute as ações na ordem apresentada até a condição de alarme ser resolvida.
- 6) Uma vez parado o alarme, prima o botão Início na janela da terapia para reiniciar a terapia. Ouvirá um tom e uma voz a dizer "Terapia iniciada". Adicionalmente, a janela de terapia ativa e o ícone do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ ficarão intermitentes.
- 7) Se a condição não for resolvida, contacte o Apoio ao Cliente.

Alertas

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

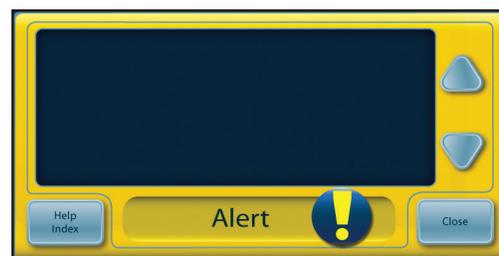


Fig. 6-2 Ecrã Alerta

Se ocorrer um Alerta:

- 1) Leia as instruções apresentadas.
- 2) Anote o número de Alerta.
- 3) Prima o botão **Fechar** para apagar o alerta.
- 4) Siga as instruções para corrigir a condição de alerta. Execute as ações na ordem apresentada até a condição de alarme ser resolvida. Se a condição não for resolvida, contacte o Apoio ao Cliente.
- 5) Consulte os ecrãs da Ajuda do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para obter informação adicional acerca dos alarmes e alertas.

Lista de alarmes e alertas

A tabela seguinte consiste numa listagem dos alarmes e alertas que um utilizador pode observar durante a utilização do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. O texto realçado a amarelo indica um alerta, enquanto que o vermelho indica um alarme.

 Alarme Alerta

Alarme/ Alerta	Mensagem apresentada	Problema
01	Linha do paciente aberta	O sistema está a detetar que a linha de administração de fluido ou a linha do paciente está aberta ao ar ou tem ar significativo na linha. A bomba de fluido está a funcionar à velocidade esperada, mas o fluxo é inferior a 1 litro por minuto e a pressão do fluido é inferior a -6 psi.
02	Fluxo baixo	O fluxo é inferior a 50% do fluxo máximo medido desde a última vez que foi efetuada a ligação ou esvaziamento das almofadas, ou o fluxo é inferior a 300 ml/minuto.
03	Reservatório de água baixo	Quando se liga ou no final do ciclo de esvaziamento das almofadas ou do ciclo para encher o reservatório, os sensores de nível de fluido do sistema estão a detetar que o reservatório de água está baixo. Só há água suficiente no reservatório para executar uma terapia do paciente.
04	Reservatório de água abaixo do mínimo	No final do ciclo de esvaziamento das almofadas, os sensores de nível de fluido do sistema estão a detetar que o reservatório de água está vazio ou abaixo do nível mínimo necessário para operar o sistema.
05	Reservatório de água baixo	Quando se liga ou no final do ciclo de esvaziamento das almofadas, os sensores de nível de fluido do sistema estão a detetar que o reservatório de água está vazio ou abaixo do nível mínimo necessário para operar o sistema.
07	Esvaziamento das almofadas não concluído	Uma quantidade significativa de água ainda estava a ser devolvida das almofadas no final do ciclo de esvaziamento das almofadas.
08	Temperatura do paciente 1 elevada	A leitura da Temperatura do paciente 1 é superior a 39,5 °C (103,1 °F), e a temperatura da água é superior a 39,5 °C (103,1 °F), e o sistema continua a aquecer o paciente quando o sistema está no modo de controlo do paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
09	Temperatura do paciente 1 acima do Alerta do paciente máxima	Na Terapia de Normotermia: A leitura da Temperatura do paciente 1 está acima da definição de Alerta do paciente máxima em Definições de Normotermia. Na Terapia de Hipotermia: A leitura da Temperatura do paciente 1 está acima da definição de Alerta do paciente máxima em Definições de Hipotermia.
10	Temperatura do paciente 1 baixa	A leitura da Temperatura do paciente 1 é inferior a 31 °C (87,8 °F), e a temperatura da água é inferior a 31 °C (87,8 °F), e o sistema continua a arrefecer o paciente quando o sistema está no modo de controlo do paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
11	Temperatura do paciente 1 abaixo do Alerta do paciente mínima	Na Terapia de Normotermia: A leitura da Temperatura do paciente 1 está abaixo da definição de Alerta do paciente mínima em Definições de Normotermia. Na Terapia de Hipotermia: A leitura da Temperatura do paciente 1 está abaixo da definição de Alerta do paciente mínima em Definições de Hipotermia.
12	Temperatura do paciente 1 elevada	A leitura da Temperatura do paciente 1 é superior a 39,5 °C (103,1 °F), e a temperatura da água é superior a 39,5 °C (103,1 °F) durante o modo de Controlo Manual. A temperatura do paciente não é controlada automaticamente enquanto estiver no Modo de Controlo Manual.
13	Temperatura do paciente 1 baixa	A leitura da Temperatura do paciente 1 é inferior a 31 °C (87,8 °F), e a temperatura da água é inferior a 31 °C (87,8 °F) quando o sistema está no modo de Controlo Manual. A temperatura do paciente não é controlada automaticamente enquanto estiver no modo de Controlo Manual.
14	Sonda de Temperatura do paciente 1 fora do intervalo	A sonda de Temperatura do paciente 1 não é detetada, ou a leitura da temperatura está abaixo dos limites inferiores do intervalo de visualização (10 °C/50 °F) durante o modo de Controlo do Paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).

15	É impossível obter uma temperatura do paciente estável	Descontinuidade da temperatura do paciente. Uma alteração significativa na leitura da temperatura do paciente durante mais de 10 minutos durante o modo de Controlo do Paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
16	Sonda de Temperatura do paciente 1 fora do intervalo	A sonda de Temperatura do paciente 1 não é detetada, ou a leitura da temperatura está acima do limite superior do intervalo de visualização (44 °C/111,2 °F) durante o modo de Controlo do Paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
17	Erro de calibragem da Temperatura do paciente 1	O sistema não consegue verificar internamente a calibragem do canal de Temperatura do paciente 1 em $\pm 1,0$ °C durante o modo de Controlo do Paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
18	Erro de calibragem da Temperatura do paciente 1	O sistema não consegue verificar internamente a calibragem do canal de Temperatura do paciente 1 em $\pm 1,0$ °C quando o sistema se encontra no modo de Controlo Manual.
19	Erro de calibragem da Temperatura do paciente 1	O sistema não consegue verificar internamente a calibragem do canal de Temperatura do paciente 1 em $\pm 1,0$ °C durante o modo de Controlo do Paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
20	Erro de calibragem da Temperatura do paciente 1	O sistema não consegue verificar internamente a calibragem do canal de Temperatura do paciente 1 em $\pm 1,0$ °C quando o sistema se encontra no modo de Controlo Manual.
21	Temperatura do paciente 2 elevada	A leitura da Temperatura do paciente 2 é superior a 39,5 °C (103,1 °F), e a temperatura da água é superior a 39,5 °C (103,1 °F), e o sistema continua a aquecer o paciente durante o modo de controlo do paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
22	Temperatura do paciente 2 acima do Alerta do paciente máxima	Na Terapia de Normotermia: A leitura da Temperatura do paciente 2 está acima da definição de Alerta do paciente máxima em Definições de Normotermia. Na Terapia de Hipotermia: A leitura da Temperatura do paciente 2 está acima da definição de Alerta do paciente máxima em Definições de Hipotermia.
23	Temperatura do paciente 2 baixa	A leitura da temperatura do paciente 2 é inferior a 31 °C (87,8 °F), e a temperatura da água é inferior a 31 °C (87,8 °F), e o sistema continua a arrefecer o paciente quando o sistema está no modo de controlo do paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
24	Temperatura do paciente 2 abaixo do Alerta do paciente mínima	Na Terapia de Normotermia: A leitura da Temperatura do paciente 2 está abaixo da definição de Alerta do paciente mínima em Definições de Normotermia. Na Terapia de Hipotermia: A leitura da Temperatura do paciente 2 está abaixo da definição de Alerta do paciente mínima em Definições de Hipotermia.
25	Temperatura do paciente 2 elevada	A leitura da Temperatura do paciente 2 é superior a 39,5 °C (103,1 °F), e a temperatura da água é superior a 39,5 °C (103,1 °F) durante o modo de Controlo Manual. A temperatura do paciente não é controlada automaticamente enquanto estiver no modo de Controlo Manual.
26	Temperatura do paciente 2 baixa	A leitura da Temperatura do paciente 2 é inferior a 31 °C (87,8 °F), e a temperatura da água é inferior a 31 °C (87,8 °F) quando o sistema está no modo de Controlo Manual. A temperatura do paciente não é controlada automaticamente enquanto estiver no Modo de Controlo Manual.
27	Sonda de Temperatura do paciente 2 fora do intervalo	A sonda de Temperatura do paciente 2 não é detetada, ou a leitura da temperatura está abaixo do intervalo de visualização inferior (10 °C/50 °F).
28	Sonda de Temperatura do paciente 2 fora do intervalo	A sonda de Temperatura do paciente 2 não é detetada, ou a leitura da temperatura está acima do limite superior do intervalo de visualização (44 °C/111,2 °F) durante o modo de Controlo do Paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).

29	Erro de calibragem da Temperatura do paciente 2	O sistema não consegue verificar internamente a calibragem do canal de Temperatura do paciente 2 em $\pm 1,0$ °C quando o sistema se encontra num modo de Controlo do Paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente). O canal de Temperatura do paciente 2 fica inativo.
30	Erro de calibragem da Temperatura do paciente 2	O sistema não consegue calibrar o canal de Temperatura do paciente 2 em $\pm 1,0$ °C quando o sistema se encontra no modo de Controlo Manual. O canal de Temperatura do paciente 2 fica inativo.
31	Erro de calibragem da Temperatura do paciente 2	O sistema não consegue calibrar o canal de Temperatura do paciente 2 em $\pm 1,0$ °C quando o sistema se encontra num modo de Controlo do Paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente). O canal de Temperatura do paciente 2 fica inativo.
32	Erro de calibragem da Temperatura do paciente 2	O sistema não consegue calibrar o canal de Temperatura do paciente 2 em $\pm 1,0$ °C quando se encontra no modo de Controlo Manual. O canal de Temperatura do paciente 2 fica inativo.
33	Temperatura da água elevada	A temperatura da água de saída principal é superior a 44 °C (111,2 °F).
34	Temperatura da água elevada	A temperatura da água de saída principal é superior a 42,5 °C (108,5 °F).
35	Temperatura da água baixa	A temperatura da água de saída principal é inferior a 3,5 °C (38,3 °F).
36	Temperatura da água elevada	A temperatura da água de saída secundária é superior a 44 °C (111,2 °F).
37	Temperatura da água elevada	A temperatura da água de saída secundária é superior a 43 °C (109,4 °F).
38	Temperatura da água baixa	A temperatura da água de saída secundária é inferior a 3,0 °C (37,4 °F).
40	É impossível manter uma temperatura da água estável	No modo de Controlo Manual, o sistema não consegue controlar a temperatura da água em 1,0 °C/°F do valor-alvo da água após 25 min. no modo atual ou desde a última mudança para a temperatura-alvo da água.
41	Fluxo interno baixo	Fluxo interno insuficiente durante a preparação ou pré-condicionamento do sistema.
43	Configurações do utilizador não guardadas	As configurações do utilizador são inválidas e não podem ser guardadas. As configurações predefinidas do sistema guardadas são restauradas.
44	Entrada inválida no registo do sistema	Uma ou mais das entradas no registo de eventos do sistema é inválida. O registo de eventos do sistema é utilizado pelo pessoal de engenharia clínica para a assistência técnica associada aos produtos. Esta questão não afeta o desempenho do sistema em termos de administração da terapia do paciente.
45	Perda de energia de CA	A energia de CA foi perdida enquanto o interruptor de alimentação estava na posição ligada.
46	Comunicação do painel de controlo	O painel de controlo não está a comunicar com o sistema.
47	Comunicação do painel de controlo	O painel de controlo não está a comunicar com o sistema.
48	Saída de Temperatura do Paciente inválida	Os dados de calibragem da Saída de Temperatura do Paciente na memória não volátil são inválidos.
50	Temperatura do paciente 1 errática	Descontinuidade da Temperatura do paciente 1. Houve uma mudança significativa na temperatura do paciente nos últimos 8 minutos.
51	Temperatura do paciente 1 abaixo do intervalo de controlo	A Temperatura do paciente 1 é inferior a 31 °C (87,8 °F) durante o modo de controlo do paciente (por exemplo, Controlo do Paciente, Arrefecimento do paciente ou Reaquecer o Paciente).
52	Período prolongado de água fria	A temperatura da água em circulação tem sido inferior a 10 °C (50 °F) durante 8 das 10 horas anteriores. O alerta voltará a surgir após 1 hora, se a condição persistir. Após o dispositivo ter emitido 11 alertas de exposição prolongada à água fria, irá emitir um alarme de exposição prolongada à água fria. Períodos prolongados de administração de água fria podem aumentar o risco de lesões cutâneas. Avalie a pele do paciente por baixo das Almofadas ARCTICGEL™.

53	Exposição prolongada à água fria	A temperatura da água em circulação tem sido inferior a 10 °C (50 °F) durante um período prolongado. O alerta de período prolongado de água fria foi emitido 11 vezes. O alerta foi emitido pela primeira vez após o sistema ter detetado que a temperatura da água era inferior a 10 °C (50 °F) durante 8 de 10 horas. O alerta foi depois emitido 10 vezes adicionais a cada 1 hora porque a situação não foi resolvida. A exposição prolongada a água fria pode aumentar o risco de lesões cutâneas. Avalie a pele do paciente por baixo das Almofadas ARCTICGEL™.
60	Erro de sistema não recuperável	Falha na sincronização de arranque do processador de controlo e processador de monitorização.
61	Erro de sistema não recuperável	Falha na memória de parâmetros do processador de controlo.
62	Erro de sistema não recuperável	Falha na memória de parâmetros do processador de monitorização.
64	Erro de sistema não recuperável	É impossível ativar a alimentação da bomba (Processador de controlo).
65	Erro de sistema não recuperável	É impossível ativar a alimentação da bomba (Processador de monitorização).
66	Erro de sistema não recuperável	É impossível desativar a alimentação da bomba (Processador de controlo).
67	Erro de sistema não recuperável	É impossível desativar a alimentação da bomba (Processador de monitorização).
71	Erro de sistema não recuperável	Sensor de temperatura da água de saída principal fora do intervalo – resistência elevada.
72	Erro de sistema não recuperável	Sensor de temperatura da água de saída principal fora do intervalo – resistência baixa.
73	Erro de sistema não recuperável	Sensor de temperatura da água de saída secundário fora do intervalo – resistência elevada.
74	Erro de sistema não recuperável	Sensor de temperatura da água de saída secundário fora do intervalo – resistência baixa.
75	Erro de sistema não recuperável	Sensor de temperatura da água de entrada fora do intervalo – resistência elevada.
76	Erro de sistema não recuperável	Sensor de temperatura da água de entrada fora do intervalo – resistência baixa.
77	Erro de sistema não recuperável	Sensor de temperatura da água do refrigerador fora do intervalo – resistência elevada.
78	Erro de sistema não recuperável	Sensor de temperatura da água do refrigerador fora do intervalo – resistência baixa.
79	Erro de sistema não recuperável	Os sensores de temperatura da água de saída principal e secundário diferem em mais de 1 °C.
80	Erro de sistema não recuperável	O processador de controlo não conseguiu detetar uma falha simulada da temperatura da água.
81	Erro de sistema não recuperável	O processador de monitorização não conseguiu detetar uma falha simulada da temperatura da água.
83	Erro de sistema não recuperável	Falha de comunicação do processador de monitorização.
84	Erro de sistema não recuperável	Falha de comunicação do processador de controlo.
86	Erro de sistema não recuperável	Falha na tensão de alimentação.
99	Erro de sistema não recuperável	Programa abortado de forma inesperada.
100	É impossível guardar as predefinições	O sistema não consegue guardar as predefinições nas Configurações avançadas.
101	Nenhuma unidade USB encontrada durante a gravação	Ao tentar transferir dados do paciente, não foi encontrada nenhuma pen drive na porta USB.
103	É impossível comunicar as definições	Ocorreu um erro ao comunicar as Definições de Hipotermia, Definições de Normotermia ou definições das Configurações avançadas ao sistema.
104	Fim do Controlo Manual	O Controlo Manual chegou ao fim da sua duração definida.

105	Fim do Arrefecimento do paciente	O temporizador de Arrefecimento do paciente chegou ao fim da sua duração definida e a opção Reaquecimento Começa nas Definições de Hipotermia está definido para Manualmente. Consulte o tópico do Índice de ajuda Definições de Hipotermia – Reaquecimento Começa para obter mais informações.
106	Erro de sistema não recuperável	Comunicações gráficas da interface de utilizador perdidas com o processador de controlo do módulo de controlo.
107	Erro de sistema não recuperável	Comunicações gráficas da interface de utilizador perdidas com o processador de monitorização do módulo de controlo.
108	Modo de funcionamento incorreto	O sistema não entrou com sucesso no modo de terapia comandada.
109	Sonda esofágica recomendada	Foi escolhida a Estratégia de controlo 3 que permite que a temperatura-alvo do paciente seja definida entre 32,0 °C e 32,9 °C (89,6 °F e 91,2 °F). Para temperaturas-alvo do paciente entre 32 °C e 32,9 °C (89,6 °F e 91,2 °F) deverá utilizar-se uma sonda de temperatura esofágica. Durante a fase de indução hipotérmica, a temperatura esofágica localiza as alterações da temperatura central em tempo real mais atentamente do que a temperatura medida na bexiga ou retal. Devido a este retardamento quando se utilizam locais de temperatura na bexiga ou retais, as temperaturas centrais do paciente reais podem ser inferiores às medidas. Por conseguinte, a utilização da temperatura esofágica é recomendada para o controlo da temperatura do paciente inferior a 33 °C.
110	Ficheiro de dados ilegível	O ficheiro de dados que contém as predefinições do sistema está corrompido. O sistema restaurou automaticamente o sistema para as predefinições de fábrica.
112	Confirmar o regresso à fase de arrefecimento	O tratamento está atualmente programado para estar na fase de Reaquecimento, mas o botão Início na janela Arrefecimento do paciente foi premido.
113	Controlo da temperatura da água reduzido	O sistema detetou que a temperatura da água não foi controlada com a precisão esperada nos últimos 30 minutos. Esta situação pode ser temporária devido a mudanças bruscas de temperatura do paciente, interrupção do fluxo de água, ou bloqueio do fluxo de ar por uma obstrução ou filtro sujo.
114	O tratamento parou	O tratamento parou durante os últimos (10) minutos.
115	Exposição prolongada à água quente	A temperatura da água em circulação é de 38 °C (100,4 °F) e 42 °C (107,6 °F) durante um período prolongado. A exposição prolongada a água quente pode aumentar o risco de lesões cutâneas. Avalie a pele do paciente por baixo das Almofadas ARCTICGEL™.
116	Não foram detetadas alterações na temperatura do paciente 1	A Temperatura do paciente 1 não se alterou durante um período de tempo longo.
117	Não foram detetadas alterações na temperatura do paciente 1	A Temperatura do paciente 1 não se alterou durante um período de tempo longo.
118	Formulário do hospital não encontrado	Ao tentar carregar o Formulário do hospital, o ficheiro não foi encontrado ou não estava legível.

