

MODEL 5000 维修手册

Simply Advanced™



目录

第 1 章 — 入门	1	第 8 章 — 组件更换	15
前言.....	1	8.1 所需工具.....	20
适用的适应症.....	1	8.2 排空调控模块.....	20
警告和注意事项.....	1	8.3 拆卸背板.....	20
系统设置.....	2	8.4 拆卸外壳.....	21
系统导航.....	3	8.5 拆除/更换卡盒中的电路卡.....	22
“治疗”屏幕.....	3	8.6 更换上部组件.....	23
蓄水.....	3	8.7 拆卸冷却器框架的内部组件.....	24
手动调控.....	4	8.8 将内部组件分成两部分.....	25
功能校验.....	4	8.9 更换混合泵.....	26
第 2 章 — 组件	4	8.10 更换循环泵.....	27
液压组件.....	4	8.11 更换排水阀.....	28
电子元件.....	5	8.12 更换交流冷却器泵.....	29
第 3 章 — 工作原理	6	8.13 更换直流冷却器泵.....	30
主液压回路.....	6	8.14 更换加热器.....	31
辅助液压回路.....	6	8.15 更换流量计.....	32
电控系统.....	6	8.16 更换控制面板.....	32
第 4 章 — 维护	6	8.17 更换冷却器.....	33
维护时间表.....	6	8.18 更换水箱温度传感器线束.....	33
清洁外表面.....	6	8.19 更换歧管线束.....	34
检查连接器和电缆.....	6	8.20 更换入口/出口歧管.....	35
清洁冷凝器.....	6	8.21 更换液位传感器.....	35
补充清洁剂.....	6	8.22 更换电源模块.....	35
检查屏幕保护膜.....	7	8.23 更换电源电压电路卡.....	36
检查液体输送管线.....	7	8.24 更换 交流断路器线束.....	36
预防性维护.....	7	8.25 安装传输接口模块.....	37
校准.....	7	第 9 章 — 校准/校准检查	38
第 5 章 — 高级设置	7	9.1 校准测试装置.....	38
第 6 章 — 报警和警报	8	9.2 何时执行校准或校准检查.....	38
报警.....	8	9.3 校准设置.....	38
主要安全报警.....	8	9.4 执行校准.....	38
不可恢复的报警.....	8	附录 A — 产品规格	39
可恢复的报警.....	8	ARCTIC SUN™ 体温控制仪规格.....	40
警报.....	8	附录 B — 符号	41
报警和警报列表.....	9	附录 C — 电磁兼容性	42
第 7 章 — 故障排除	13	附录 D — 备件和附件	42
7.1 “诊断”屏幕.....	13	附录 E — 温度电缆	43
7.2 事件日志.....	13	附录 F — 电源线	44
7.3 一般故障排除指南.....	13	附录 G — 软件升级	45
7.4 故障排除帮助.....	14	附录 H — 运输	46
		附录 I — 保修	47
		附录 J — 传输接口模块数据输出格式	48

第 1 章 – 入门

前言

ARCTIC SUN™ 体温控制仪是用来监测病人体温并将其控制在 32°C 到 38.5°C (89.6°F 到 101.3°F) 范围内的一种体温调节装置。该系统由 ARCTIC SUN™ 体温控制仪和一次性 ARCTICGEL™ 能量传递垫组成。ARCTIC SUN™ 体温控制仪通过粘贴在病人皮肤上的能量传递垫输送 4°C 至 42°C (39.2°F 至 107.6°F) 的温控水。这可在水与病人之间实现高效热传导。

ARCTIC SUN™ 体温控制仪的设计考虑到易于维护性，包含多种功能，可协助临床工程师保持仪器性能。这些功能包括：消除漏水的负压流、实时漏气检测和性能监测。另外还包括访问报警日志和既往系统病例数据、实时诊断信息、简化校准和维护，以及允许在需要进行简单维修的模块式结构。

适用的适应症

ARCTIC SUN™ 体温控制仪是一个热调节系统，用于监测和调控各年龄段成人和儿科病人的体温。

警告和注意事项

警告

- 请勿在有易燃药剂存在的情况下使用 ARCTIC SUN™ 体温控制仪，因为可能导致爆炸和/或火灾。
- 使用 ARCTIC SUN™ 体温控制仪时，请勿使用高频手术仪器或心内膜导管。
- 存在触电风险和危险的移动部件。内部没有用户可自行维修的部件。请勿开启封盖。请找具有合格资质的人员进行维修。
- 电源线带有医用级别的插头。只有当连接到标有“医院使用”或“医用级别”的相应插座时，才能达到接地可靠性。
- 使用 ARCTIC SUN™ 体温控制仪时，请注意，在使用 ARCTIC SUN™ 体温控制仪加温或降温的同时，如果还使用任何其他水垫和水凝胶等热传导系统，实际上可能会对体温调控造成影响或干扰。
- 请勿将 ARCTICGEL™ 能量传递垫贴附于透皮药贴上，因为升温会增加给药程度，可能给病人造成伤害。
- **警告：** 搭配 ARCTIC SUN™ 体温控制仪使用的售卖零件可能会使您暴露于包括邻苯二甲酸二己酯 (DEHP)、三氧化锑、铅和邻苯二甲酸二异癸酯 (DIDP) 在内的多种化学物质，这些物质在加利福尼亚州已知会对健康产生负面影响，如癌症、先天缺陷或其他生殖危害。有关更多信息，请访问：<https://www.P65Warnings.ca.gov>。
- ARCTIC SUN™ 体温控制仪的设计并非用于手术室环境。
- Medivance 为测试、培训和演示目的提供了温度模拟器（定值电阻器）。切勿在系统与病人连接时使用此设备或其他方法来规避正常的病人温度反馈控制。这会使病人暴露在严重体温过低或过高的相关危险之中。

注意事项

- 该产品由受过训练的合格医务人员使用或在其监督下使用。
- 根据（美国）联邦法律，此设备仅限医生销售或遵医嘱销售。
- 仅使用无菌水。使用其他液体会损坏 ARCTIC SUN™ 体温控制仪。
- 移动 ARCTIC SUN™ 体温控制仪时，请始终使用把手将控制器抬起越过障碍物，以免失去平衡。
- 病人的床面应距地面高 30 至 60 英寸（75 厘米至 150 厘米），以确保正常的流动并最大程度地降低泄漏的风险。
- 临床医生负责确定自定义参数的适当性。当系统断电时，对所有参数所做的所有变更将恢复为默认值，除非在“高级设置”屏幕上将新设置保存为新默认值。对于身材较小的病人（体重 ≤30 千克），建议使用以下设置：水温上限 ≤40°C (104°F)；水温下限 ≥10°C (50°F)；调控方案 = 2。
- 不建议采用手动调控的方式来管理病人的体温。建议操作人员为自动体温监测和调控使用自动治疗模式（例如调控、病人、降温、复温）。
- ARCTIC SUN™ 体温控制仪将基于连接到系统的温度探头监测和调控病人的体核温度。临床医生负责正确放置温度探头并且在程序启动时校验精度以及确认病人探头的放置。
- Medivance 建议从第二个位置测量体温以确认体温。Medivance 建议使用第二个体温探头连接至 ARCTIC SUN™ 体温控制仪温度 2 输入，因为它提供了连续的监控和安全报警功能。另外，体温可定期用独立仪器进行校验。
- 所显示的温度图仅供一般信息参考之用，不能取代用于治疗方案决定中的标准病历档案。
- 在“停止模式”下，体温将无法调控，报警也不会启用。ARCTIC SUN™ 体温控制仪处于“停止模式”时，体温可能会上升或降低。
- 在使用之前和使用过程中，请仔细观察系统是否有漏气现象。如果垫子未准备好或垫子回路出现严重的持续漏气，请检查连接情况。如果需要，请更换漏气的垫子。漏气可能会导致较低的流量并可能降低系统的性能。
- ARCTIC SUN™ 体温控制仪只能与 ARCTICGEL™ 能量传递垫一起使用。
- ARCTICGEL™ 能量传递垫仅适用于 ARCTIC SUN™ 体温控制仪。
- ARCTICGEL™ 能量传递垫非无菌，只供单个病人使用。请勿进行再处理或消毒。如果在无菌环境中使用，垫子应根据医生的指导放置，无论是在无菌准备还是使用消毒辅巾之前。ARCTICGEL™ 能量传递垫不应放置于无菌区。
- 垫子开启后请立即使用。不要将垫子存放在敞开的袋子中。
- 请勿在皮肤有溃疡、烧伤、荨麻疹或皮疹症状处使用 ARCTICGEL™ 能量传递垫。
- 尽管目前还没有已知的水凝胶材料过敏现象，但对任何有皮肤过敏史或体质敏感的病人仍应谨慎使用。
- 当病人的管路断开时，不要让循环水污染无菌场地。

- 水凝胶的含水量会影响垫子对皮肤的粘附性和导电性，进而影响控制体温的效率。定期检查垫子保持湿润和粘附性。当水凝胶对皮肤不再有均匀的粘附性时，请更换垫子。建议至少每 5 天更换一次垫子。
- 请勿使用尖锐物品穿刺 ARCTICGEL™ 能量传递垫。刺穿后会导致空气进入液体输送管线，并降低性能。
- 如果可行，请经常检查 ARCTICGEL™ 垫子下病人的皮肤；尤其是皮肤损伤风险较高的病人。皮肤损伤可能是压力、时间和温度的累积效应。可能的皮肤损伤包括瘀伤、撕裂、皮肤溃疡、起泡和坏死。请勿将豆袋或其他定位装置放置于 ARCTICGEL™ 垫子下。请勿将定位装置放置于垫子歧管或病人管路下。
- 温度变化率以及最终可能达到的体温受多种因素的影响。治疗的应用、监测和结果均是主治医师的责任。如果病人没有在合理的时间达到目标温度或无法维持在目标温度，则皮肤可能会长时间接触较高或较低的水温，这可能会增加皮肤受损的风险。垫子的尺寸/大小和自定义参数设置适合病人和治疗目的，请参阅 ARCTICGEL™ 能量传递垫的使用说明以了解合适的流量。进行病人降温时，要确保诸如房间过热、存在加热灯、加热喷雾器等环境因素均已消除，而且病人震颤已得到控制。否则，可考虑调高最低水温，将目标温度修改至可达到的设置或中止治疗。为病人加温时，可考虑调低最高水温，将目标温度修改至可达到的设置或中止治疗。
- 由于潜在的医疗或生理条件，一些病人对于压力和热或冷造成的皮肤伤害更敏感一些。具有风险的病人包括：由于糖尿病、外周血管疾病、营养不良、类固醇摄入或高剂量升压药物治疗而导致的组织灌注量较差或皮肤完整性较差的病人。如有必要，请在病人体下使用降压或减压装置，以保护皮肤免受损伤。
- 不要让尿液、抗菌药物或其他药剂积存在 ARCTICGEL™ 垫子下。尿液和抗菌剂可吸收到垫子的水凝胶中，造成化学损伤并使垫子失去粘附力。如果这些液体与水凝胶接触，请立即更换垫子。
- 请勿将 ARCTICGEL™ 放在电外科接地垫子上。两种热源的联合作用可能会导致皮肤灼伤。
- 如有需要，请将除颤垫放置于 ARCTICGEL™ 能量传递垫和病人皮肤之间。
- 使用完毕时，请小心地将 ARCTICGEL™ 垫子从病人的皮肤上取下。按照医院医疗废弃物处理程序的规定，将使用过的 ARCTICGEL™ 能量传递垫丢弃。
- USB 数据端口只能与独立式 USB 闪存驱动器一起使用。在病人治疗期间，请勿连接另一电源供电设备。
- 在使用非制造商建议的清洁或除污方法之前，应事先咨询制造商这些方法是否会损坏设备。请勿使用漂白剂（次氯酸钠），因为可能会损坏系统。
- 如果对 Medivance ARCTIC SUN™ 体温控制仪进行 Medivance 规定之外的操作、维护、修改或维修程序，Medivance 对病人的安全或设备的性能概不负责。任何程序执行人员都必须经过相应的培训并具备相应的合格资质。