Capítulo 7 – Resolução de problemas

7.1 Ecrã de diagnóstico

O ecrã de diagnóstico permite ao utilizador visualizar o fluxo, a pressão, as temperaturas do paciente e as leituras individuais do sensor de temperatura da água. Esta informação é valiosa durante o processo de resolução de problemas. O ecrã de Diagnóstico pode ser acedido a partir do Tópico de Manutenção e Serviço no Índice de Ajuda.

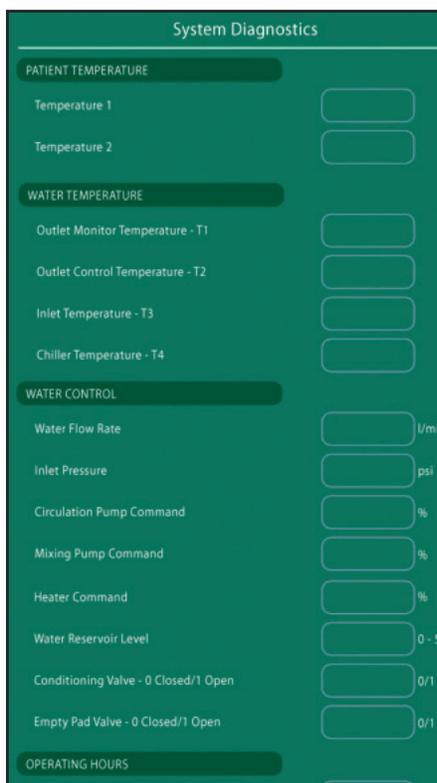


Fig. 7-1 Diagnóstico do sistema

7.2 Registo de eventos

O Registo de eventos registará alarmes de sistema não recuperáveis e alarmes e alertas operacionais recuperáveis dos últimos 10 casos. O Registo de eventos pode ser acedido a partir do Tópico de Manutenção e Serviço no Índice de Ajuda.



Fig. 7-2 Índice de Ajuda



Fig. 7-3 Registo de eventos

7.3 Guia geral de resolução de problemas

Uma verificação da calibragem é um método eficaz para verificar o funcionamento correto do dispositivo. Vários problemas técnicos com o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ podem ser diagnosticados durante uma verificação da calibragem. Consulte o Capítulo 9 para observar o procedimento de Verificação da calibragem.

Os dados dos casos registados em intervalos de um minuto, tais como o fluxo de água, a pressão, a temperatura do paciente e da água, os comandos da bomba e do aquecedor para os 10 casos anteriores, estão disponíveis para transferência a partir da porta USB. Esta pode ser uma informação valiosa quando tentar solucionar problemas sinalizados em casos anteriores. A funcionalidade de transferência está disponível a partir do ecrã Configurações avançadas.

Apresentam-se a seguir os problemas e métodos de resolução mais comuns:

7.3.1 O dispositivo não controla a temperatura do paciente

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ tem um algoritmo de controlo sofisticado que calcula a temperatura apropriada da água com base numa comparação da temperatura real do paciente com a temperatura-alvo programada. O sistema também monitoriza a temperatura real da água em relação à temperatura comandada da água. Se o sistema não conseguir fornecer a temperatura comandada dentro de um curto período de tempo, ocorrerá o alerta 113. Esta é a melhor indicação para saber se o sistema estava a controlar corretamente durante a terapia do paciente. Se este alarme ocorrer, pode ser visualizado no Registo de eventos visível no dispositivo, tal como descrito na Secção 7.2.

7.3.2 O paciente não arrefece

Para verificar a função de arrefecimento do dispositivo, execute os seguintes passos:

- Verifique se os limites da temperatura da água não foram ajustados para um valor demasiado alto no ecrã de definição da terapia de Normotermia ou Hipotermia.
- Com o dispositivo ligado à temperatura ambiente, aguarde 5 minutos e verifique a temperatura do Refrigerador (T4 no ecrã Diagnóstico). Esta temperatura deve ser inferior a 10 °C (50 °F).
- Ligue a Linha de administração de fluido e um Tubo de derivação, inicie o Controlo Manual e defina a temperatura-alvo da água para 4 °C (39 °F).
- Verifique se a temperatura da água desce para um valor inferior a 10 °C (50 °F) no prazo de 10 minutos.
- Se nenhum problema parecer evidente, efetue uma verificação da calibragem.

7.3.3 O paciente não aquece

Para verificar a função de aquecimento do dispositivo, execute os seguintes passos:

- Verifique com o pessoal clínico que o fluxo durante a terapia foi de pelo menos 1 lpm, uma vez que fluxos de água abaixo deste valor limitarão a potência do aquecedor.
- Verifique se os limites da temperatura da água não foram ajustados para um valor demasiado baixo no ecrã de definição da terapia de Normotermia ou Hipotermia.
- Ligue a Linha de administração de fluido e um Tubo de derivação, inicie o Controlo Manual e defina a temperatura-alvo da água para 42 °C (108 °F).
- Verifique se a temperatura da água aumenta a partir da temperatura ambiente para pelo menos 35 °C (95 °F) no prazo de 10 minutos.
- Se não for bem-sucedido, remova o painel traseiro e o compartimento e verifique a ligação da alimentação do Aquecedor na Placa do circuito de tensão da rede.
- Teste os elementos de aquecimento como se segue:
Remova a ligação do aquecedor da placa do circuito de tensão de rede e, em seguida, verifique a resistência dos elementos de aquecimento.



Fig. 7-4 Localização do conector

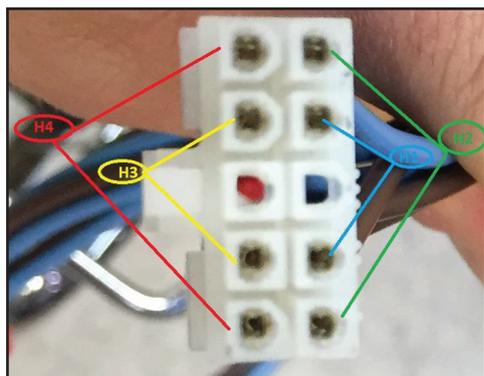


Fig. 7-5 Pinos a testar para cada elemento de aquecimento

Para dispositivos de 115 V, a resistência deve ser de 70-81 ohm em cada elemento.

Para dispositivos de 230 V, a resistência deve ser de 280-327 ohm em cada elemento.

- Se nenhum problema parecer evidente, considere efetuar uma verificação da calibragem.

7.3.4 O dispositivo não encherá

Se o dispositivo não se encher, execute os seguintes passos:

- Certifique-se de que a Linha de administração de fluido está ligada sem um Tubo de derivação ou almofadas ligadas. A Linha de administração de fluido deve ser ligada para que o dispositivo possa encher.
- Substitua o tubo de enchimento. Tente encher para verificar se o problema foi resolvido.
- Para confirmar que a Linha de administração de fluido não tem uma fuga ar, remova a Linha de administração de fluido, coloque o polegar sobre a porta esquerda do Coletor de entrada/saída e repita o processo de enchimento.

7.3.5 O painel de controlo não liga

Para verificar o funcionamento correto do Painel de controlo, execute os seguintes passos:

- Verifique se a rede elétrica está disponível, assegurando que a luz âmbar está acesa no interruptor de alimentação.
- Remova o painel traseiro e o compartimento. Verifique a ligação na parte superior da caixa de placas para o Painel de controlo e verifique se a ligação está efetuada corretamente.

7.3.6 Alarme de fluxo baixo

Se o dispositivo mostrar um alarme de fluxo baixo, execute os seguintes passos:

- Dispositivo de alimentação ligado; certifique-se de que a Linha de administração de fluido está ligada.
- Sem as almofadas ou o tubo de derivação ligado, inicie o dispositivo no Controlo Manual e aguarde 3 minutos para que o fluxo de bypass estabilize.
- Utilizando o ecrã Diagnóstico, verifique um fluxo de >1,5 lpm e um Comando da bomba de circulação inferior a 70%. Se não for possível alcançar este valor, indica uma fuga de ar quer interna ao dispositivo quer na Linha de administração de fluido.
- Para confirmar que não está presente uma fuga de ar interna, remova a Linha de administração de fluido e coloque o polegar sobre a porta esquerda. Repita o teste no passo 3.
- Para confirmar que não há fugas nas válvulas da Linha de administração de fluido, ligue um tubo de derivação a qualquer conjunto de válvulas e inicie o Controlo Manual. Tenha cuidado para que a água flua através do tubo. Depois, sem parar, mova rapidamente o tubo de derivação para o ramo oposto da Linha de administração de fluido. Esteja atento ao fluxo de água através do tubo. Coloque a Linha de administração de fluido no chão. Prima o botão Stop. Retire o tubo de derivação. Monitorize as válvulas da Linha de administração de fluido quanto a quaisquer fugas de água durante os 5 minutos seguintes.
- Para confirmar que os vedantes do conector da almofada não estão danificados, inspecione o vedante laranja na extremidade de cada válvula e identifique a presença de danos. Acione cada válvula e certifique-se de que se move livremente.

7.4 Assistência na resolução de problemas

Para obter mais assistência na resolução de problemas, contacte o seu distribuidor ou o Apoio Técnico da Medivance.

Capítulo 8 – Substituição de componentes

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ foi concebido e construído para ter um elevado grau de fiabilidade; contudo, podem ocorrer falhas. Utilize os métodos de resolução de problemas do Capítulo 7 ou consulte o Apoio Técnico da Medivance para determinar o componente que está a causar a falha. Depois de determinar que componente causou a falha, siga o procedimento apropriado para a remoção e substituição do componente. Uma lista abreviada de peças sobresselentes e acessórios encontra-se no Anexo D. Para peças não listadas, contacte o Apoio Técnico da Medivance. De modo geral, inverta a ordem de remoção para instalar um componente de substituição. Por favor, tome nota de quaisquer instruções especiais em contrário.

Atenção: observe os procedimentos de controlo de descarga eletrostática (ESD) de precaução quando trabalhar com conjuntos de placas de circuito.