并发症

有针对性的体温管理会触发病人身体的病理生理学副作用，例如但不限于：心律失常、电解质和 pH 平衡、代谢变化、血液动力学变化、血糖平衡、感染、震颤，并可能影响凝血、呼吸系统、肾脏和神经系统。只有在具备资质的医疗保健专业人员的监督下才能对病人进行体温控制。

系统设置

开箱

- 1) 开箱取出 ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控模块和配件。
- 2) 在完成安装和程序设置之前，使调控模块保持直立状态至少 2 个小时，以便油冷却器稳定下来。否则可能会损坏冷却器压缩机。

连接

- 1) ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控模块仅可与 Medivance 批准的电缆及配件一起使用。将液体输送管线、体温 1 电缆、体温 2 电缆（可选）和蓄水管连接至调控模块的背面。
- 2) 将电源线插入壁挂电源插座。定位 ARCTIC SUN™ 体温控制仪，使电源线插拔不受限制。

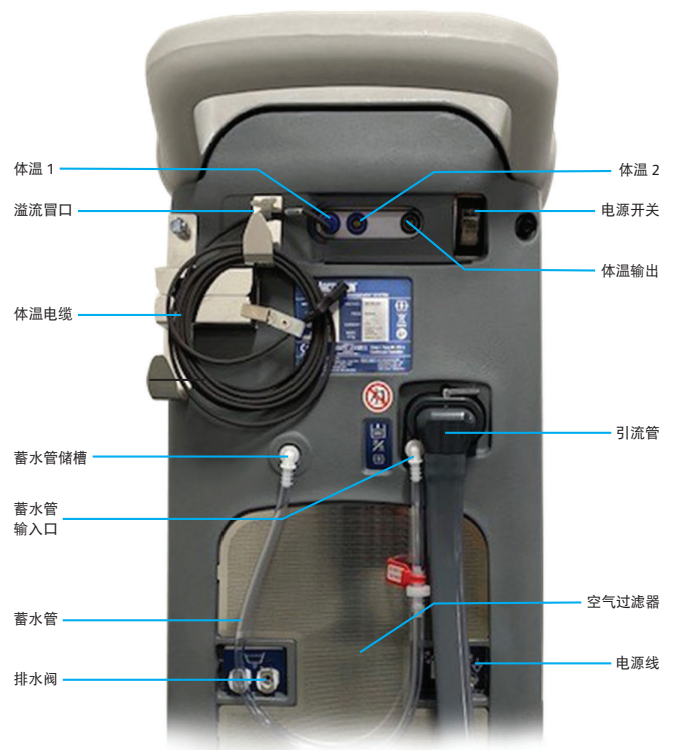


图 1-1 ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控模块

系统导航



图 1-2 带培训模块的“启动”屏幕

“启动”屏幕上提供了包括临床工程部分（设置和维护）的培训模块。



图 1-3 “治疗方案选择”屏幕

自检完成后，病人治疗方案选择屏幕将出现在控制面板上。

“治疗”屏幕

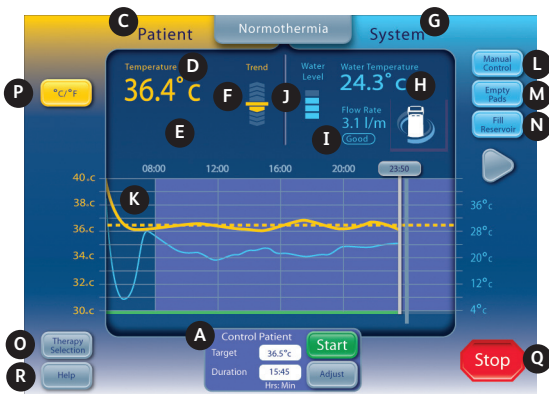


图 1-4 “常温治疗方案”屏幕

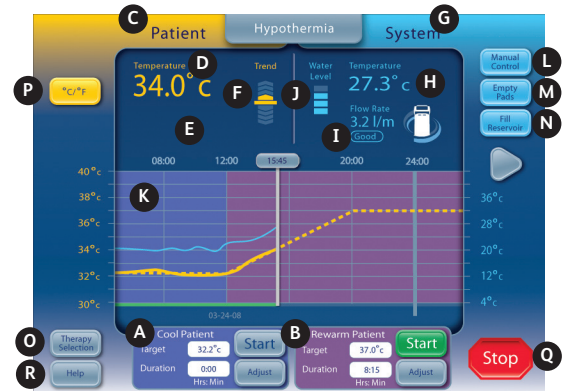


图 1-5 “低温治疗方案”屏幕

下面的信息会显示在常温和低温治疗方案屏幕上，并且功能可在屏幕上使用。

- A “病人降温”窗口（“体温”屏幕）
- “病人调控”窗口（“常温”屏幕）
- B “病人复温”窗口（“低温”屏幕）
- C 病人监控区
- D 体温
- E 体温 2（如果已启用）
- F 体温趋势指示器
- G 系统监控区
- H 水温
- I 水流量
- J 蓄水等级
- K 治疗图形
- L “手动调控”按钮（如果已启用）
- M “排空能量传递垫”按钮
- N “蓄水”按钮
- O “治疗方案选择” / “屏幕锁定”按钮
- P “温度单位”按钮（如果已启用）
- Q “停止”按钮
- R “帮助”按钮

蓄水

- 1) 仅用无菌水灌装储水器。
- 2) 在初始安装时，需要四升水来为储水器蓄水。
- 3) 将一瓶 ARCTIC SUN™ 体温控制仪清洁剂添加到无菌水中。
- 4) 在病人治疗方案选择屏幕中，请在“新病人”标题下按常温治疗或低温治疗按钮。
- 5) 在低温治疗或常温治疗方案屏幕中，按蓄水按钮。
- 6) 蓄水屏幕将会出现。按照屏幕上的指示进行操作。

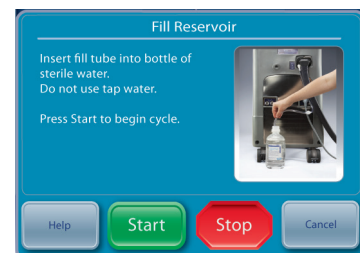


图 1-6 “蓄水”屏幕

手动调控

手动调控允许用户直接设置循环水箱中的水温。该操作无需连接病人温度探头，因此可用于故障排除和诊断目的。

如果手动调控已禁用，则需启用。要启用手动调控，请在“常温治疗方案”屏幕中按下屏幕底部中央的“调整”按钮。在“病人调控 - 调整”屏幕中，按下“更多”按钮。将显示“常温治疗设置”屏幕（图 1-9）。按下“调整”按钮以进行手动调控。选择所需的水温和时间。按“保存”。启用手动调控不会自动更改默认设置。

启用后，“手动调控”按钮在治疗方案屏幕的右上角可见。“手动调控”按钮允许用户更改目标水温和治疗时间，也可用于启动手动调控。

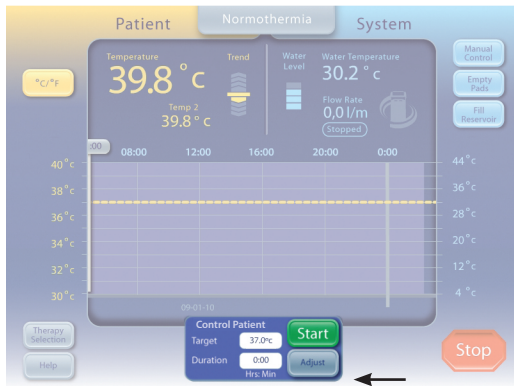


图 1-7 “常温治疗”屏幕的病人调控面板



图 1-8 “病人调控 - 调整”面板
(在用户按下病人调控面板上的“调整”后出现)

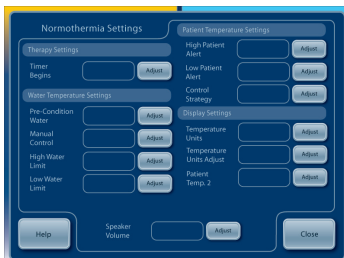


图 1-9 “常温治疗设置”屏幕

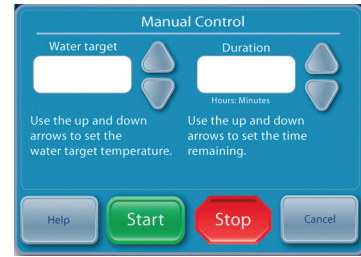


图 1-10 手动调控面板（在用户按下“常温治疗”或“低温治疗”主屏幕上的“手动调控”后出现）

功能校验

每台 ARCTIC SUN™ 体温控制仪的装运资料中均包含校准、性能和电气安全测试的合格证书。为验证系统是否能正常加热和冷却，请执行以下操作：

- 1) 开启调控模块的电源。
- 2) 在病人治疗方案选择屏幕中，按低温治疗按钮以显示低温治疗方案屏幕。
- 3) 在低温治疗方案屏幕中，按手动调控按钮以打开手动调控窗口。
- 4) 将手动调控目标水温设置为 40°C，治疗时长设置为 30 分钟。
- 5) 按下开始按钮以启动手动调控。等待至少 3 分钟使系统稳定下来。
- 6) 在低温治疗方案屏幕上的系统状态区域，监控流量和水温。
- 7) 确认流量至少达到 1.5 升/分钟。
- 8) 确认水温上升到 30°C。
- 9) 按下停止按钮。
- 10) 将手动调控目标水温设置为 4°C，治疗时长设置为 30 分钟。
- 11) 按下开始按钮以启动手动调控。
- 12) 在低温治疗方案屏幕上的系统状态区域，监控流量和水温。确认水温下降至 6°C。
- 13) 按下停止按钮以停止手动调控。
- 14) 按取消按钮以关闭手动调控窗口。
- 15) 关闭调控模块的电源。