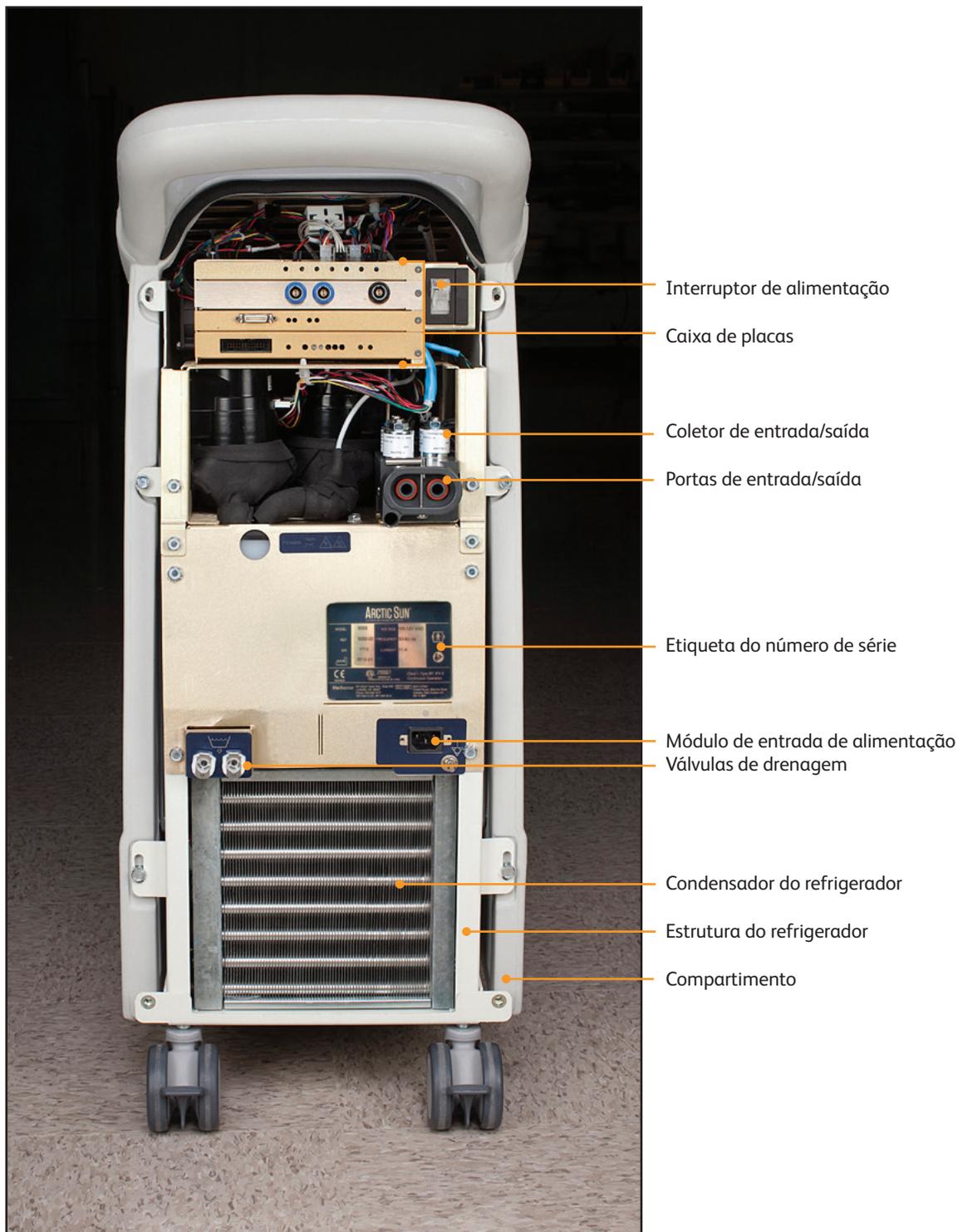


Fig. 8-1 Módulo de Controlo, vista traseira após a remoção do Painel traseiro

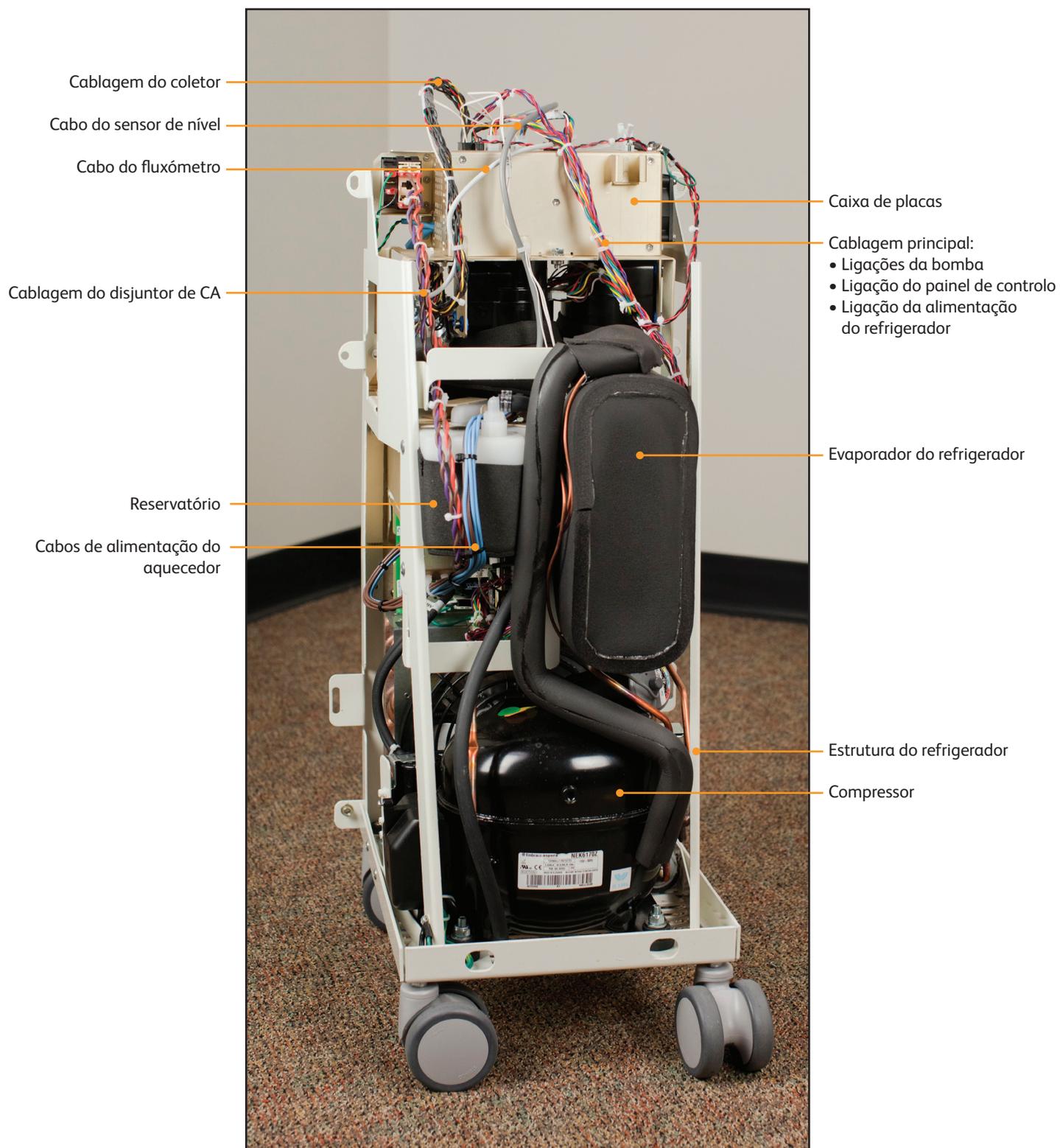


Fig. 8-2 Módulo de Controlo, vista interna frontal

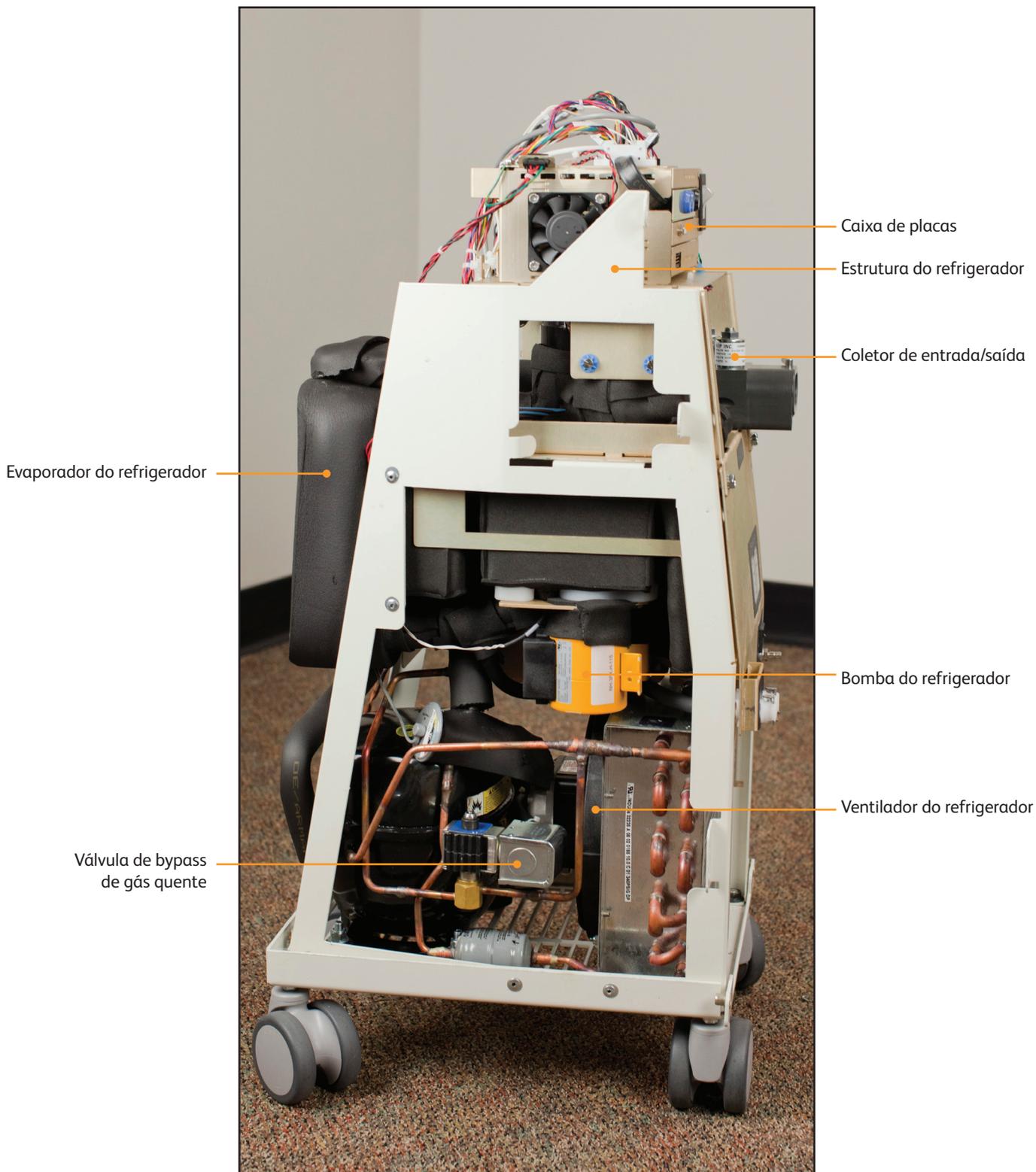


Fig. 8-3 Módulo de Controlo, vista interna direita

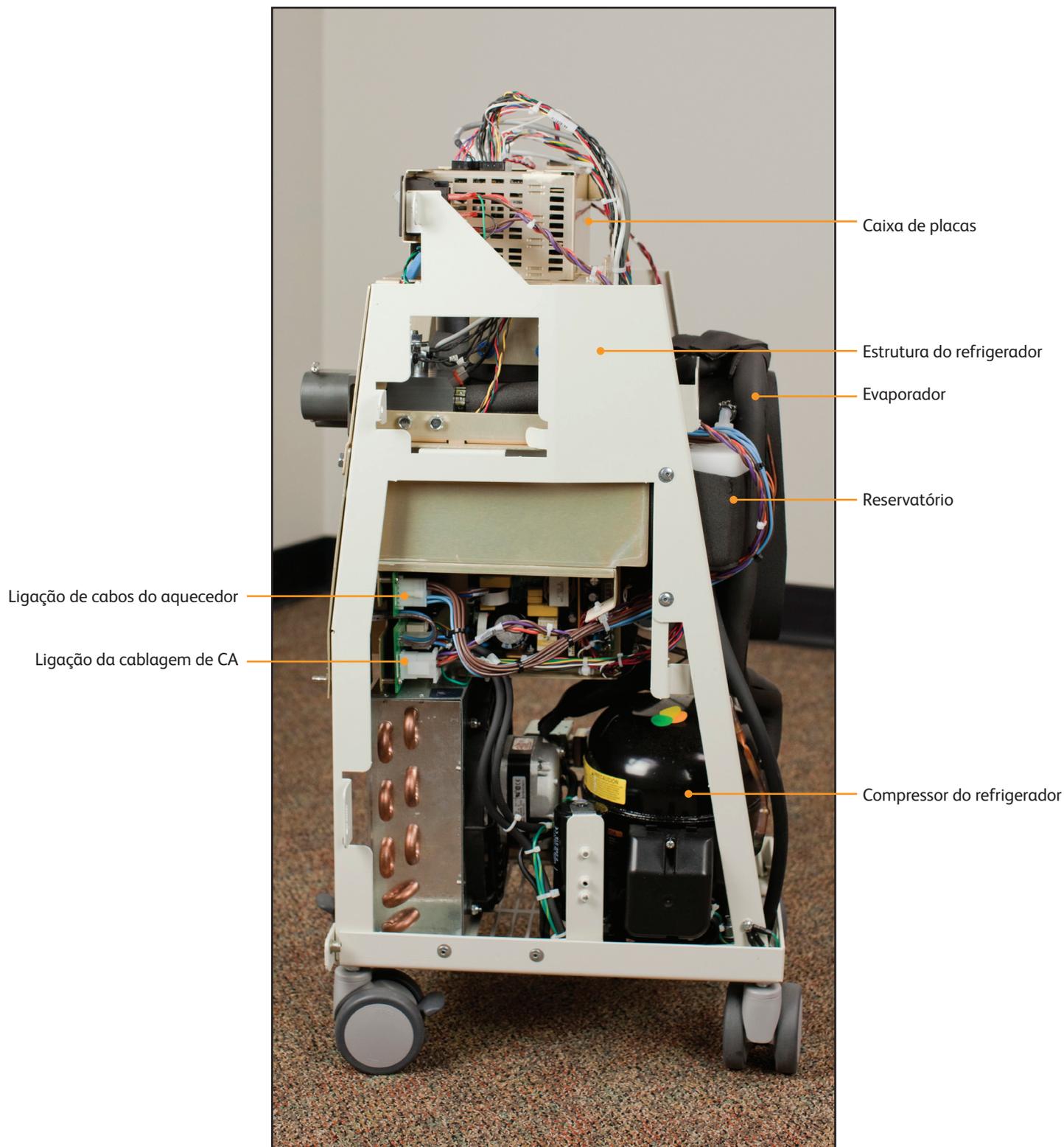


Fig. 8-4 Módulo de Controlo, vista interna esquerda

Os componentes eletrónicos que controlam todos os processos da máquina encontram-se em duas áreas:
 (1) na caixa de placas, localizada na parte superior dos componentes internos,
 e (2) montados na parte inferior da estrutura.

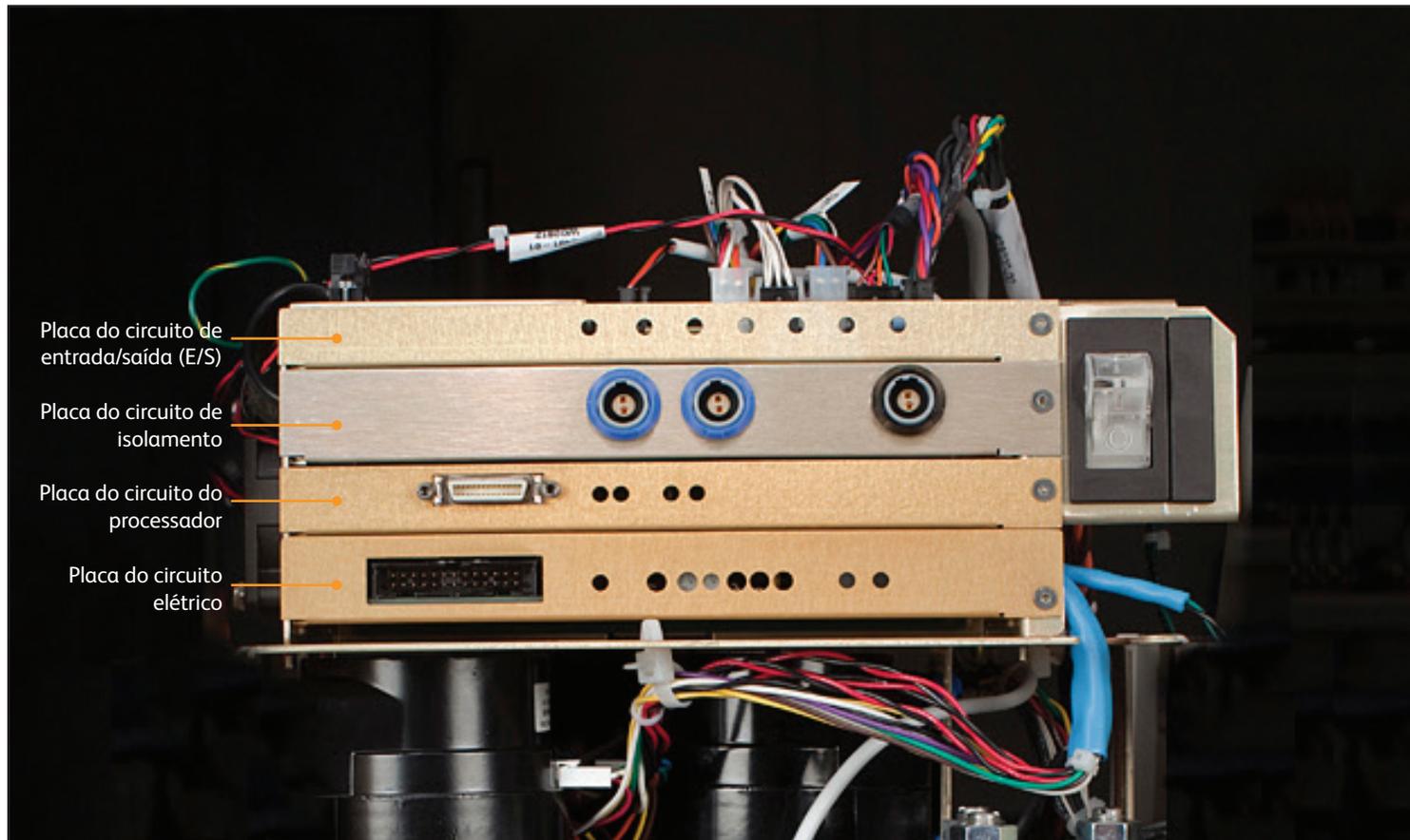


Fig. 8-5 Caixa de placas, identificação da placa do circuito

As seguintes duas placas do circuito estão montadas na parte inferior da estrutura:



Fig. 8-6 Módulo de alimentação

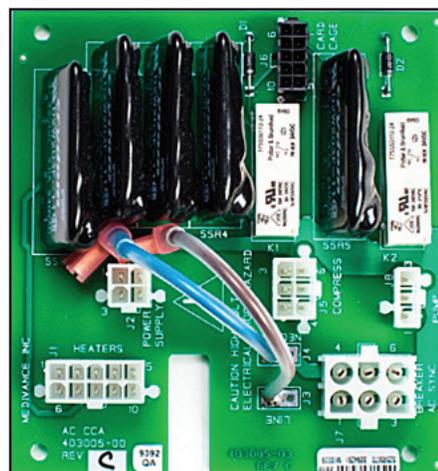


Fig. 8-7 Placa do circuito de tensão de rede

8.1 Ferramentas necessárias

As ferramentas necessárias para a substituição de componentes são as seguintes:

- Chave de porcas hexagonal de 3/8"
- Chave de porcas hexagonal de 5/16"
- Chave de porcas hexagonal de 7/16"
- Chave de fendas Phillips
- Chave de fendas de lâmina plana pequena
- Alicate de corte de fios, pequeno
- Alicate
- Chave-inglesa de 7/16"
- Chave-inglesa de 9/16"
- Chave sextavada de 1/16"

8.2 Drenar o módulo de controlo

Drene o dispositivo antes de o desmontar. Uma drenagem passiva é adequada para a maioria dos procedimentos de manutenção.

Drenagem passiva

Ferramentas e materiais necessários:

- Tubo de drenagem do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™

1. Desligue o Módulo de Controlo. Atenção: a drenagem do sistema com a alimentação ligada pode danificar o refrigerador.
2. Ligue o Tubo de drenagem às duas válvulas de drenagem na parte de trás do dispositivo. Coloque a outra extremidade do Tubo de drenagem num recipiente com uma capacidade de pelo menos quatro litros. O dispositivo irá drenar passivamente todas as tubagens, reservatórios e bombas dentro do sistema. Continuará a estar presente alguma humidade à medida que se desmonta a unidade.



Fig. 8-8 Drenagem passiva

Drenagem total

Uma drenagem total ativa as bombas para remover a água residual. É essencial realizar este processo se pretender enviar o dispositivo ou se for necessário remover os componentes hidráulicos.

1. Depois de concluir uma Drenagem passiva (acima), ligue o Módulo de Controlo.
2. Acesse ao ecrã Configurações avançadas a partir do ecrã Seleção da terapia do paciente no Painel de Controlo, prima o botão Drenagem total Início e siga as instruções.



Fig. 8-9 Opção "Drenagem total" no ecrã Configurações avançadas

8.3 Retirar o painel traseiro

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de porcas hexagonal de 3/8"
- Chave de fendas Phillips

1. Remova a Linha de administração de fluido e o Cabo de temperatura do paciente.
2. Utilizando a chave de porcas hexagonal de 3/8", remova os quatro parafusos pretos no painel traseiro.
3. Utilizando a chave de fendas Phillips, retire os dois parafusos que fixam o suporte do cabo de alimentação e desligue o cabo de alimentação. Tenha um cuidado adicional para não deixar cair estes parafusos para o interior da unidade.
4. Levante o painel traseiro e coloque-o de parte.

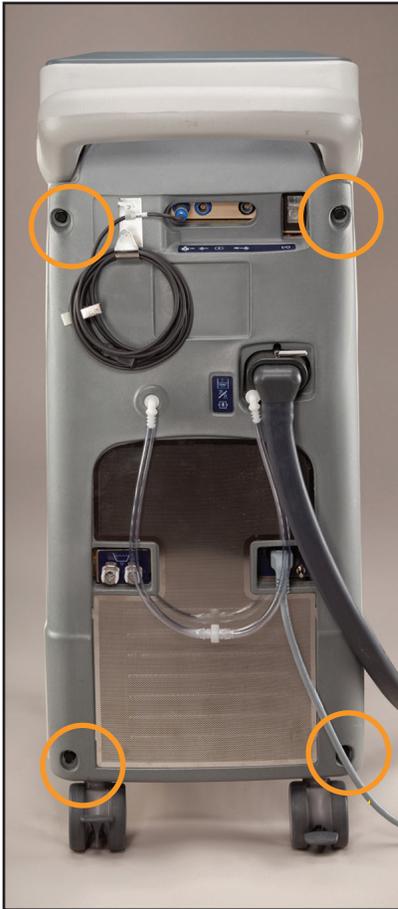


Fig. 8-10 Painel traseiro com indicação dos parafusos a remover (Passo 2, à esquerda)

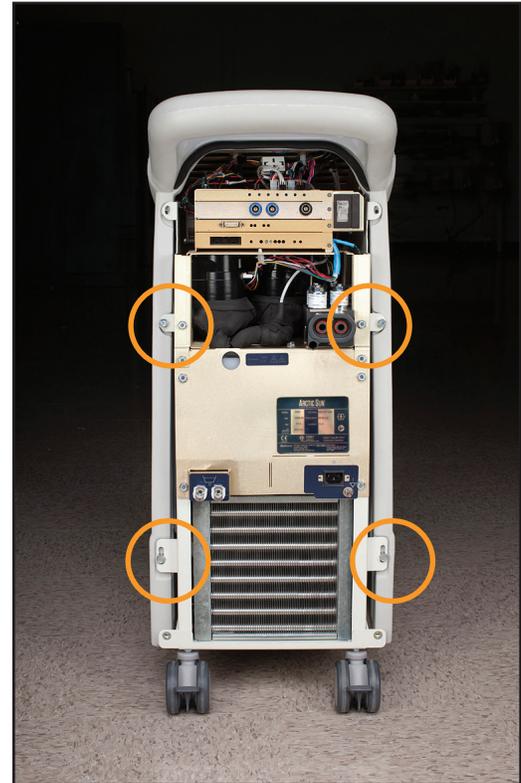


Fig. 8-11 Remoção dos 4 parafusos (Passo 1)

8.4 Remover o compartimento externo

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de porcas hexagonal de 7/16"

1. Remova os quatro parafusos que fixam a estrutura metálica ao compartimento.
2. Com uma mão a segurar a pega traseira e a outra na ranhura horizontal na parte frontal (localizada alguns centímetros abaixo do Painel de Controlo), oscile delicadamente o compartimento para a frente. O Compartimento externo deslizará até ser extraído. Coloque-o a alguns centímetros de distância da estrutura.
3. Existem dois chicotes de cabos que ligam o painel de controlo no compartimento à parte superior da caixa de placas. Desligue-os na caixa de placas.

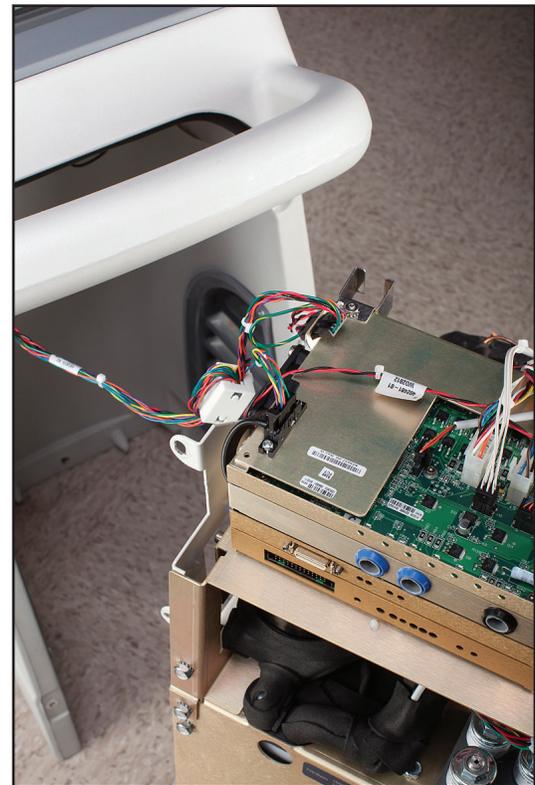


Fig. 8-12 Chicotes de cabos a serem removidos (Passo 3)



Fig. 8-13 Compartimento separado dos componentes internos

8.5 Remover/substituir as placas de circuitos da caixa de placas

Para aceder às placas na caixa de placas, remova o painel traseiro e o compartimento externo, como ilustrado nos Passos 8.3 e 8.4.

Atenção: observe os procedimentos de controlo de descarga eletrostática quando manusear placas do circuito.

A) Placa do circuito de entrada/saída

Ferramentas e materiais necessários:

- Alicates de corte de fios
- Chave Allen de 1/16"/chave sextavada
- Chave de fendas de lâmina plana

1. Desligue cuidadosamente cada um dos oito cabos ligados à placa, libertando cada patilha de bloqueio antes de puxar. Estas ligações são ilustradas na Fig. 8-15.
2. Corte as braçadeiras de cabo com alicates de corte de fios, conforme necessário.
3. Quando voltar a ligar as ligações após a reparação, verifique as etiquetas nos conectores J6 e J4 para garantir ligações corretas.
4. Retire o parafuso de cabeça Allen à direita da parte frontal da Placa do circuito de E/S.
5. Deslize uma chave de fendas por baixo da Placa do circuito de E/S para a afastar suavemente da sua base.
6. Puxe cuidadosamente a placa do circuito para fora para a libertar das ranhuras onde está encaixada.
7. Quando substituir a placa do circuito, garanta que a placa encaixa nas ranhuras de retenção de cada lado da caixa de placas.
8. Depois de substituir a Placa do circuito de E/S, efetue uma calibragem (consulte o Capítulo 9).