第 2 章 — 组件

液压组件

液体输送管线 — 连接调控模块与 ARCTICGEL™ 能量传递垫的可重复使用双腔管。

泵

循环泵 — 通过 ARCTICGEL™ 能量传递垫从循环水箱中抽水。

混合泵 — 将冷水从冷却器水箱转移至循环水箱。

冷却器泵 — 通过冷却器的蒸发器持续循环冷却器水箱中的水。

水箱

循环水箱 — 盛装供应 ARCTICGEL™ 能量传递垫的温度受控水。

冷却器水箱 — 盛装温度保持在约 4°C 的水。

供应水箱 — 盛装 ARCTICGEL™ 能量传递垫处于蓄满状态时用于补充循环水箱的水。

传感器

出口监控器温度 — T1 — 位于循环水箱内。用于监控 ARCTICGEL™ 能量传递垫的供水温度。

出口控制温度 — T2 — 位于循环水箱内。用于控制 ARCTICGEL™ 能量传递垫的供水温度。

入口温度 — T3 — 位于入口/出口歧管内。监控 ARCTICGEL™ 能量传递垫的回水温度。

冷却器温度 — T4 — 位于冷却器水箱内。用于控制冷却器水箱的水温。

压力传感器 — 位于入口/出口歧管内。用于通过控制循环泵的速度，在 ARCTICGEL™ 能量传递垫内维持恒定负压。

流量传感器 — 位于循环泵出口处。监控循环回路中的流量。

阀

调节阀 — 位于入口/出口歧管内。打开时，允许水在准备或预处理时进行内部循环。

蓄水阀 — 位于入口/出口歧管内。打开时，允许循环泵将水泵入系统。

排水阀 — 位于入口/出口歧管内。打开时，允许向 ARCTICGEL™ 能量传递垫供气，并使替换的水返回供水箱。

加热器 — 位于循环水箱内。加热器由 4 根加热棒组成。每根棒内的加热元件均与一个不可重置的热熔断器串联，可保护每根棒免受过温影响。

入口/出口歧管 — 连接液体输送管线和蓄水管。包含阀门、入口温度传感器和压力传感器。

冷却器 — 一种持续冷却蒸发器的制冷装置。

电子元件

电缆 — 电源线和温度电缆。可购买额外的适配器电缆，以便搭配不同制造商的温度探头一起使用。此外，还可购买温度输出电缆，以将病人体温输出至外部监视器。请参阅附录 E 中的温度电缆。

电源电压电路卡 — 位于供水箱下方。包括用于控制冷却器和加热器电源的机电继电器。还包括用于控制四个加热元件中每个元件电源的固态继电器。

电源模块 — 位于电源电压电路卡旁。将交流电源电压转换为 24 VDC。

电源电路卡 — 位于卡盒内。将 24 VDC 转换为系统使用的低直流电压。

处理器电路卡 — 位于卡盒内。包括控制和监控微处理器以及相关电路（含非易失性存储器）。

隔离电路卡 — 位于卡盒内。为病人体温电路提供高达 1500V 的电气隔离。还可向外部监视器提供与 YSI 400 兼容的模拟病人温度信号（温度输出）。

输入/输出电路卡 — 位于卡盒内。包含监控水温、压力和流量等的电路。为循环泵和混合泵、阀门以及冷却器提供控制。

背板电路卡 — 位于卡盒背面。将卡盒内的电路卡互连。

控制面板 — 位于调控模块顶部。由触摸屏、微处理器、硬盘、USB 接口和 USB 供电的扬声器组成。

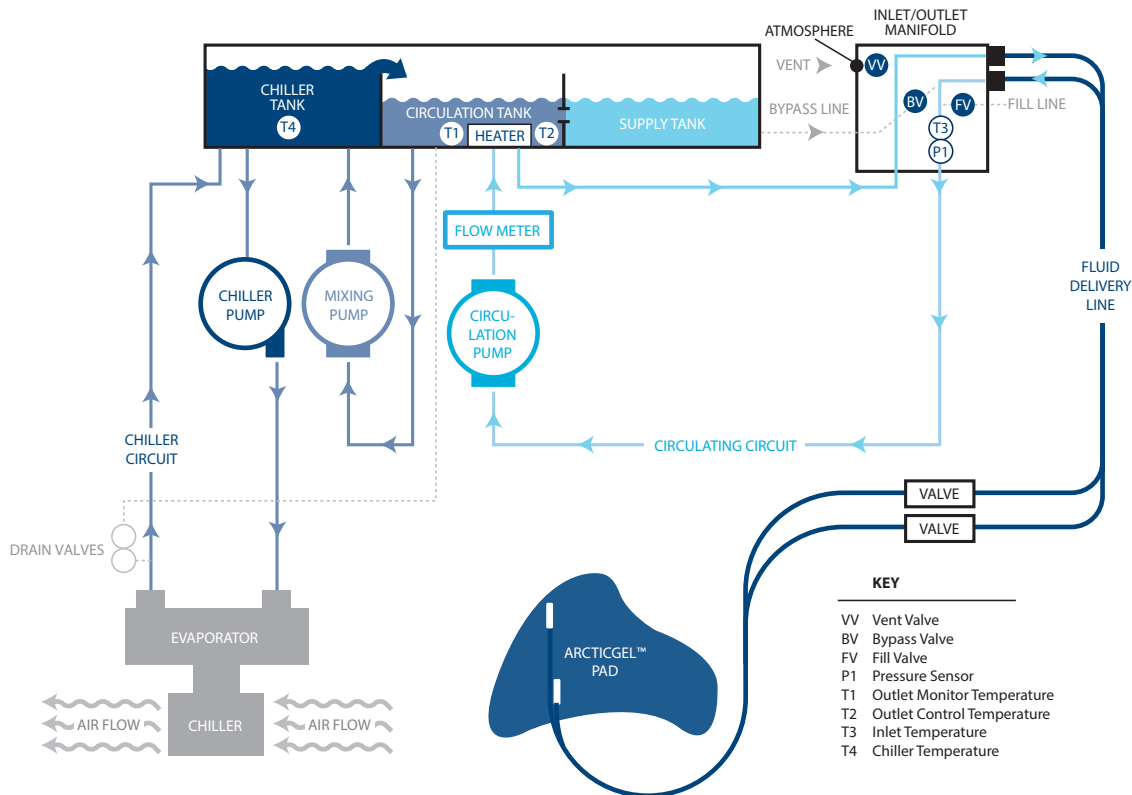


图 2-1 液压原理图

第 3 章 — 工作原理

主液压回路

循环回路 — 温度受控的水从循环水箱循环至 ARCTICGEL™ 能量传递垫，然后返回循环泵的入口。循环泵的速度可变，旨在使压力传感器保持 -7.0 PSI (0.5 bar)。由于 ARCTICGEL™ 能量传递垫中的水在负压下流动，因此回路中断（例如垫子被刺破或连接断开）将导致空气泄漏到系统中，而不是漏水。系统中的空气在循环水箱中去除，然后通过水箱口排出。当需要温度更高的水时，位于循环水箱中的加热器将通电。加热器的功率取决于通过循环水箱的流量以及水温与指定水温之间的差异。加热器有四个元件，按顺序循环使用，以最大限度地减少电源供电的功率波动。

冷却器回路 — 使冷却器水箱中的水温保持在约 4°C。水通过重力注入离心式冷却器泵，然后通过冷却器的蒸发器泵出，最后返回冷却器水箱。制冷剂系统的冷却能力受制冷剂阀控制。当冷却器回路接近 4°C 时，可以听到阀门循环的声音。

混合回路 — 当需要冷水冷却循环回路时，混合泵会从循环水箱中抽水，然后将其注入冷却器水箱并进行计量。冷水从冷却器水箱从溢出，进入循环水箱。混合泵的速度取决于通过循环水箱的流量以及水温与指定水温之间的差异。

辅助液压回路

注水 — 注水时，蓄水阀会打开，循环泵进行抽水，使其通过阀门。水通过循环水箱返回供水箱。必须在入口/出口歧管的入口处形成负压才能注水，因此必须连接液体输送管线。注水期间，ARCTICGEL™ 能量传递垫不得连接液体输送管线。

预处理 — 可对系统进行编程，以在开始治疗之前对水进行预处理。在此种模式下，旁路阀会打开并允许温控水在内部循环，使循环水箱和供水箱的水达到预编程温度。

排空垫子 — 为排空 ARCTICGEL™ 能量传递垫中的水，打开排水阀，使空气进入垫子。循环泵将水从垫子中抽出，然后通过循环水箱将水返还至供水箱。

电控系统

电控系统由两个独立的子系统组成：控制子系统和监控系统。控制子系统负责向病人提供治疗。监控系统旨在确认控制子系统的安全运行。每个子系统均配备独立的微处理器、音频报警器以及水温和病人温度传感电路。

控制子系统负责执行以下功能：

- 控制面板命令解释
- 控制面板系统信息更新
- 循环水箱水温控制 (T1 和 T2)
- 压力传感器循环泵速度控制 (P1)
- 体温测量 (PT1)
- 温度输出信号生成
- 冷却器水箱水温控制 (T4)
- 阀门控制 (VV、BV 和 FV)
- 冷却器控制

监控系统负责执行以下功能：

- 控制面板多余命令解释
- 循环水箱温度监控 (T1)
- 体温测量 (PT2)
- 循环泵电源中断控制
- 电源电路卡电压监控

第 4 章 — 维护

维护时间表

程序	时间间隔
清洁外表面	根据需要
检查连接器和电缆	6 个月
清洁冷凝器	6 个月
补充清洁剂	6 个月
检查屏幕保护膜	6 个月
校准	每 2000 个小时或 250 次使用 (如系统显示器所示，以先发生者为准)
检查液体输送管线	6 个月
检查歧管 O 形圈是否磨损	6 个月
检查泡沫是否附着软管	在所有内部维修程序中

所需配件和用品可单独订购。
有关备件和维修项目，请参阅附录 D。

清洁外表面

清洁应涵盖调控模块外部、液体输送管线、温度电缆和电源线。使用湿布和温和的清洁剂清洁表面的可见污染物。彻底冲洗干净并擦干。根据医院规程，使用消毒剂沾湿的软布。Medivance 已确认并批准下列类型的消毒剂，用于清洁外表面：次氯酸钠、异丙醇和季铵。

检查连接器和电缆

检查病人温度电缆和电源线的完整性。确保适当缓解温度电缆的应力。确保电源线支架稳固。

清洁冷凝器

一个不洁净的冷却冷凝器将大大降低调控模块的降温能力。如果要清洁冷凝器，请用软布从外部栅格擦拭灰尘。根据您所在单位的空气质量，定期取下后盖并对冷凝器散热片吸尘或刷去灰尘。每年至少清洁一次冷凝器散热片。维护工作应当由具有合格资质的人员来执行。

补充清洁剂

补充内部清洁剂

请联系 Medivance 客户服务部订购内部清洁剂。

如果要补充内部清洁剂，请：

- 1) 排空储水器。
 - 将调控模块的电源关闭。
 - 将排水管连接到调控模块背面的两个排水阀。将排水管的末端接入容器。水将受迫排入容器中。
- 2) 重新蓄水。
 - 在“低温治疗方案”屏幕或“常温治疗方案”屏幕上，按“重新蓄水”按钮。
 - “重新蓄水”屏幕会显示出来。按照屏幕上的指示进行操作。
 - 将一瓶 ARCTIC SUN™ 体温控制仪清洁剂添加到第一瓶无菌水中。
 - 储水器蓄满时，蓄水过程会自动停止。继续更换几瓶无菌水直到蓄水过程停止。
 - 当蓄水过程完成后，屏幕将关闭。
 - 请勿使用已超过瓶上所列使用期限的清洁剂。
 - 必须将清洁剂存放于防紫外线包装袋内。

检查屏幕保护膜

控制面板的触摸屏随附一次性屏幕保护膜。如果保护膜损坏，可通过提起边缘小心地将其从屏幕上剥离以移除。为确保去除灰尘和颗粒物，请使用异丙醇清洁触摸屏。取下屏幕保护膜的蓝色内衬。然后小心地将保护膜贴在屏幕上，内衬侧向下置于屏幕上。

检查液体输送管线

1. 打开系统电源。
2. 从“病人治疗方案选择”屏幕按下**低温治疗**按钮，以显示**低温治疗**屏幕。
3. 从**低温治疗**屏幕按下**手动调控**按钮，以打开**手动调控**窗口。
4. 将**手动调控**目标水温设为 28°C，治疗时长设为 30 分钟。手动调控默认禁用。有关启用说明，请参阅第 1 章的手动调控部分。
5. 将分流器连接至一组液体输送管线端口。
6. 按下**帮助**按钮，之后按下**帮助索引**按钮。选择**维护和服务**标题，并选择**系统诊断**子标题，之后按下**显示**按钮。确认入口压力为 -7 ± 0.2 。
7. 对所有阀门重复此操作。如果入口压力超出范围，则更换连接分流器的两个阀门。
8. 确保在设备重新开始使用前移除分流器。