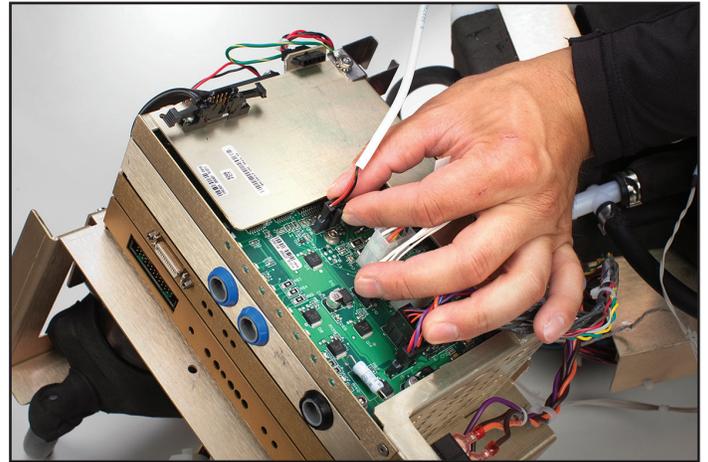


Fig. 8-14 Desligar as ligações da placa de E/S (Passo 1)

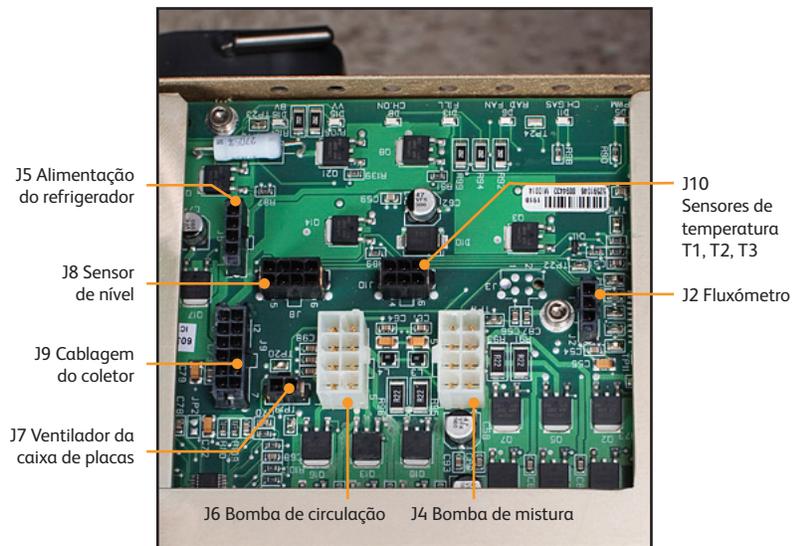


Fig. 8-15 Ligações da Placa do circuito de E/S

B) Placa do circuito de isolamento

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de fendas Phillips
- Chave sextavada de 1/16"
- Chave de fendas de lâmina plana

1. Retire o parafuso de cabeça Allen à direita da parte frontal da Placa do circuito de isolamento.
2. Deslize uma chave de fendas por baixo da Placa do circuito de isolamento para a afastar suavemente da sua base.
3. Deslize cuidadosamente a placa do circuito para fora da caixa de placas até que a placa saia aproximadamente uma polegada para expor o cabo que liga esta placa à placa superior da caixa de placas.
4. Retire os parafusos que fixam o cabo que liga esta placa à parte superior da caixa de placas.
5. Puxe cuidadosamente a placa do circuito para fora para a libertar das ranhuras onde está encaixada.
6. Quando substituir a placa do circuito, garanta que a placa encaixa nas ranhuras de retenção de cada lado da caixa de placas.
7. Depois de substituir a Placa do circuito de isolamento, efetue uma calibragem (consulte o Capítulo 9).

C) Placa do circuito do processador

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave sextavada de 1/16"
- Chave de fendas de lâmina plana

1. Retire o parafuso de cabeça Allen à direita da parte frontal da Placa do circuito do processador.
2. Deslize uma chave de fendas por baixo da Placa do circuito do processador para a afastar suavemente da sua base.
3. Puxe cuidadosamente a placa do circuito para fora para a libertar das ranhuras.
4. Quando substituir a placa do circuito, garanta que a placa encaixa nas ranhuras de retenção de cada lado da caixa de placas.
5. Depois de substituir a Placa do circuito do processador, efetue uma calibragem (consulte o Capítulo 9).

D) Placa do circuito elétrico

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave sextavada de 1/16"
- Chave de fendas de lâmina plana

1. Retire o parafuso de cabeça Allen à direita da parte frontal da Placa do circuito elétrico.
2. Deslize uma chave de fendas por baixo da Placa do circuito elétrico para a afastar suavemente da sua base.
3. Deslize cuidadosamente a placa do circuito para fora da caixa de placas até que a placa saia aproximadamente uma polegada (3 cm) para expor as três ligações.
4. Desligue cuidadosamente cada uma das três ligações, libertando cada patilha de bloqueio antes de puxar. (Quando substituir estas ligações, coloque os fios no lugar contra a espuma.)
5. Quando substituir a placa do circuito, garanta que a placa encaixa nas ranhuras de retenção de cada lado da caixa de placas.

8.6 Substituir os componentes superiores

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de fendas de lâmina plana
- Chave de fendas de lâmina plana pequena
- Alicates de corte de fios

1. Retire os quatro parafusos na parte de trás do dispositivo.
2. Retire os dois parafusos na parte da frente do dispositivo.
3. Puxe cuidadosamente para cima na metade superior da unidade deixando a parte frontal em contacto com a metade inferior para evitar que a cablagem fique danificada.

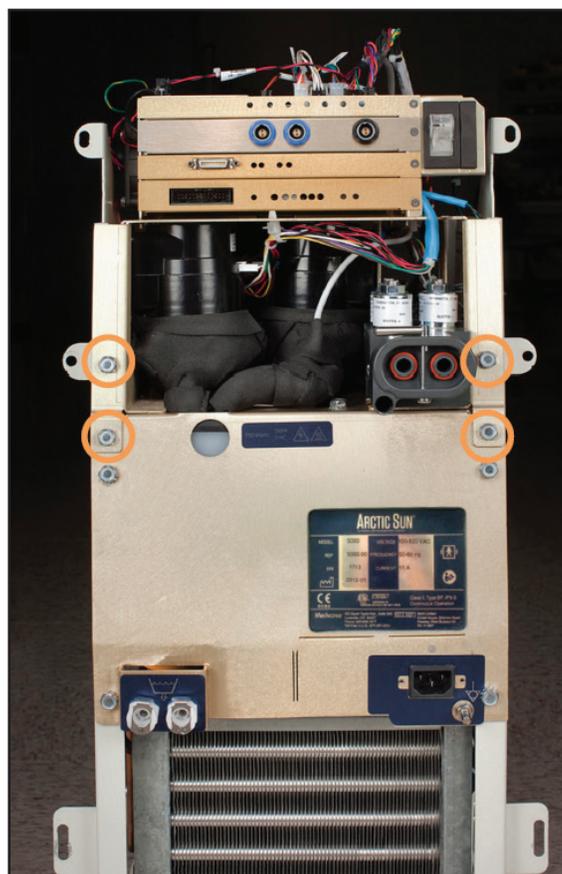


Fig. 8-16 Remova os quatro parafusos (Passo 1)



Fig. 8-17 Remova os dois parafusos (Passo 2)

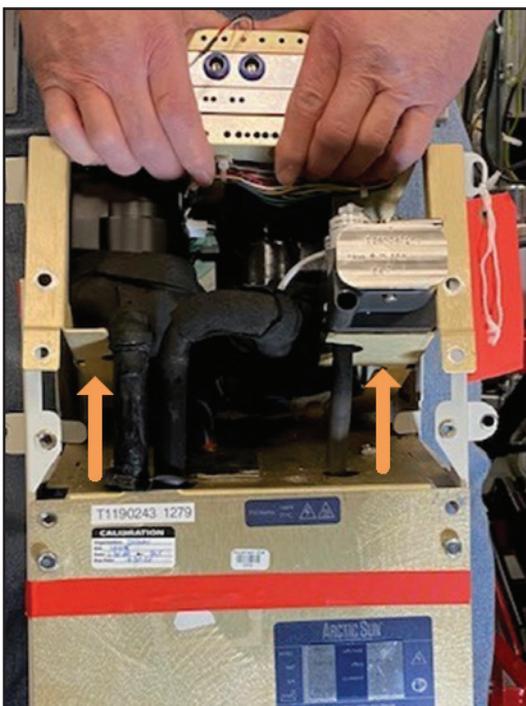


Fig. 8-18 Puxe a metade superior para cima (Passo 3)

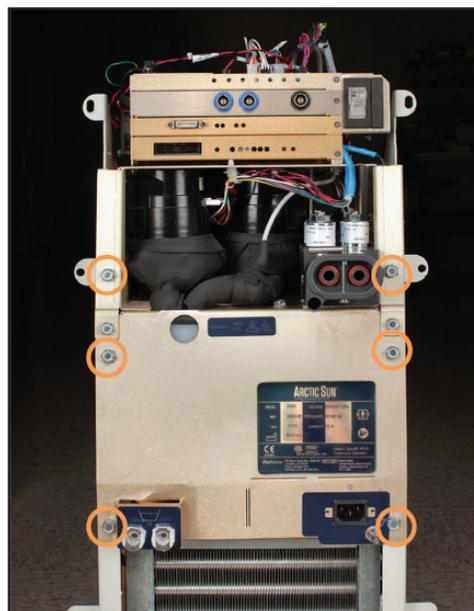


Fig. 8-19 Remova os seis parafusos (Passo 1)

8.7 Remover os componentes internos da estrutura do refrigerador

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de porcas hexagonal de 7/16"
- Chave de fendas de lâmina plana pequena

1. Remova os seis parafusos que fixam os componentes internos na estrutura.
2. A partir do lado direito do Módulo de Controle, desligue cuidadosamente o cabo cinzento de ligação da alimentação do Refrigerador.
3. Se o dispositivo estiver equipado com uma bomba de CA do lado esquerdo do Módulo de Controle, desligue a tubagem preta do compressor- evaporador do encaixe de plástico branco ao qual está ligada. Utilize a chave de fendas de lâmina plana pequena para abrir a fixação de encaixe. (Utilize um alicate para voltar a fechar a fixação de encaixe quando remontar.) Se o dispositivo estiver equipado com uma bomba de CC, a partir do lado esquerdo do módulo de controlo, remova a tubagem moldada preta que liga a bomba do refrigerador ao evaporador do refrigerador. Utilize uma pequena chave de fendas de cabeça plana para soltar e desligar dois grampos. Elimine-os.
4. A partir da parte frontal do Módulo de Controle, coloque uma mão por baixo dos componentes internos e incline-os para a frente, e, em seguida, levante os componentes internos extraíndo-os.

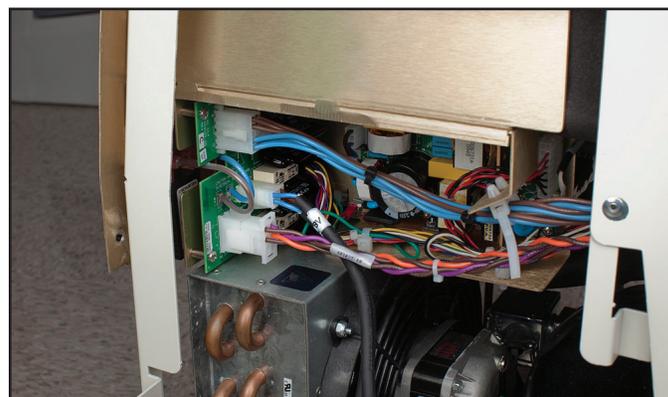


Fig. 8-20 Desligue o cabo cinzento de ligação da alimentação do Refrigerador; localização indicada (Passo 2)



Fig. 8-21 Abra a fixação de encaixe (Passo 3 - Bomba de CA)



Fig. 8-22 Desligue dois grampos (Passo 3 - Bomba de CC)

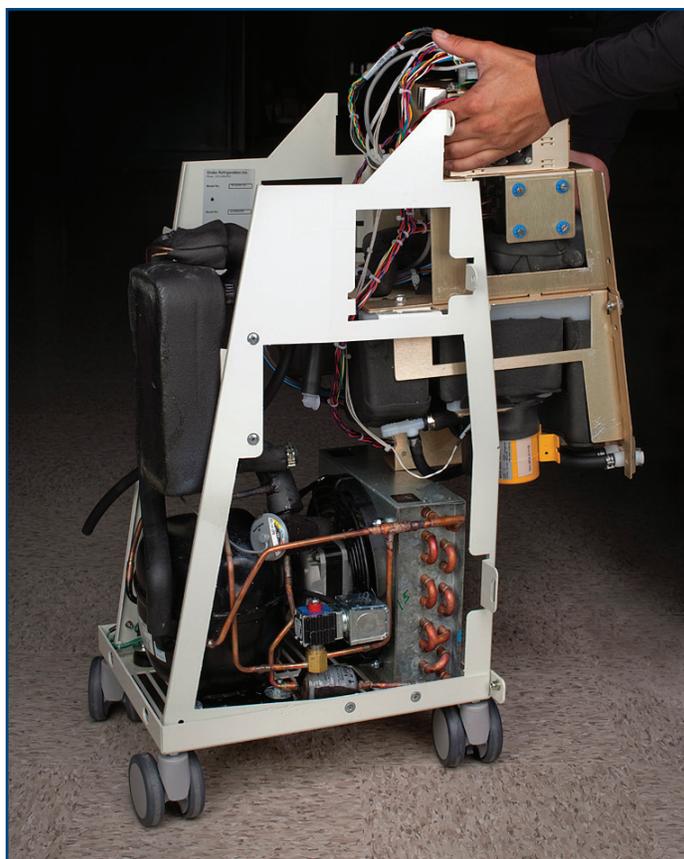


Fig. 8-23 Levante os componentes internos extraindo-os (Passo 4)

8.8 Separar os componentes internos em duas secções

Os componentes internos separam-se em duas secções, uma das quais contém a Bomba de circulação e a Bomba de mistura, e a outra o Aquecedor e o reservatório.

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de porcas hexagonal de 7/16"
- Alicates de corte de fios

1. Retire os quatro parafusos como ilustrado (consulte a Figura 8-24 e Figura 8-25).
2. Deslize as duas secções afastando-as.
3. Desligue a Cablagem do disjuntor de CA, cortando as braçadeiras conforme necessário.

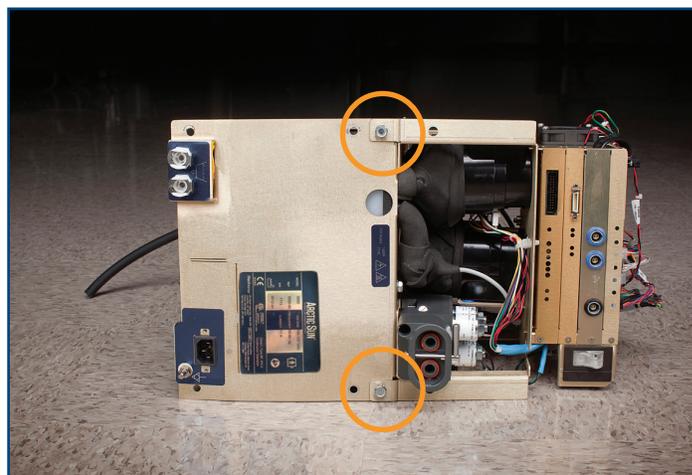


Fig. 8-24 Componentes internos antes de serem separados em duas secções (vista frontal)

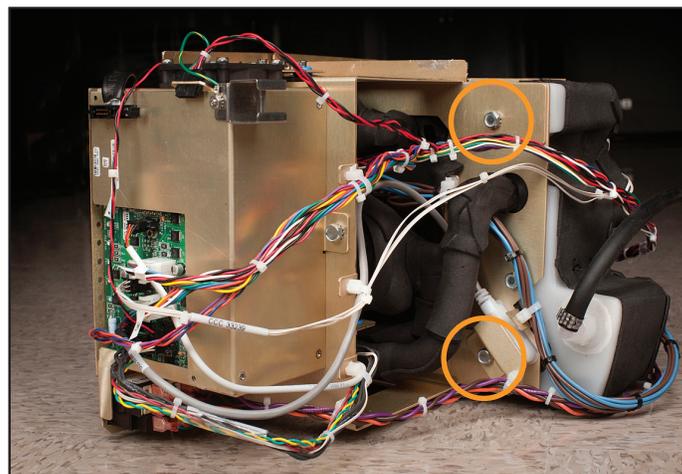
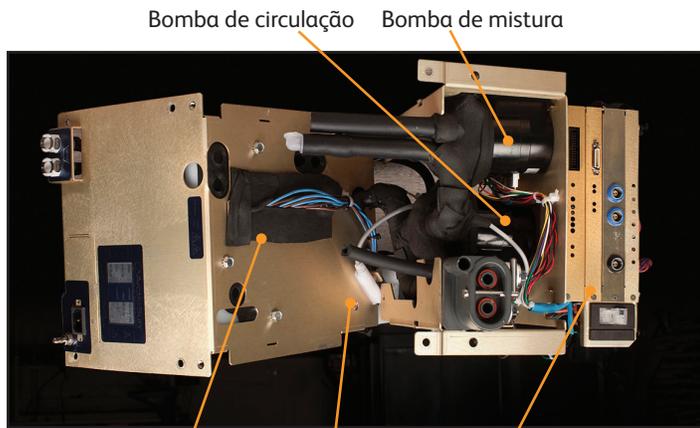


Fig. 8-25 Componentes internos (vista traseira); os círculos indicam os parafusos a remover (Passo 1)



Bomba de circulação Bomba de mistura
Aquecedor Sensor de nível Caixa de placas



Bomba de circulação Caixa de placas
Módulo de alimentação Bomba de mistura

Fig. 8-26 Componentes internos separados em duas secções (2 vistas)

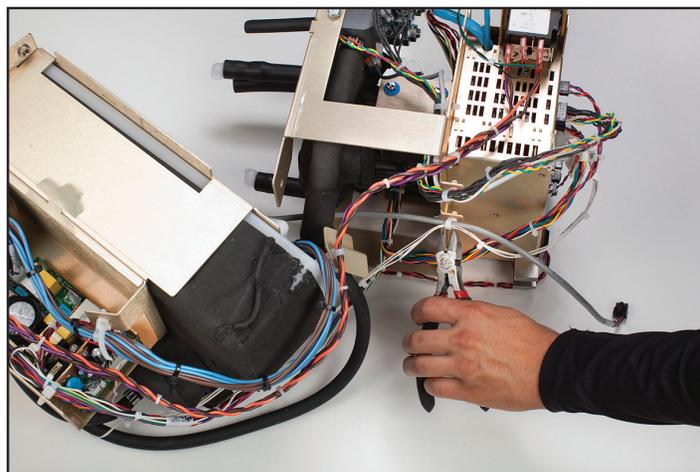


Fig. 8-27 Corte as braçadeiras (Passo 3)



Fig. 8-28 Estrutura do refrigerador

8.9 Substituir a bomba de mistura

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de fendas de lâmina plana

1. Siga as instruções para a substituição dos componentes superiores de acordo com a Secção 8.6.
2. Desligue o cabo que liga a Bomba de mistura à Placa de E/S. Quando voltar a ligar, certifique-se de que o conector está corretamente encaixado; sem pinos expostos de cada lado (consulte a Figura 8-32).
3. Utilizando a chave de fendas, remova os quatro parafusos de montagem.
4. Deixe as braçadeiras intactas.
5. Retire cuidadosamente a Bomba de mistura.
6. Quando voltar a ligar, certifique-se de que o conector está corretamente encaixado, sem pinos expostos de cada lado (consulte a Figura 8-32).