预防性维护

使用 ARCTIC SUN™ 体温控制仪超过 2,000 小时而不进行预防性维护，会造成某些系统组件故障以及系统无法发挥预期功能。要保持 ARCTIC SUN™ 体温控制仪的性能，需要定期对下列关键组件进行维修和/或更换。

- 循环泵 — 403077-00
- 混合泵 — 403076-00
- 加热器 — 403074-00 (100-120V) 或 403074-01 (200-230V)
- 排水阀 — 403105-00
- 有关组件更换说明，请参阅第 8 章。
- 执行第 4 章中的一般维护步骤。
- 完成 2,000 小时的预防性维护后，需要进行功能校验（第 1 章）和校准。有关校准说明，请参阅第 9 章。
- 应由了解电气安全测试设置的合格人员在完成预防性维护维修后，根据 IEC62353 或 IEC 60601-1 I 级 BF 类要求或根据当地医院规程的指示进行电气安全测试。
- 填写记录所执行维修的适用维修记录。

如需购买预防性维护计划或购买组件，请致电 Bard 客户服务部门或联系您当地的 Bard 代理。

校准

如果要对 ARCTIC SUN™ 体温控制仪进行校准，请在“治疗方案选择”屏幕中按下“高级设置”按钮。按下“开始”按钮，然后根据屏幕上的指示进行操作。有关更多说明，请参阅第 9 章。

第 5 章 — 高级设置

使用**高级设置**屏幕查看当前的设置并修改以下参数的设置。如果要修改任何参数设置，请按参数右侧的**调整**按钮。

地点/时间设置

- 语言
- 数字格式
- 当前时间
- 日期格式
- 当前日期

以下功能可在“高级设置”屏幕中启动。

- 下载病人数据：最近 10（十）例病人的数据都存储在 ARCTIC SUN™ 体温控制仪硬盘驱动器上。当 ARCTIC SUN™ 体温控制仪电源中断或失去所有供电时，这些数据仍然会得以保留。
- 校准
- 完全排空
- 所有设置保存为默认值
- 上传自定义文件

此外，以下信息可以在“高级设置”屏幕中查看。

- 软件版本
- 上次校准日期
- 下次校准到期日

如果要访问“高级设置”屏幕，请：

- 1) 按**病人治疗方案选择**屏幕上的**高级设置**按钮。
- 2) **高级设置**屏幕将会显示出来。

若要访问“其他治疗方案选择”屏幕：

关于其他治疗方案设置的信息，请参阅 ARCTIC SUN™ 体温控制仪“帮助”屏幕。



图 5-1 高级设置

第 6 章 — 报警和警报

ARCTIC SUN™ 体温控制仪安全系统会持续监控设备和病人的状态，并发出报警或警报以向用户告知可能会干扰病人安全或系统性能的情况。

有两种类型的情况：**报警和警报**。

报警告知用户可能造成病人或设备不安全情况的情况。报警是一种高优先级情况，需要操作人员立即响应。

警报告知用户有关病人和设备状态而不会中断程序。警报是一种中优先级情况，需要操作人员快速响应。

报警

报警会每 10 秒钟重复一次音频信号，直到报警被清除。“报警”屏幕显示报警编号、报警标题、触发报警的问题或情况的描述，以及排除和解决报警情况的解决方案和说明。如果某些报警情况在 2 分钟之内未被操作员发觉，提醒提示音就会响起。所有报警设置在电源中断时都会保留。



图 6-1 “报警”屏幕

主要安全报警

虽然 ARCTIC SUN™ 体温控制仪中有多项报警和安全功能，但是有五种安全报警是主要的，它们会将设备置于“停止”模式，直到情况被解决。

报警	参数
病人体温偏高	39.5°C (103.1°F)
病人体温偏低	31.0°C (87.8°F)
水温偏高	42.5°C/44°C (108.5°F/111.2°F)
水温偏低	3.0°C/3.5°C (37.4°F/38.3°F)
系统自检失败	当设备开启电源时

每次 ARCTIC SUN™ 体温控制仪开启电源时，独立安全报警的系统自检会自动运行。此检测在主、副水温传感器上均会引发“水温偏高”故障的情况。主、副安全系统必须对故障作出响应，并且经受其他安全系统的检验。如果任何一个安全系统没有作出适当的响应，则会发出报警 80 或 81。请联系客户支持。

不可恢复的报警

如果发生妨碍设备正常使用或正常体温的报警情况（例如上述五种主要的报警），则系统会被置于“停止”模式，并且禁止继续治疗。这种报警被称为不可恢复的报警。如果出现这种情况，请重启设备的电源（关闭设备电源后再开启）。如果报警仍然存在，请联系客户支持部门。

可恢复的报警

暂时停止设备直到用户能够排除原因并清除报警的其他报警被归为可恢复的报警。如果触发报警的条件没有解决而且问题仍然存在，则会再次发出报警。

如果发生可恢复的报警，则：

- 1) 当报警发出时，设备被置于**停止**模式。
- 2) 阅读显示的说明。
- 3) 记下**报警**编号。
- 4) 按**关闭**按钮清除报警。
- 5) 按照说明解决报警条件。按照所列的顺序执行操作，直到报警条件解除。
- 6) 在清除报警后，请在治疗方案窗口中按“开始”按钮以重新启动治疗。您会听到一声提示音，并且有个声音说“治疗已开始”。此外，当前治疗方案窗口和 ARCTIC SUN™ 体温控制仪图标会闪烁。
- 7) 如果条件没有解除，请联系客户支持部门。