Fig. 8-29 Bomba de mistura

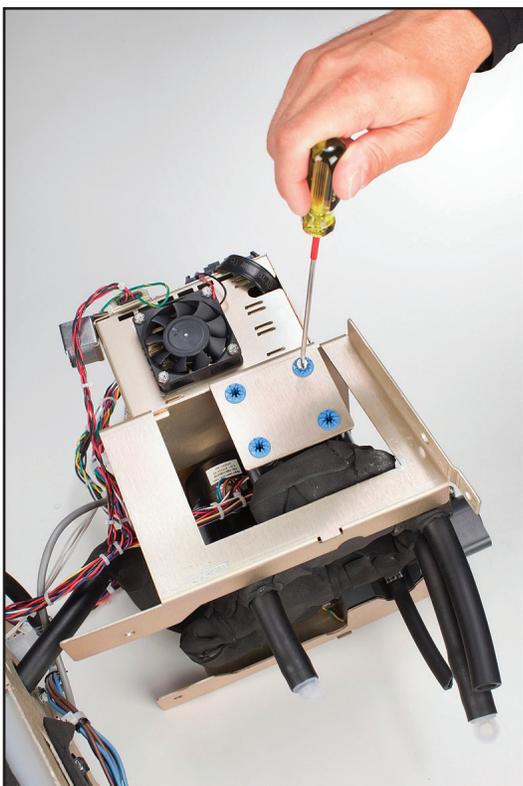


Fig. 8-30 Retire os quatro parafusos de montagem (Passo 3)



Fig. 8-31 Retire cuidadosamente a Bomba de mistura (Passo 5)



Fig. 8-32 Ilustração do conector da bomba antes de ser ligado (acima), ligado, mas encaixado incorretamente com um pino exposto (abaixo à esquerda), e encaixado corretamente (abaixo à direita)



8.10 Substituir a bomba de circulação

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de fendas de lâmina plana
- Chave de fendas de lâmina plana pequena
- Alicates de corte de fios

1. Siga as instruções para a substituição dos componentes superiores de acordo com a Secção 8.6.
2. Desligue o cabo que liga a Bomba de circulação à Placa de E/S.
3. Utilizando a chave de fendas, desaperte os quatro parafusos com círculo azul na placa de latão que faz parte da estrutura até soltar a bomba.
4. Utilize a chave de fendas de lâmina plana pequena para abrir a fixação de encaixe.
5. Retire cuidadosamente a Bomba de circulação.
6. Quando voltar a ligar, certifique-se de que o conector está corretamente encaixado, sem pinos expostos de cada lado (consulte a Figura 8-32).
7. Volte a ligar o cabo que liga a Bomba de circulação à Placa de E/S.



Fig. 8-33 Bomba de circulação

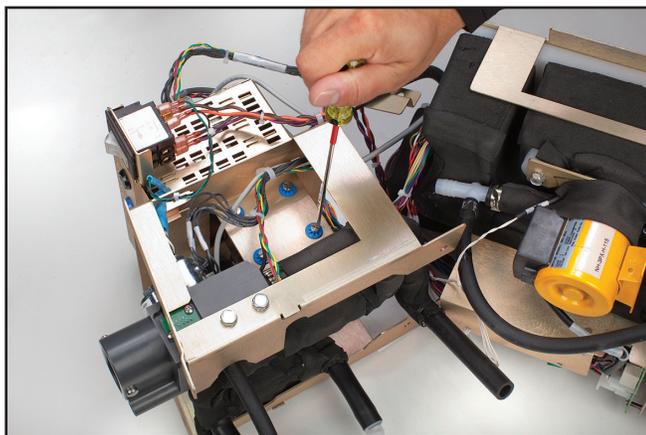


Fig. 8-34 Desaperte os quatro parafusos com círculo azul (Passo 3)

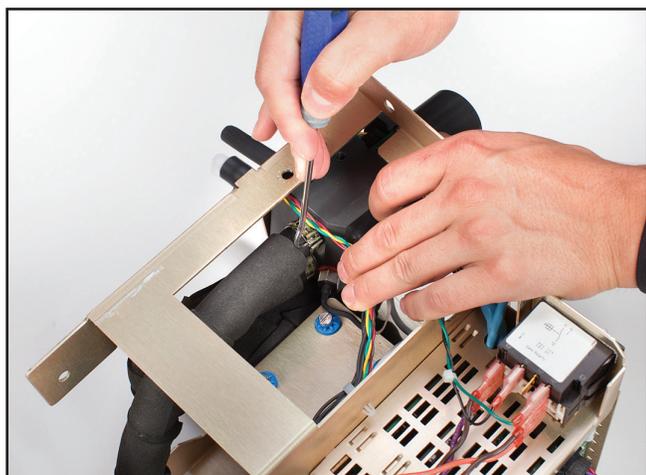


Fig. 8-35 Abertura da fixação de encaixe (Passo 4)

8.11 Substituir as válvulas de drenagem

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de fendas de lâmina plana
- Alicates

1. Remova o painel traseiro como ilustrado na Secção 8.3.
2. Remova o compartimento externo como ilustrado na Secção 8.4.
3. Remova os 6 parafusos como ilustrado na Figura 8-36.



Fig. 8-36 Remova os seis parafusos (Passo 3)

4. Estenda os Componentes internos aproximadamente uma polegada como ilustrado na Figura 8-37.



Fig. 8-37 Componentes internos estendidos (Passo 4)

5. Utilizando a ponta de uma chave de fendas de lâmina plana, abra os grampos que fixam o tubo à parte de trás da válvula (consulte a Figura 8-38).

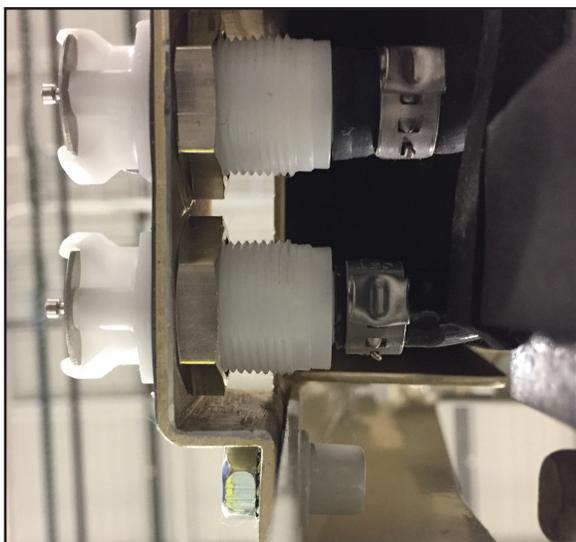


Fig. 8-38 Para traseira das válvulas de drenagem (Passo 5)

6. Desaperte as porcas na parte de trás da válvula até ficarem soltas das roscas da válvula.
7. Segure no tubo enquanto remove a válvula do chassis para evitar danos no tubo ao retirar a válvula.
8. Remova e elimine as porcas antigas da tubagem.
9. Coloque as porcas e os novos grampos sobre a tubagem moldada.
10. Introduza a válvula a partir da parte frontal do chassis. Prima a tubagem na válvula. Deslize as porcas para cima e enrosque nas válvulas até que as válvulas estejam fixas.
11. Posicione os grampos contra o corpo da válvula e, em seguida, aperte os grampos.
12. Observe a tubagem durante o enchimento para garantir que não há fugas.

8.12 Substituir a bomba do refrigerador de CA

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave-inglesa de 7/16"
- Chave de porcas hexagonal de 5/16"
- Chave de fendas de lâmina plana pequena

1. Remova os componentes internos da estrutura do Refrigerador e separe-os em 2 secções (Passos 8.6, 8.7 ou 8.8).
2. Remova o conector de alimentação da bomba da placa do circuito de tensão da rede.
3. Utilizando a chave de porcas hexagonal de 5/16", remova a ligação à terra, desaparafusando e removendo a porca mostrada na Figura 8-40.
4. Remova os dois parafusos de cada lado da bomba do refrigerador.
5. Remova a Bomba do refrigerador.
6. Utilize a chave de fendas de lâmina plana pequena para abrir o grampo que liga o tubo da Bomba do refrigerador à válvula de drenagem. (Utilize um alicate quando voltar a ligar).
7. Quando reinstalar, introduza primeiro o vedante no reservatório e depois reinstale a bomba.



Fig. 8-39 Bomba do refrigerador

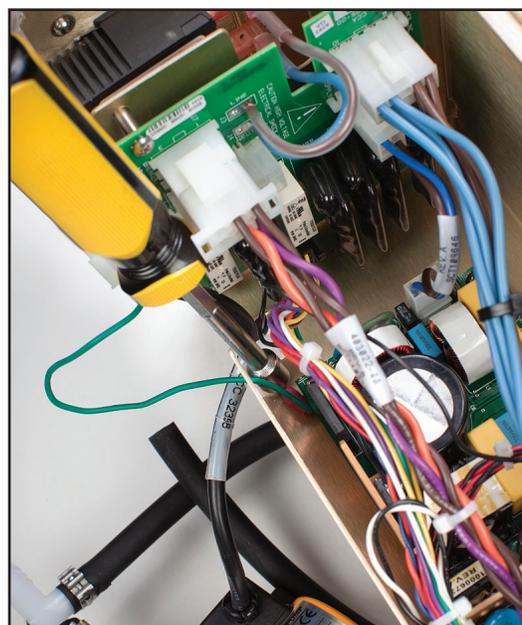


Fig. 8-40 Ligação à terra a remover; é indicada a localização da porca (Passo 3)

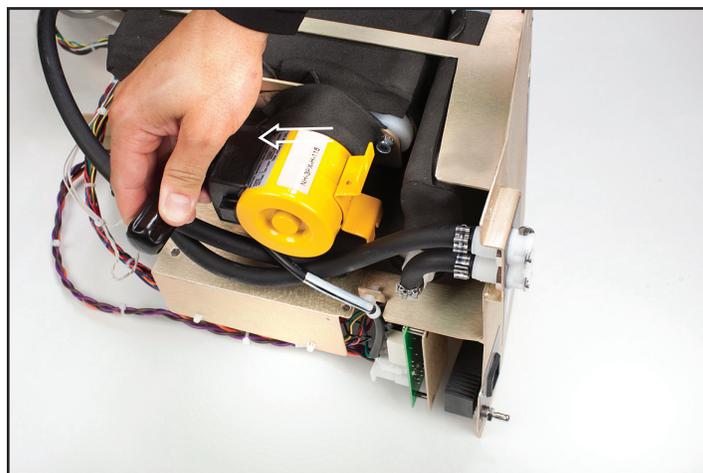


Fig. 8-41 Remova os parafusos de cada lado da bomba do refrigerador (Passo 4)



Fig. 8-42 Remova a bomba do refrigerador

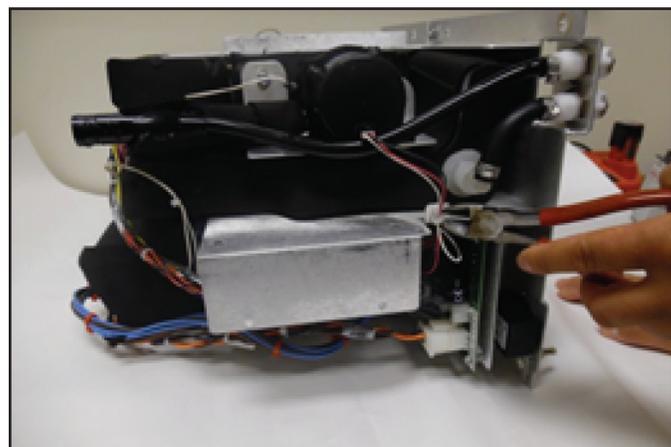


Fig. 8-44 Corte a braçadeira (Passo 2)

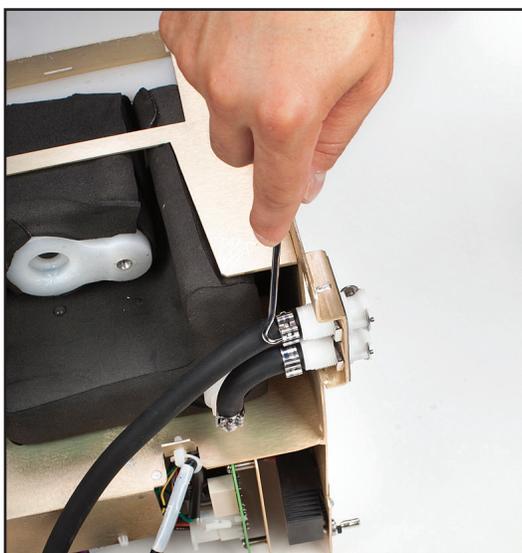


Fig. 8-43 abra o grampo que liga a tubagem da bomba do refrigerador à válvula de drenagem

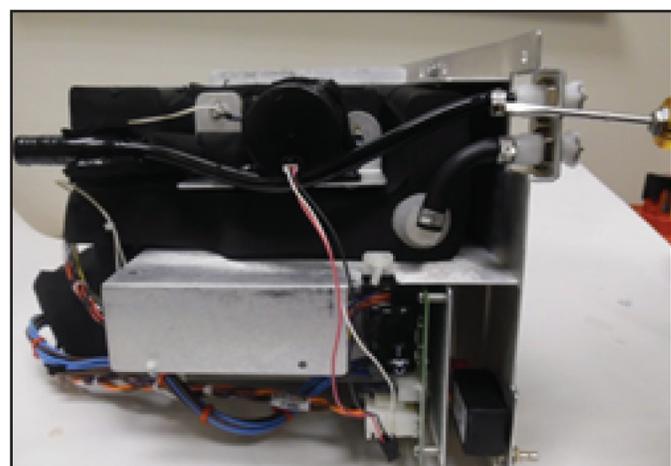


Fig. 8-45 Solte o grampo (Passo 3)

8.13 Substituir a bomba do refrigerador de CC

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de porcas hexagonal de 7/16"
- Chave de fendas de lâmina plana pequena
- Alicates de corte de fios

1. Remova os componentes internos (Passos 8.6, 8.7 ou 8.8).
2. Utilizando o alicate de corte de fios, corte a braçadeira para libertar os conectores da bomba do refrigerador e desligue os cabos da placa do circuito de CA.
3. Solte o grampo da bomba do refrigerador e remova o tubo da válvula de drenagem.
4. Remova dois parafusos de 5/16" que fixam a bomba do refrigerador à estrutura.
5. Puxe o conjunto da bomba do refrigerador extraíndo-o do dispositivo.
6. Quando reinstalar a bomba do refrigerador de CC, coloque dois O-rings no lado de entrada e introduza o refrigerador no reservatório. Garanta a inserção uniforme dos O-rings.
7. Volte a montar o dispositivo.

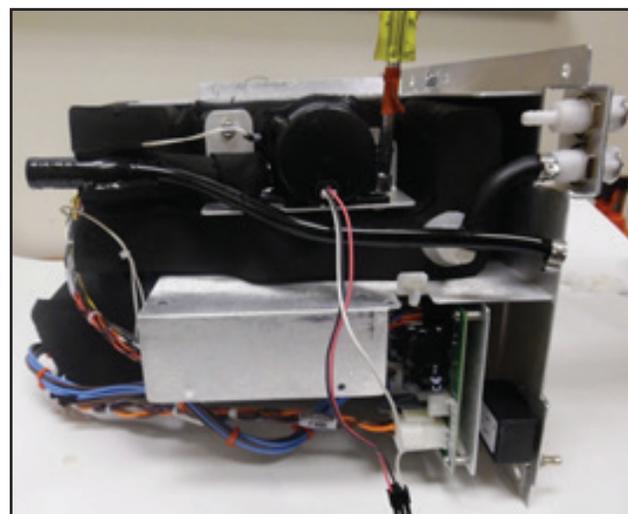


Fig. 8-46 Remova os parafusos (Passo 4)



Fig. 8-47 Reinstale a bomba (Passo 6)
(duas vistas)

8.14 Substituir o aquecedor

Ferramentas e materiais necessários:

- Alicates de corte de fios
- Chave de porcas hexagonal de 7/16"

1. Siga as instruções para a substituição dos componentes superiores de acordo com a Secção 8.6.
2. Utilizando o alicate de corte de fios, corte as braçadeiras que fixam o cabo à estrutura.
3. Remova os dois parafusos de cada lado da espuma preta que cobre o aquecedor.
4. Remova cuidadosamente a unidade do aquecedor.
5. Quando substituir o aquecedor, certifique-se de que a patilha de borracha laranja fica virada para a parte de trás da unidade. É importante que a patilha esteja na horizontal e não esteja dobrada.

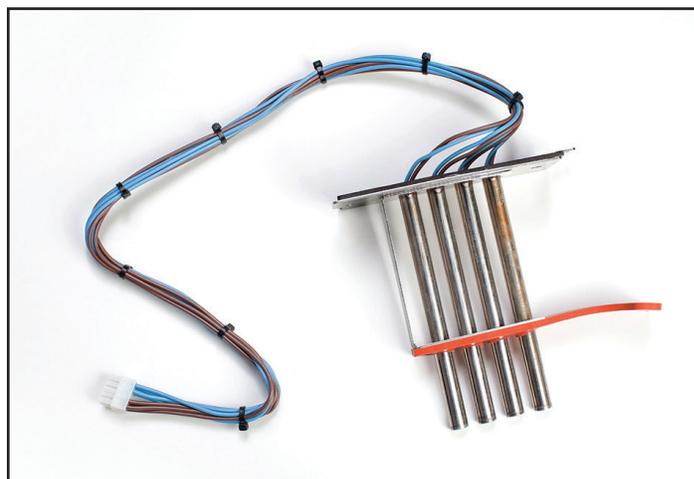


Fig. 8-48 Aquecedor

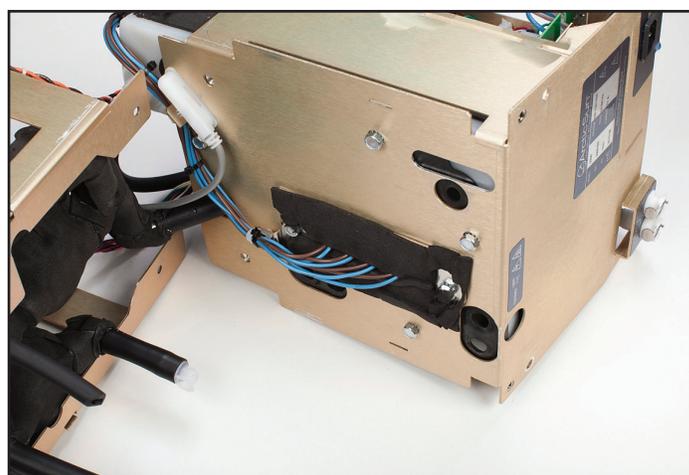


Fig. 8-49 Reservatório e aquecedor com indicação das braçadeiras a serem removidas (Passo 2)

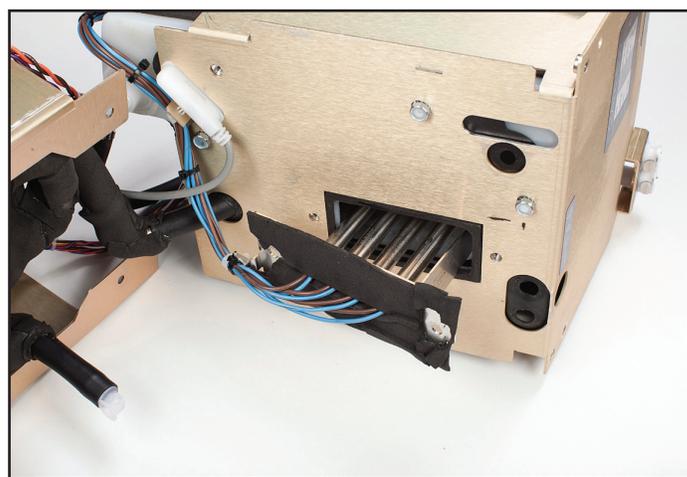


Fig. 8-50 Remover o aquecedor (Passo 4)

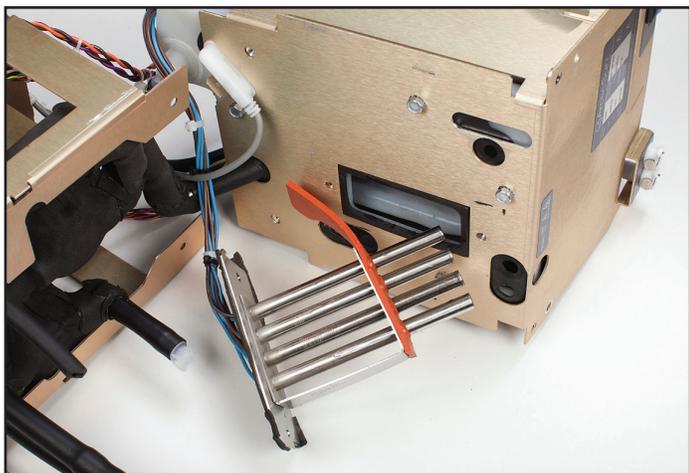


Fig. 8-51 Direção correta da patilha laranja quando substituir o aquecedor (Passo 5)



Fig. 8-53 Fluxómetro com seta a indicar a direção do fluxo; a mesma direção da saída da bomba de circulação

8.15 Substituir o fluxómetro

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de fendas de lâmina plana
- Chave de fendas de lâmina plana pequena
- Alicates de corte de fios

1. Siga as instruções para a substituição dos componentes superiores de acordo com a Secção 8.6.
2. Remova a bomba de circulação como descrito no passo 8.10.
3. Remova o isolamento que cobre o fluxómetro.
4. Desaperte o tubo do fluxómetro da bomba.
5. Quando instalar um novo fluxómetro, tenha em atenção que existe uma seta branca no fluxómetro que indica a direção do fluxo. Deve estar apontada para longe da bomba.
6. Isole novamente o fluxómetro.

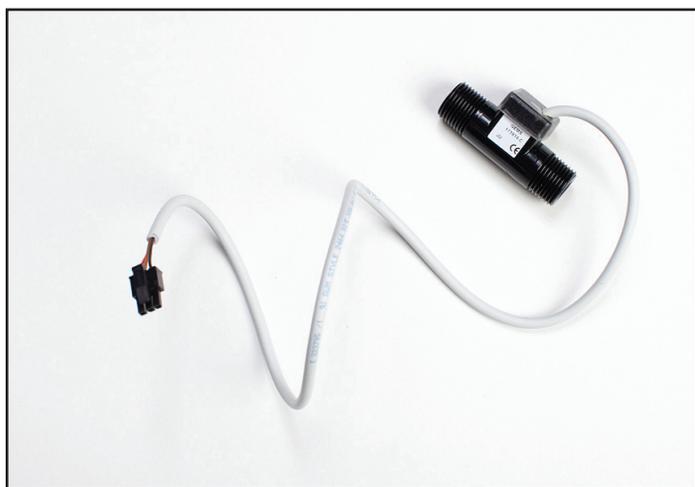


Fig. 8-52 Fluxómetro e cabo

8.16 Substituir o painel de controlo

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de porcas hexagonal de 7/16"

1. Remova o painel traseiro (Passo 8.3).
2. Remova o compartimento externo (Passo 8.4).
3. A partir do interior do compartimento externo, utilizando a chave de porcas hexagonal de 7/16", remova os quatro parafusos que fixam o painel de controlo ao compartimento.
4. Pressione o painel de controlo para o exterior.
5. Quando substituir, coloque delicadamente o novo painel de controlo no devido lugar e aperte os parafusos.



Fig. 8-54 Painel de controlo (vista frontal)

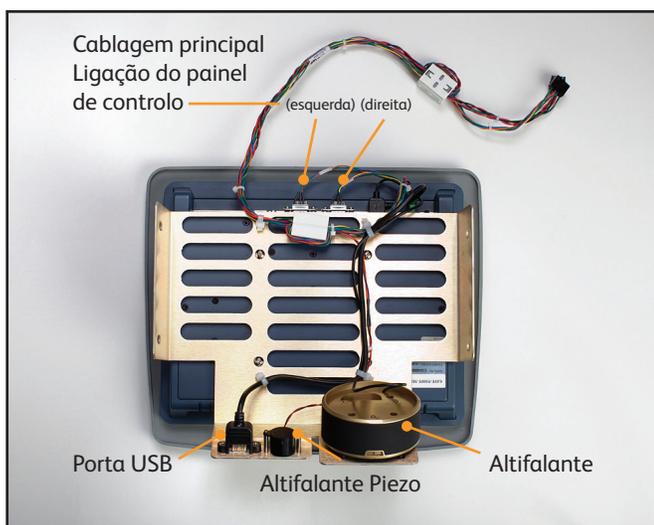


Fig. 8-55 Painel de controlo (vista traseira)

8.17 Substituir o refrigerador

Ferramentas e materiais necessários:

- Alicates

1. Remova os componentes internos da estrutura do refrigerador que está a ser substituído (Passo 8.7).
2. Ligue a tubagem preta do compressor- evaporador ao encaixe de plástico branco ao qual está ligada. Utilize um alicate para fechar a fixação de encaixe (o inverso do passo 8.7, n.º 3).
3. Ligue a bomba do refrigerador.
4. Volte a ligar a ligação de alimentação do refrigerador (o inverso do passo 8.7, n.º 2).



Fig. 8-56 Estrutura do refrigerador

8.18 Substituir a cablagem do sensor de temperatura do reservatório

A cablagem do sensor de temperatura do reservatório liga a bomba do refrigerador ao reservatório.

Ferramentas e materiais necessários:

- Alicates de corte de fios

1. Remova os componentes internos da estrutura do Refrigerador e separe-os em duas secções (Passos 8.6, 8.7 ou 8.8).
2. Remova o isolamento do ponto em que o termistor entra no reservatório.
3. Remova as braçadeiras associadas.
4. Remova o pedaço de fita isolante que fixa o sensor à parte superior do reservatório.
5. Remova a bomba do refrigerador (Passo 8.12 ou 8.13).
6. Remova a cablagem do sensor de temperatura do reservatório antigo, anotando onde se ligam cada um dos dois sensores de temperatura, identificados como T1/T2 e T4.
7. Modifique o isolamento como mostrado, de forma a que o T4 encaixe corretamente no reservatório (consulte a Figura 8-58)
8. Ligue a nova cablagem. As ligações T1/T2 e T4 irão rodar para o devido lugar. Para evitar danificar o fio, torça cada um destes fios na direção oposta para proporcionar alguma folga antes de inserir a anilha e rodar a ligação para o devido lugar.
9. Reinstale a bomba do refrigerador.
10. Utilize o material de isolamento fornecido para vedar a ligação entre o sensor e o reservatório.
11. Efetue uma calibragem (consulte o Capítulo 9).

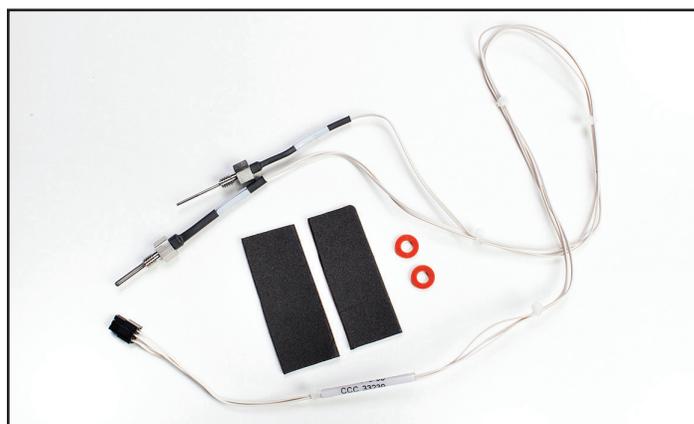


Fig. 8-57 Cablagem do sensor de temperatura do reservatório

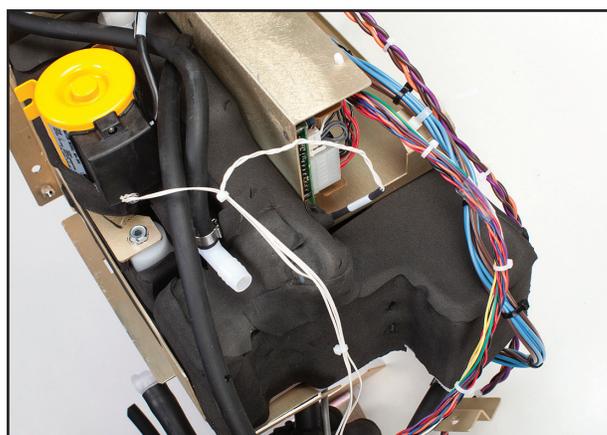


Fig. 8-58 Cablagem do sensor de temperatura do reservatório no devido lugar

8.19 Substituir a cablagem do coletor

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave-inglesa de 9/16"
- Chave de fendas de lâmina plana pequena
- Chave-inglesa ou chave de porcas hexagonal de 7/16"

1. Siga as instruções para a substituição dos componentes superiores de acordo com a Secção 8.6.
2. Utilizando a chave-inglesa ou a chave de porcas hexagonal de 9/16", solte e remova os dois parafusos que ligam o coletor à estrutura de latão.
3. Utilizando uma chave de fendas de lâmina plana pequena, abra os dois grampos que ligam a tubagem ao coletor, abrindo primeiro o grampo mais próximo da estrutura metálica.
4. A cablagem do coletor liga-se a três solenoides (FV - válvula de enchimento, BV - válvula de bypass e VV - válvula de ventilação); 1 termístor e 1 transdutor de pressão. A Medivance envia cablagens do coletor de substituição completas com as três hastes de válvulas e com o termístor T3.
5. Utilizando a chave-inglesa de 9/16", desligue a cablagem do coletor dos solenoides, removendo a porca em cada solenoide. Utilize uma chave de fendas para impedir que a haste da válvula rode durante a remoção.
6. Utilizando a chave-inglesa de 7/16", desaperte e remova o termístor.
7. Desligue o transdutor de pressão.
8. Quando reinstalar a cablagem do coletor, tenha em atenção que existem etiquetas na cablagem que identificam os solenoides (FV, BV, VV). Se os solenoides não estiverem na posição correta como mostrado, o dispositivo não funcionará corretamente (Fig. 8-62).
9. Efetue uma calibragem (consulte o Capítulo 9).

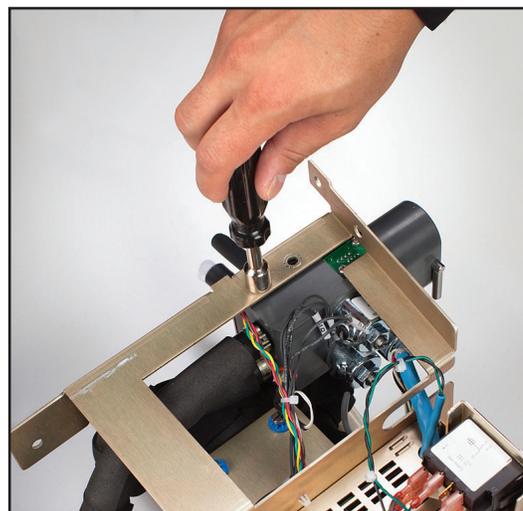


Fig. 8-60 Remova os parafusos (Passo 2)

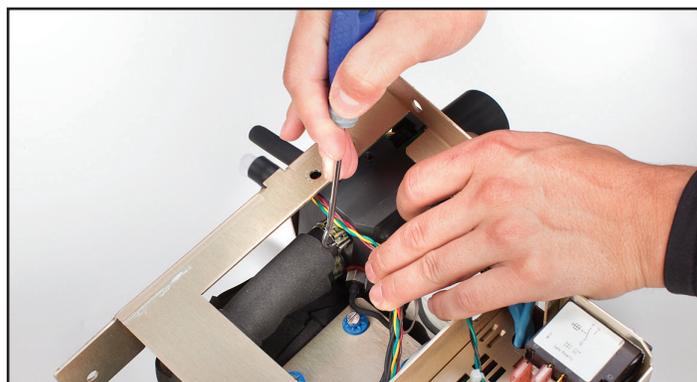


Fig. 8-61 Abra os grampos (Passo 3)

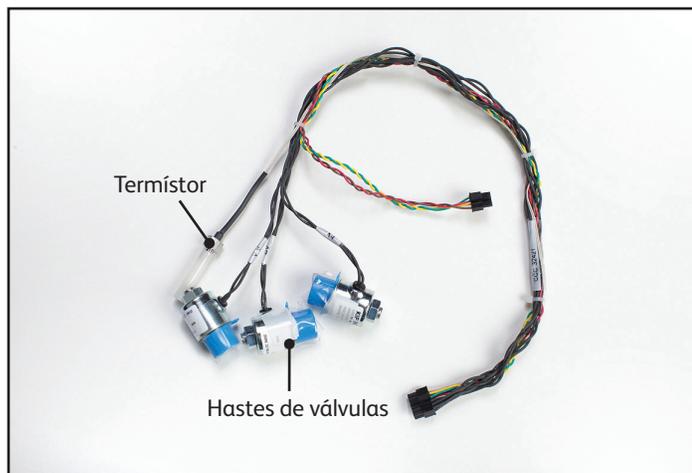


Fig. 8-59 Cablagem do coletor (mostrado com tampas de proteção)

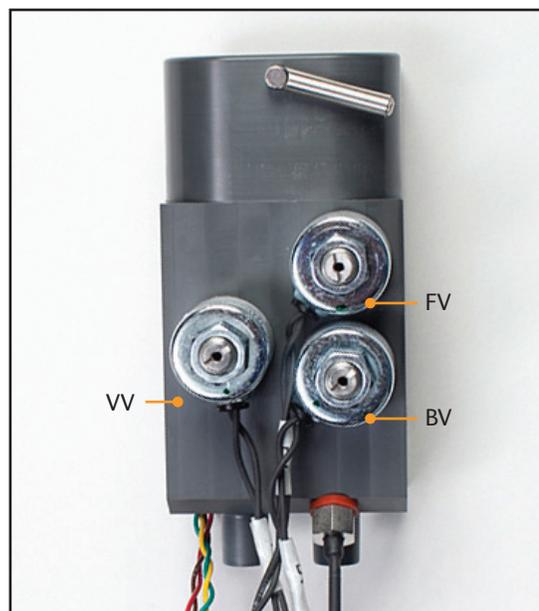


Fig. 8-62 Coletor, mostrando a posição dos 3 solenoides (Passo 8)

8.20 Substituir o coletor de entrada/saída

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de porcas hexagonal de 9/16"
- Chave de fendas Phillips
- Chave de fendas de lâmina plana

1. Remova os parafusos como no Passo 8.19.2.
2. Remova os grampos como no Passo 8.19.3.
3. Utilizando a chave de fendas Phillips, desligue o transdutor de pressão do coletor.
4. Desligue toda a cablagem do coletor.
5. Retire os solenoides e as hastes das válvulas utilizando uma chave de fendas de lâmina plana.
6. Remova o termistor.
7. Quando reinstalar, ligue primeiro as hastes da válvula, depois os solenoides, depois o transdutor de pressão e depois o termistor.
8. Quando reinstalar a cablagem do coletor, tenha em atenção que existem etiquetas na cablagem que identificam os solenoides (FV, BV, VV). Se os solenoides não estiverem na posição correta como mostrado, o dispositivo não funcionará corretamente (Fig. 8-62).

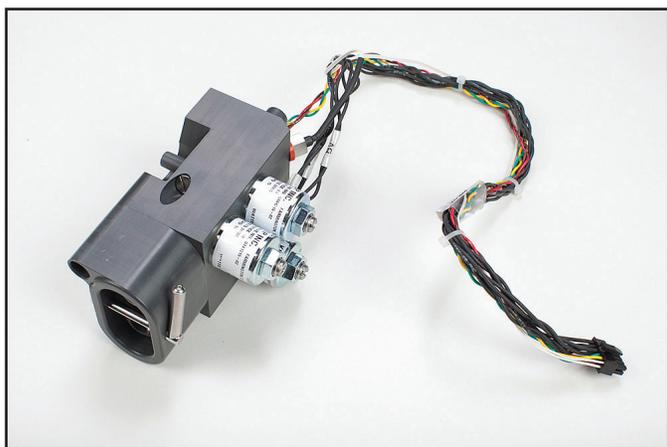


Fig. 8-63 Conjunto do coletor

8.21 Substituir o sensor de nível

Ferramentas e materiais necessários:

- Alicates de corte de fios

1. Desligue o cabo cinzento da placa de E/S (consulte a Figura 8-15, ligações da placa do circuito de E/S).
2. Utilizando o alicate de corte de fios, remova a braçadeira.
3. Remova o suporte que mantém o sensor de nível dentro do reservatório.

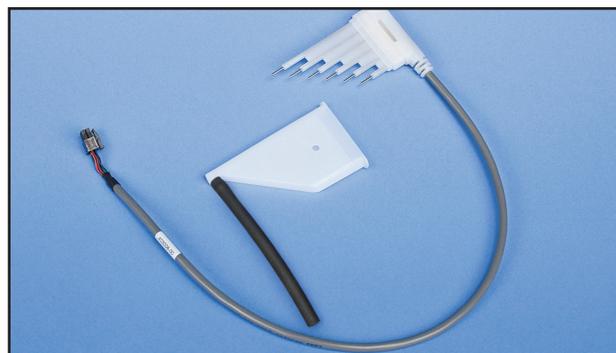


Fig. 8-64 Sensor de nível

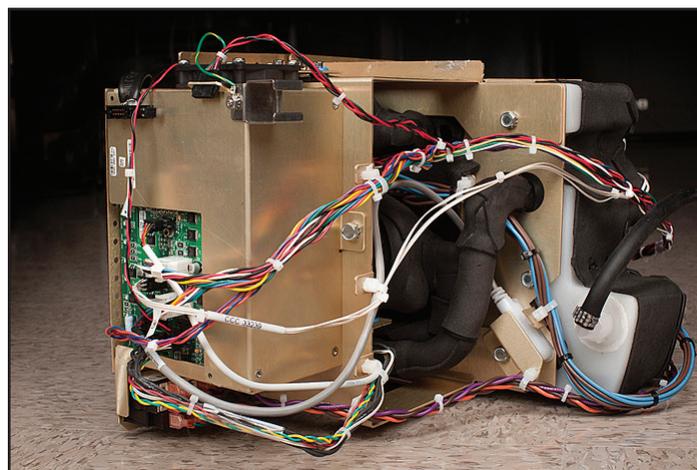


Fig. 8-65 A posição do sensor de nível é indicada

8.22 Substituir o módulo de alimentação

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de fendas Phillips
- Chave de fendas de lâmina plana

1. Utilizando a chave de fendas Phillips, remova os quatro parafusos que ligam a placa à estrutura.
2. Cunhe a chave de fendas de lâmina plana por baixo da placa e force cuidadosamente a libertação da placa.
3. Desligue o conector mais pequeno.
4. Desligue o cabo jumper da placa de tensão de rede.

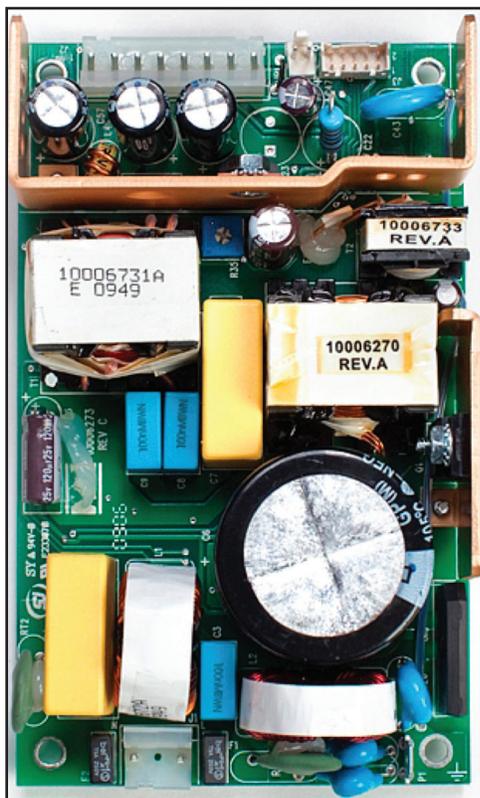


Fig. 8-66 Módulo de alimentação

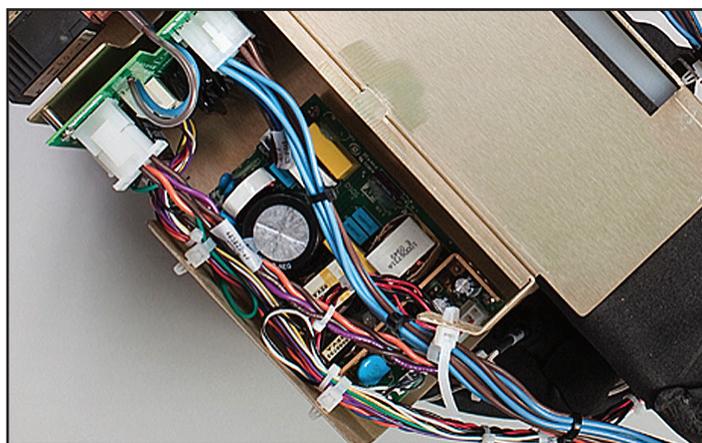


Fig. 8-67 Módulo de alimentação na posição com as ligações no devido lugar

8.23 Substituir a placa do circuito de tensão principal

Ferramentas e materiais necessários:

- Alicate
- Chave de fendas Phillips

1. Desligue a cablagem do disjuntor de CA.
2. Desligue o cabo jumper da placa do circuito elétrico.
3. Desligue a bomba do refrigerador
4. Desligue dois conectores que vão para o módulo de entrada de alimentação (ficha).
5. Desligue o cabo de alimentação do aquecedor.
6. Utilizando a chave de fendas Phillips, desenrosque a placa da estrutura metálica.

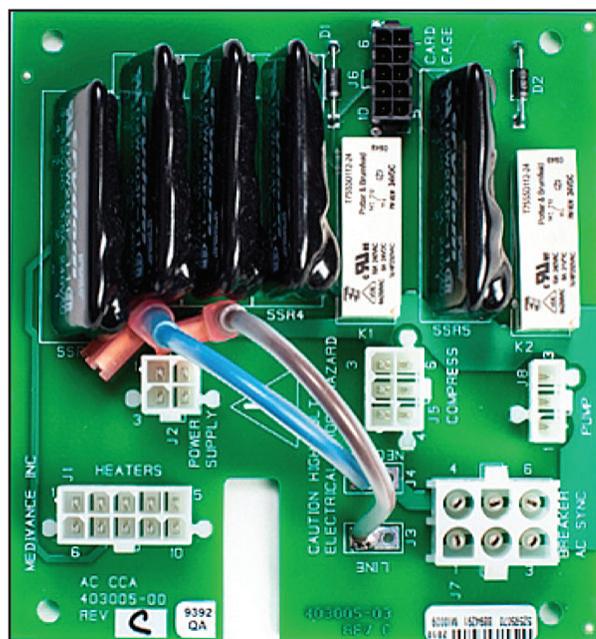


Fig. 8-68 Placa do circuito de tensão de rede

Ligação da alimentação de entrada da rede

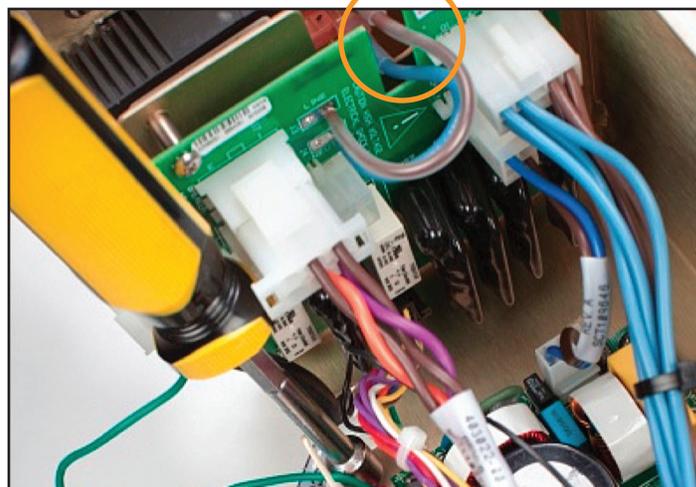


Fig. 8-69 Placa do circuito de tensão de rede na posição, com as ligações no devido lugar

8.24 Substituir a cablagem do disjuntor de CA

Se for necessário substituir a cablagem, as ligações no interruptor devem ser realizadas conforme indicado abaixo. Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas. Se for necessário remover um conector, não mova o conector de um lado para o outro. Puxe diretamente para trás. Se alguma destas ligações parecer solta, retire a cablagem e substitua-a por completo. Uma ligação solta entre a cablagem e o disjuntor poderia causar a geração de calor excessivo nas ligações.

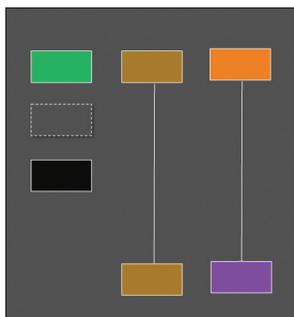


Fig. 8-70 Diagrama de cablagem para o disjuntor de CA

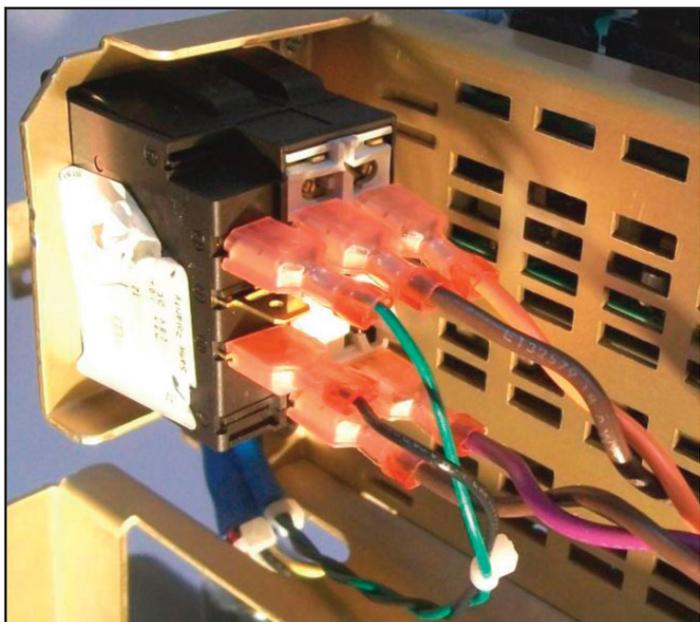


Fig. 8-71 Ligações da cablagem do disjuntor de CA ao disjuntor de CA

8.25 Instalar o Módulo da Interface de Transmissão

Ferramentas e materiais necessários:

- Chave de caixa de 3/8"

1. Remova o parafuso da parte superior esquerda da parte de trás do dispositivo.
2. Coloque o suporte na parte de trás do dispositivo e utilize o parafuso fornecido para fixar.
3. Insira o Módulo da Interface de Transmissão (TIM) no suporte.
4. Ligue o cabo USB ao lado esquerdo do módulo e à parte frontal do dispositivo.
5. Ligue o cabo RS232 ao lado direito do módulo e ao sistema informático do hospital.
6. Ligue o sistema e inicie a terapia para iniciar a saída de dados.

NOTA: é necessária a versão de software 2.0 ou superior.



Fig. 8-72 Remova o parafuso (Passo 1)



Fig. 8-73 Suporte fixo (Passo 2)



Fig. 8-74 Insira o TIM e ligue os cabos (Passos 3-5)

Capítulo 9 – Calibragem/Verificação da calibragem

9.1 Unidade de teste da calibragem

Um dispositivo separado, a Unidade de teste da calibragem (UTC), é necessário para efetuar a calibragem periódica no Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.



Fig. 9-1 Unidade de teste da calibragem

Para a teoria da operação do processo de calibragem, consulte o Manual do Operador da UTC que está incluído com a UTC.

9.2 Quando deve efetuar uma calibragem ou verificação da calibragem

1. Recomenda-se a calibragem após 2000 horas de operação, ou 250 utilizações, o que ocorrer primeiro. O estado da Calibragem está disponível no ecrã Configurações avançadas.
2. Além disso, a Calibragem pode ser necessária após a substituição de certos componentes (consulte o Capítulo 8).
3. Uma Verificação da calibragem confirma o fluxo do dispositivo, a capacidade de aquecer e arrefecer, e que os sistemas de deteção de temperatura estão todos dentro das especificações. Durante a verificação da calibragem, podem ser exibidos erros com informações de diagnóstico que ajudam em questões de desempenho ou calibragem. Após a conclusão bem-sucedida de uma verificação da calibragem, é exibido um relatório que mostra o estado de aprovação ou reprovação de todos os parâmetros verificados.

9.3 Configuração da calibragem

1. Remova a linha de administração de fluido, ao virar o trinco da direita para a esquerda e fixe a UTC ao Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. Bloqueie no devido lugar ao virar o trinco da esquerda para a direita.
2. Ligue três cabos provenientes da UTC aos PT1, PT2 e T0.



Fig. 9-2 Ligue a UTC (Passo 1)



Fig. 9-3 Ligue os cabos (Passo 2)

9.4 Efetuar uma calibragem

Para efetuar uma calibragem no Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™, prima Configurações avançadas no ecrã Seleção da Terapia. Prima o botão Início junto à Calibragem e siga as instruções no ecrã.

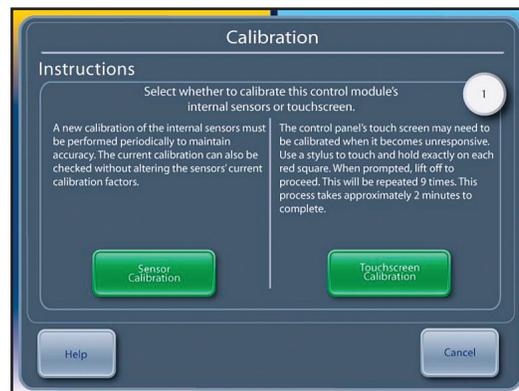


Fig. 9-4 Ecrã Calibragem

Anexo A – Especificações do produto

Descrição técnica

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é um dispositivo de termorregulação que monitoriza e controla a temperatura do paciente num intervalo entre 32 °C e 38,5 °C (89,6 °F e 101,3 °F). O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é composto pelo Módulo de Controlo e pelas Almofadas ARCTICGEL™ descartáveis.

Uma sonda de temperatura do paciente ligada ao Módulo de Controlo fornece o feedback de temperatura do paciente a um algoritmo de controlo interno que aumenta ou diminui automaticamente a temperatura da água para alcançar uma temperatura-alvo do paciente predefinida, determinada pelo médico.

O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ extrai água com temperatura controlada entre 4 °C e 42 °C (39,2 °F e 107,6 °F) através das Almofadas ARCTICGEL™ a aproximadamente 0,7 litros por minutos por almofada. Isto resulta na troca de calor entre a água e o paciente.

O Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ é um dispositivo móvel de CLASSE I (Tipo BF, IPX0 e Modo de funcionamento – Contínuo) de acordo com o esquema de classificação da norma IEC 60601-1.

O Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ cumpre tanto os requisitos de interferência eletromagnética como de suscetibilidade da norma IEC 60601-1, e é compatível com outros equipamentos que também estejam em conformidade com essa norma. Não há nenhum modo de falha conhecido no Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ associado à interferência eletromagnética de outros dispositivos. Consulte o Manual de reparação do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para observar a declaração completa relativamente à compatibilidade eletromagnética.

Condições ambientais

Intervalo de temperatura

Funcionamento:..... 10 °C a 27 °C (50 °F a 80 °F)

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

Em temperaturas de funcionamento superiores a 27 °C (80 °F), a capacidade de arrefecimento do sistema de refrigeração e, por conseguinte, a sua capacidade de arrefecer um paciente, fica comprometida.

Intervalo de humidade (humidade relativa, sem condensação)

Funcionamento:..... 5% a 70%

Armazenamento:..... 5% a 95%

Limite de pressão atmosférica:... 60 kPa a 110 kPa

Eliminação

No fim de vida útil, elimine de acordo com os regulamentos locais de REEE ou contacte o seu Fornecedor ou Distribuidor local da BARD® para providenciar a eliminação.

Especificações do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™

Parâmetro	Especificação
Modos de terapia	Normotermia: Controlo do Paciente, Reaquecer o Paciente Hipotermia: Arrefecimento do paciente, Reaquecer o Paciente
Capacidade do aquecedor	2500 BTU/h/750 Watts
Fluido de circulação	Água esterilizada
Capacidade do reservatório	3,5 litros
Fluxo da água	5 litros por minuto
Tipo de sonda do paciente	Compatível com a Série YSI 400
Entradas de temperatura do paciente	Temp. 1 paciente: controlo, monitorização, alarme Temp. 2 paciente: monitorização, alarme
Intervalo de visualização da temperatura do paciente	10 °C a 44 °C 50 °F a 111,2 °F Incrementos de 0,1 °C/°F
Exatidão da medição da temperatura do paciente	±0,4 °C (10 °C a 32 °C) ±0,2 °C (32 °C a 38 °C) ±0,4 °C (38 °C a 44 °C) Inclui sonda externa ±0,1 °C
Respostas do PCLCS (Sistema de controlo de circuito fechado fisiológico)	Tempo de estabilização: ~4,5 horas Excedente relativo: <0,5 °C Excedente de comando: <0,5 °C Tempo de resposta: Aquecimento (máx.) 33 °C a 37 °C: ~6 horas Arrefecimento entre 37 °C e 33 °C: ~2 horas Desvio do estado estável: 0 Erro de localização: 0 Nota: todos os valores provenientes de testes em utilizações simuladas.
Intervalo de controlo da temperatura do paciente	32 °C a 38,5 °C 89,6 °F a 101,3 °F Incrementos de 0,1 °C/°F
Intervalo de visualização de temperatura da água	3 °C a 45 °C/37,4 °F a 113,0 °F Incrementos de 0,1 °C/°F
Intervalo de controlo da temperatura da água (Manual)	4 °C a 42 °C/39,2 °F a 107,6 °F Incrementos de 1 °C/°F
Limite máximo de temperatura da água	36 °C a 42 °C/96,8 °F a 107,6 °F Incrementos de 1 °C/°F
Limite mínimo de temperatura da água	4 °C a 25 °C/39,2 °F a 77 °F Incrementos de 1 °C/°F
Tempo até aquecer a água de 20 °C para 37 °C	8 minutos (aproximadamente)
Pressão de som	Tom de alarme: 70 dB a 80 dB a 1 metro, repetido a cada 10 segundos Tom de alerta: 63 dB to 71 dB a 1 metro, repetido a cada 25 segundos Tom de lembrete: 65 dB a 3 metros, 0,5 segundos ligado/20 segundos desligado
Entrada de alimentação	100-120 V CA, 50-60 Hz, 11 A 220-240 V CA, 50-60 Hz, 5,5 A
Corrente de fuga	<300 µA
Intervalo de humidade relativa em funcionamento	5% a 70% sem condensação
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	5% a 95% sem condensação
Intervalo de temperatura em funcionamento	10 °C a 27 °C/50 °F a 80 °F
Intervalo de temperatura de armazenamento	-30 °C a 50 °C/-20 °F a 120 °F
Intervalo de pressão atmosférica	60 kPa a 110 kPa
Dimensões	Altura: 89 cm (35 polegadas) Largura: 36 cm (14 polegadas) Profundidade: 47 cm (18,5 polegadas)
Peso	Vazio: 43 kg/95 lbs; Cheio: 47 kgs/103 lbs

Anexo B – Símbolos

Ligue o Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ apresenta os seguintes símbolos:

	Para a utilização segura e eficaz deste dispositivo, o utilizador deve consultar os documentos inclusos antes da utilização.
	Indica o representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Este símbolo adjacente às ligações do paciente indica que a ligação da sonda térmica é uma "Peça aplicada à prova de desfibrilhação de tipo BF", de acordo com a norma IEC 60601-1 e oferece o grau de proteção de paciente definido na norma em questão relativa a este tipo de peça aplicada.
	De acordo com a ETL Intertek, os modelos do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ que exibem o monograma de ETL estão em conformidade com as normas AAMI ES 60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35 e têm certificação CSA C22.2 n.º 60601-1.
	Indica uma peça ou componente com temperatura elevada. A temperatura máxima deste componente interno permitida pelo sistema de proteção também é listada.
	Indica que apenas água esterilizada deve ser usada quando enche o Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
	Identifica a Temperatura do paciente 1, a entrada da sonda de temperatura do paciente para monitorização e controlo.
	Identifica a Temperatura do paciente 2, a entrada da sonda de temperatura do paciente para monitorização.
	Identifica a Saída da Temperatura do paciente, a saída da temperatura do paciente para um monitor hospitalar externo.
	Identifica a válvula de drenagem.
	Indica um perigo elétrico.
	Identifica o intervalo de temperatura de armazenamento.
	Identifica o intervalo de humidade relativa de armazenamento.
	Fabricante.
	Data de fabrico.
	Não reutilizar.
	Risco de desequilíbrio devido à ação de empurrar, apoiar, descansar, etc.
	O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ deve ser eliminado corretamente. NÃO eliminar juntamente com os resíduos domésticos.
	Identifica um risco mecânico.
	Sinal de aviso geral.
	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Indica o intervalo de pressão atmosférica para o dispositivo.

Anexo C – Compatibilidade eletromagnética

Consulte o manual do operador para obter informações sobre a compatibilidade eletromagnética, emissões e imunidade.

Anexo D – Peças sobresselentes e acessórios

Cabos e acessórios

Solução de limpeza	739-01
Unidade de teste de calibragem (UTC) 100 -120 V	741-00
Unidade de teste de calibragem (UTC) 100 V Japão	741-10
Unidade de teste de calibragem (UTC) 230 V UE	741-01
Unidade de teste de calibragem (UTC) 230 V Reino Unido	741-02
Unidade de teste de calibragem (UTC) 230 V Austrália	741-03
Unidade de teste de calibragem (UTC) 230 V Brasil	741-05
Unidade de teste de calibragem (UTC) 230 V Suíça	741-07
Unidade de teste de calibragem (UTC) 230 V África do Sul	741-08
Linha de derivação	709-04
Linha de administração de fluido	734-07
Tubo de drenagem	719-00
Tubo de enchimento	718-00
Cabo de entrada de temperatura - Nellcor	735-02
Cabo de entrada de temperatura - GE	735-05
Cabo de entrada de temperatura - Bard	735-03
Cabo de entrada de temperatura - Rusch	735-04
Cabo de entrada de temperatura - Phillips	735-06
Cabo de saída de temperatura - Nellcor	735-52
Cabo de saída de temperatura - GE	735-55
Cabo de saída de temperatura - Bard	735-53
Cabo de saída de temperatura - Rusch	735-54
Cabo de saída de temperatura - Phillips	735-56
Kit de reparação	771-00
Simulador de temperatura, 37 °C	777-00
Kit de protetor de ecrã	753-00
Tampa	752-00
Cabo de alimentação, EUA, Canadá, México	733-00
Cabo de alimentação, Europa Continental	733-01
Cabo de alimentação, Reino Unido, Irlanda	733-02
Cabo de alimentação, Austrália, Nova Zelândia	733-03
Cabo de alimentação, China Continental	733-04
Cabo de alimentação, Brasil	733-05
Cabo de alimentação, Suíça	733-07
Cabo de alimentação, África do Sul	733-08
Unidade de memória	775-00
Kit do Módulo da Interface de Transmissão (T.I.M.)	760-00
Módulo da Interface de Transmissão (T.I.M.)	761-00
Cabo RS232	762-00
Conjunto do suporte do Módulo da Interface de Transmissão (T.I.M.)	763-00

Peças sobresselentes

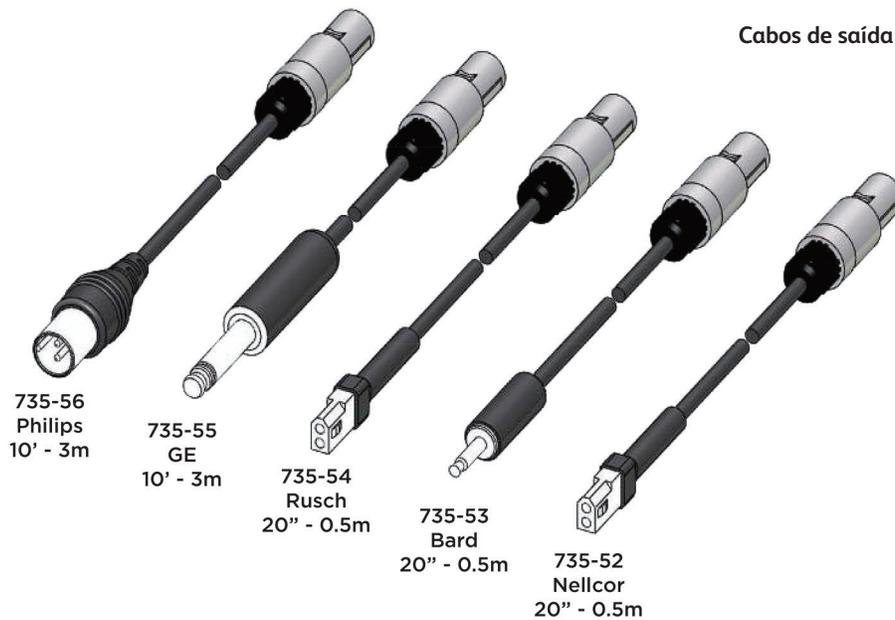
Rodízio com travão	402341-00
Rodízio sem travão	402341-01
Filtro de ar	403088-00
Bomba do refrigerador de CC	403114-00
Aquecedor, 100-120 V	403074-00
Aquecedor, 200-230 V	403074-01
Fluxómetro	403075-00
Conjunto da bomba de mistura	403076-00
Conjunto da bomba de circulação	403077-00
Conjunto do coletor	403078-00
Cablagem do coletor	403079-00
Cablagem do reservatório	403080-00
Bomba do refrigerador, 100-120 V	403081-00
Bomba do refrigerador, 200-230 V	403081-01
Conjunto do painel de controlo	403082-00
Placa do circuito de entrada/saída	403083-00
Placa do circuito do processador	403084-00
Placa do circuito elétrico	403085-00
Placa do circuito de isolamento	403086-00
Placa do circuito de tensão de rede	403087-00
Cablagem principal	403089-00
Módulo de alimentação	403091-00
Sensor de nível	403102-00
Válvula de drenagem	403105-00
Kit de O-Rings	403107-00
Kit de anéis de ligação de temperatura de substituição	403108-00
Tubo moldado	403106-00
Válvula da linha de administração de fluido	402638-00

Anexo E – Cabos de temperatura

Cabos de entrada de temperatura



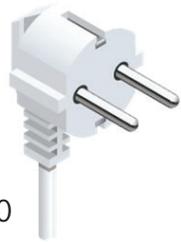
Cabos de saída de temperatura



Anexo F – Cabo de alimentação



Cabo de alimentação 733-00
Tipo B - América do Norte



Cabo de alimentação 733-01
Tipo F - Europa



Cabo de alimentação 733-02
Tipo G - Reino Unido, Irlanda



Cabo de alimentação 733-03
Tipo I - Austrália, Nova Zelândia



Cabo de alimentação 733-04
Tipo I - China Continental



Cabo de alimentação 733-05
Tipo N - Brasil



Cabo de alimentação 733-07
Tipo J - Suíça



Cabo de alimentação 733-08
Tipo M - África do Sul

Anexo G – Atualização do software

Instalar o software no painel de controlo

Ferramentas e materiais necessários:

- 765-01 Software gráfico
Pen drive

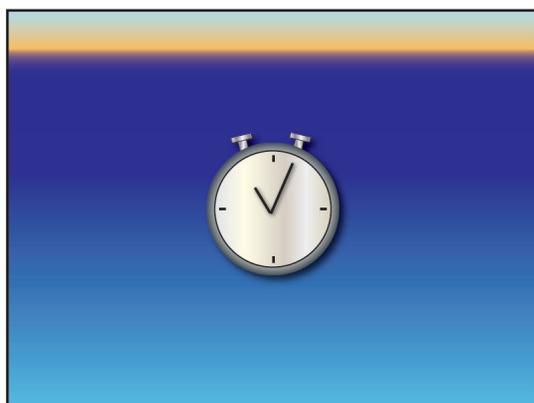
1. Ligue a unidade (ao utilizar o interruptor ON/OFF na parte de trás) e aguarde que o ecrã do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ seja apresentado.



2. Introduza imediatamente a pen drive na porta USB e depois aguarde um mínimo de três (3) minutos (podem aparecer mensagens de erro; ignore essas mensagens de erro).



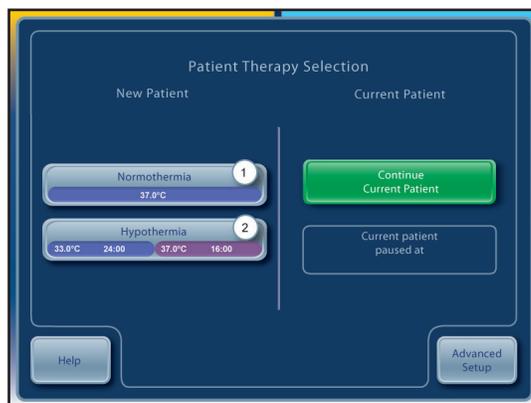
3. Desligue a unidade.
4. Ligue novamente a unidade com a pen drive ainda instalada.
5. Aguarde enquanto o cronómetro é exibido (aproximadamente 30-45 minutos).



6. Desligue a unidade apenas depois de aparecer o ecrã preto durante um mínimo de 30 segundos.



7. Remova a pen drive da porta USB.
8. Verifique se o software gráfico foi atualizado de acordo com o seguinte:
9. Ligue a unidade.
10. Prima o botão Configurações avançadas quando aparecer o ecrã Seleção da terapia do paciente.



11. Verifique se o software gráfico foi atualizado. Se a versão do software gráfico não tiver sido atualizada, repita os passos 1-8. Se após duas (2) tentativas, o software não tiver sido atualizado, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Bard (844.823.5433).



Anexo H – Envio

Devido ao tamanho e peso do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™, este deve ser enviado numa palete utilizando materiais de embalagem fornecidos pela Medivance. Se a embalagem original não estiver disponível, pode ser encomendado um kit de envio à Medivance.

- 1) Realize uma drenagem total do sistema.
 - a) Após a drenagem do dispositivo, ligue a unidade. No ecrã de Seleção da Terapia, prima o botão Configurações avançadas para exibir o ecrã Configurações avançadas.
 - b) Prima o botão Início ao lado de Drenagem total e siga as instruções.
- 2) Coloque o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ sobre a espuma branca fixada à palete e centre a unidade de modo a que esta encaixe na espuma.
- 3) Coloque a peça quadrada de cartão com a espuma para baixo em cima da unidade e coloque quaisquer acessórios em cima da peça de espuma.
- 4) Deslize o tubo de cartão sobre a unidade, assegurando que se encontra nivelado com a superfície superior da palete.
- 5) Utilizando a correia fornecida, prenda firmemente a unidade na palete.
Aperte firmemente a correia para que a unidade e o seu conteúdo sejam fixados à palete para o envio.

Anexo I – Garantia

Garantia limitada

A Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. ("Bard") garante ao cliente original que cada Módulo de Controlo do Arctic Sun™ ("Equipamento") e a Almofada ArcticGel ("Descartável") estarão livres de defeitos de fabrico e materiais pelo período estabelecido na etiquetagem e, se não for estabelecido tal período, então um ano a partir da data de compra. Se o Equipamento ou um Descartável se revelar estar desta forma defeituoso, este Equipamento ou Descartável pode ser reparado, substituído, reembolsado ou creditado, à escolha da Bard. Encontra-se disponível para compra uma garantia alargada para o Equipamento. A garantia cobre todas as peças e mão-de-obra associadas a defeitos de material e de fabrico do Equipamento e Descartável. A Bard determinará, a seu critério, se o Equipamento ou um Descartável deve ser reparado no local, ou no centro de assistência da Bard. Se o equipamento ou um descartável for devolvido para manutenção, a Bard fornecerá materiais de embalagem e pagará pelo transporte terrestre. No entanto, é da responsabilidade do cliente preparar e embalar o Equipamento ou Descartável para envio a seu próprio custo. Qualquer pedido de envio expedito será às custas do cliente. Qualquer equipamento não autorizado ou reparação descartável realizada durante o período de garantia anula a garantia. Todas as devoluções devem ser autorizadas antecipadamente pela Bard. A responsabilidade da Bard ao abrigo desta garantia do produto não se estende a qualquer abuso, dano acidental, utilização indevida, armazenamento impróprio, alteração, fabrico, embalagem ou processamento posterior, danos acidentais ou danos causados pela utilização indevida do Equipamento, danos causados pela utilização de água da torneira em vez de água destilada, manutenção de rotina, nova calibragem, ou a sua reparação por qualquer pessoa ou entidade não autorizada por um representante da Bard.

Isenções de responsabilidade.

I. A GARANTIA LIMITADA DISPONIBILIZADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA BARD E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSA, IMPLÍCITAS OU LEGAIS, INCLUINDO título, não-violação, não-interferência, interoperabilidade, qualidade ou condição, precisão, integridade, comercialização, adequação para um fim específico ou a ausência de quaisquer defeitos, quer latentes ou patentes.

II. O CLIENTE É RESPONSÁVEL PELO DESEMPENHO DA SUA INVESTIGAÇÃO E DO CUIDADO DOS SEUS PACIENTES, E DETERMINA A ADEQUAÇÃO DO EQUIPAMENTO E DISPOSIÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO; O CLIENTE RECONHECE QUE A BARD não é responsável pela prestação de cuidados médicos ou serviços médicos aos pacientes do cliente ou a qualquer outra pessoa. Os Equipamentos e Descartáveis são uma ferramenta a ser utilizada pelo cliente, mas não substituem a habilidade profissional ou o julgamento. Ao fornecer o Equipamento e os Descartáveis ao cliente, nem a Bard nem qualquer colaborador da Bard está envolvido na prática da medicina. O cliente é responsável pela verificação da precisão, integridade e pertinência de quaisquer resultados médicos, pacientes, legais ou outros, dados ou informações inseridos, recebidos, processados, armazenados, transmitidos, produzidos, exibidos ou usados em conexão com o Equipamento e Descartáveis. O cliente assume todos os riscos e responsabilidades associados à utilização de tais informações, quer sejam utilizadas isoladamente ou em combinação com outras informações. A Bard não é responsável pelo desempenho, suporte ou qualquer outro aspeto do ambiente tecnológico do cliente.

III. O CLIENTE RECONHECE QUE OS SISTEMAS INFORMÁTICOS E DE TELECOMUNICAÇÕES NÃO ESTÃO ISENTOS DE FALHAS E QUE OCORREM PERÍODOS OCASIONAIS DE INATIVIDADE. A BARD NÃO GARANTE A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO E QUE AS SUAS CARACTERÍSTICAS DE CONECTIVIDADE SERÃO ININTERRUPTAS, OPORTUNAS, SEGURAS OU SEM ERROS OU QUE A PERDA DE CONTEÚDO NÃO OCORRERÁ, NEM GARANTE QUALQUER CONEXÃO OU TRANSMISSÃO PARA O AMBIENTE TECNOLÓGICO DO CLIENTE.

IV. **Exceções.** As garantias anteriores não se aplicam a falhas de qualquer Equipamento ou Descartável causadas por (i) abuso, negligência ou má utilização do cliente ou resultantes de qualquer falha no cumprimento das responsabilidades do cliente; (ii) mau funcionamento ou falha de qualquer elemento do ambiente tecnológico do cliente ou utilização diferente do expressamente autorizado pela Bard; (iii) falha do cliente em manter o ambiente físico do Equipamento (incluindo a manutenção normal) especificado na documentação relevante fornecida pela Bard; (iv) software malicioso não introduzido pela Bard; ou (v) falha do cliente em permitir a instalação de quaisquer atualizações ou atualizações de software.

A RESPONSABILIDADE E REPARAÇÃO DECLARADAS NESTA GARANTIA LIMITADA SERÃO DA RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA BARD E REPARAÇÃO DISPONÍVEL PARA O CLIENTE, SEJA POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA), SEJA DE OUTRA FORMA, E A BARD NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE O CLIENTE POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO OU DESCARTÁVEIS DA BARD, MESMO NO CASO DESTA TER SIDO NOTIFICADA QUANTO À POSSIBILIDADE OU PROBABILIDADE DE TAIS DANOS. EM NENHUM CASO A RESPONSABILIDADE DA BARD SOB ESTA GARANTIA EXCEDERÁ O PREÇO DE COMPRA PAGO À BARD PELO CLIENTE POR ESTE EQUIPAMENTO E DESCARTÁVEL.

Termos do Serviço

Se a disponibilidade do equipamento for crítica para o tratamento do paciente, é da responsabilidade do cliente adquirir equipamento de apoio. Embora a Bard tente reparar imediatamente o equipamento sob garantia, a pontualidade da reparação não é garantida.

O cliente é responsável pela manutenção do Equipamento de acordo com as programações e instruções contidas na documentação fornecida com cada sistema. A Bard fornece apoio técnico remoto das 8:00 às 17:00 horas e apoio telefónico de emergência 24 horas por dia, 7 dias por semana. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente para todas as solicitações relacionadas com os serviços. Uma descrição detalhada do problema ou serviço requerido, o número de série da unidade e informações de contacto serão necessárias para ajudar a fornecer uma assistência eficiente da unidade. O cliente deve fornecer pessoal para auxiliar o Apoio Técnico na solução de problemas.

Equipamento de empréstimo

Se o equipamento sob garantia for devolvido para manutenção, sujeito à disponibilidade, o equipamento de empréstimo poderá estar disponível para o cliente, sem custos, mediante solicitação, durante o período de duração do serviço. O cliente é responsável por montar o Equipamento de empréstimo e por preparar e embalar o Equipamento para o envio de devolução de acordo com a documentação. O cliente é também responsável pelo cuidado e manutenção do Equipamento de empréstimo e de todos os acessórios enquanto o Equipamento estiver em sua posse. Qualquer perda ou dano será da exclusiva responsabilidade do cliente. Equipamento de empréstimo deverá ser devolvido no prazo de 7 dias após a devolução do Equipamento reparado ou as despesas de aluguer serão aplicadas a uma taxa de \$50 por dia. O equipamento de empréstimo será enviado por via terrestre e será custeado pela Bard. Qualquer pedido de envio expedito será às custas do cliente.

Serviço fora do âmbito da garantia

Estão disponíveis peças e assistência para Equipamento que já não esteja abrangido por uma garantia, mediante o pagamento de uma taxa, através do Serviço de apoio ao cliente. Se solicitado, a Bard pode fornecer uma estimativa do custo de reparação da fábrica. A Bard irá requerer uma Ordem de Compra do cliente para iniciar o serviço de reparação. Se posteriormente for determinado que o equipamento necessita de reparação que exceda a estimativa original, a Bard contactará o cliente para obter autorização antes de proceder à reparação.

Anexo J – Formato de saída dos dados do Módulo da Interface de Transmissão

O fluxo de saída dos dados é uma sequência repetida de caracteres ASCII a cada cinco segundos. Um "\$" é enviado como o primeiro item de uma nova sequência de dados. Cada item de dados dentro da sequência é separado por uma vírgula (ASCII 44). A sequência de dados é terminada com um carácter de fim de linha (ASCII 13) seguido de um carácter de nova linha (ASCII 10). O tempo desde o início de cada sequência de dados pode ser calculado a partir do número de sequência de série e do intervalo de saída das comunicações.

Exemplo: \$,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

Os parâmetros dos dados de saída estão listados na tabela abaixo.

Módulo de Interface de Transmissão - Parâmetros de saída de dados

N.º de sequência	Descrição	Valores
1	Indicador de início de sequência	\$ (ASCII 36)
2	Número de sequência de série	1,2,3,4,5..., inicializado aquando do arranque
3	Temperatura do paciente 1	°C, 0 se a sonda não estiver ligada
4	Temperatura do paciente 2	°C, 0 se a sonda não estiver ligada
5	Temperatura-alvo do paciente no modo automático	°C, independentemente do modo atual
6	Modo de funcionamento	0 = Inicialização, 1 = Parar, 2 = Automático, 3 = Manual, 4 = Purga, 5 = Enchimento
7	Modo de diagnóstico	0 = Modo normal, 1 = Modo de diagnóstico
8	Monitor da temperatura da água de saída	°C
9	Temperatura da água de saída	°C
10	Temperatura da água de entrada	°C
11	Temperatura da água do refrigerador	°C
12	Temperatura-alvo de saída da água	°C
13	Modo de visualização da temperatura	0 = °C, 1 = °F
14	Intervalo de saída de comunicações	Segundos
15	Número do alarme atual	Consulte a lista de alarmes/alertas para os números correspondentes
16	Fluxo	Litros/minuto
17	Último nível medido do reservatório	5 ou 4 = Cheio, 3 = 3/4, 2 = 1/2, 1 = Baixo, 0 = Vazio
18	Pressão de entrada	Libras por polegada quadrada
19	Potência do aquecedor	0-32 em que 32 = 100%
20	Potência da bomba de mistura	0-200 em que 200 = 100%
21	Potência da bomba de circulação	0-235 em que 235 = 100%
22	Modo da estratégia de controlo	1,2,3
23	Versão do software	Versão do software



www.medivance.com



0050



Fabricante:

Medivance, Inc.

321 South Taylor Avenue, Suite 200

Louisville, Colorado 80027 USA

Tel: 303.926.1917

Número gratuito: 844.823.5433

Fax: 720.880.5400

lou.customerservice@bd.com

EC REP

BD Switzerland Sàrl

Terre Bonne Park – A4

Route de Crassier 17

1262 Eysins, Switzerland

© 2021 BD. BD e o logotipo da BD são marcas registradas da Becton, Dickinson and Company. Todos os direitos reservados.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance e Simply Advanced são marcas comerciais e/ou marcas registradas da Becton, Dickinson and Company.

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita de um médico.

PK2800563 09/2021