警报

警报是每 25 秒钟重复一次的音频信号。“警报”屏幕会显示警报编号、警报标题、触发警报的问题描述，以及排除和解除警报条件的解决方案和说明。



图 6-2 “警报”屏幕

如果发生警报，请：

- 1) 阅读显示的说明。
- 2) 记下警报编号。
- 3) 按**关闭**按钮清除警报。
- 4) 按照说明解决警报条件。按照所列的顺序执行操作，直到报警条件解除。如果条件没有解除，请联系客户支持部门。
- 5) 关于报警和警报的其他信息，请参阅 ARCTIC SUN™ 体温控制仪“帮助”屏幕。

报警和警报列表

下表列出了用户在使用 ARCTIC SUN™ 体温控制仪期间可能出现的报警和警报。
突出显示的黄色文本表示警报，红色文本表示报警。

■ 报警 ■ 警报

报警/警报	显示的消息	问题
01	病人管线打开	系统检测到液体输送管线或病人管线已打开，或管线中有大量空气。 液体泵正以预期速度工作，但流量小于 1 升/分钟，且液压小于 -6 psi。
02	低流量	流量小于上次通电或排空垫子后测得的最大流量的 50%，或流量小于 300 毫升/分钟。
03	储水器水位低	液位传感器在排空垫子循环或蓄水循环启动或结束时检测到储水器水位低。储水器中的水仅够运行一次病人治疗。
04	储水器水位低于最低水位	系统液位传感器在排空垫子循环结束时检测到储水器为空或低于系统运行所需的最低水位。
05	储水器为空	系统液位传感器在排空垫子循环启动或结束时检测到储水器为空或低于系统运行所需的最低水位。
07	排空垫子未完成	在排空垫子循环结束时，仍有大量水正从垫子返回。
08	体温 1 过高	当系统处于病人调控模式时（例如病人调控、病人降温或病人复温）时，体温 1 读数高于 39.5°C (103.1°F)，水温高于 39.5°C (103.1°F)，且系统正持续为病人升温。
09	体温 1 高于病人高温警报	在常温治疗方案中：体温 1 读数高于常温治疗设置中病人高温警报的设定值。 在低温治疗方案中：体温 1 读数高于低温治疗设置中病人高温警报的设定值。
10	体温 1 过低	当系统处于病人调控模式时（例如病人调控、病人降温或病人复温）时，体温 1 读数低于 31°C (87.8°F)，水温低于 31°C (87.8°F)，且系统正持续为病人降温。
11	体温 1 低于病人低温警报	在常温治疗方案中：体温 1 读数低于常温治疗设置中病人低温警报的设定值。 在低温治疗方案中：体温 1 读数低于低温治疗设置中病人低温警报的设定值。
12	体温 1 过高	在手动调控模式下，体温 1 读数高于 39.5°C (103.1°F)，水温高于 39.5°C (103.1°F)。 在手动调控模式下，病人体温未实现自动控制。
13	体温 1 过低	当系统处于手动调控模式时，体温 1 读数低于 31°C (87.8°F)，水温低于 31°C (87.8°F)。 在手动调控模式下，病人体温未实现自动控制。
14	体温 1 探头超出范围	在病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）下，未检测到体温 1 探头，或温度读数低于显示范围下限 (10°C/50°F)。
15	无法获取稳定的病人体温	病人体温不连续。在病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）下，病人体温读数出现持续超过 10 分钟的显著变化。
16	体温 1 探头超出范围	在病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）下，未检测到体温 1 探头，或温度读数高于显示范围上限 (44°C/111.2°F)。
17	体温 1 校准错误	在病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）下，系统无法对体温 1 通道 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 内的校准进行内部检查。

18	体温 1 校准错误	在手动调控模式下，系统无法对体温 1 通道 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 内的校准进行内部检查。
19	体温 1 校准错误	在病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）下，系统无法对体温 1 通道 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 内的校准进行内部检查。
20	体温 1 校准错误	在手动调控模式下，系统无法对体温 1 通道 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 内的校准进行内部检查。
21	体温 2 过高	当处于病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）时，体温 2 读数高于 39.5°C (103.1°F)，水温高于 39.5°C (103.1°F)，且系统正持续为病人升温。
22	体温 2 高于病人高温警报	在常温治疗方案中：体温 2 读数高于常温治疗设置中病人高温警报的设定值。 在低温治疗方案中：体温 2 读数高于低温治疗设置中病人高温警报的设定值。
23	体温 2 过低	当系统处于病人调控模式时（例如病人调控、病人降温或病人复温）时，体温 2 读数低于 31°C (87.8°F)，水温低于 31°C (87.8°F)，且系统正持续为病人降温。
24	体温 2 低于病人低温警报	在常温治疗方案中：体温 2 读数低于常温治疗设置中病人低温警报的设定值。 在低温治疗方案中：体温 2 读数低于低温治疗设置中病人低温警报的设定值。
25	体温 2 过高	在手动调控模式下，体温 2 读数高于 39.5°C (103.1°F)，水温高于 39.5°C (103.1°F)。 在手动调控模式下，病人体温未实现自动控制。
26	体温 2 过低	当系统处于手动调控模式时，体温 2 读数低于 31°C (87.8°F)，水温低于 31°C (87.8°F)。 在手动调控模式下，病人体温未实现自动控制。
27	体温 2 探头超出范围	未检测到体温 2 探头，或温度读数低于显示范围下限 ($10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$)。
28	体温 2 探头超出范围	在病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）下，未检测到体温 2 探头，或温度读数高于显示范围上限 ($44^{\circ}\text{C}/111.2^{\circ}\text{F}$)。
29	体温 2 校准错误	当系统处于病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）时，系统无法对体温 2 通道 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 内的校准进行内部检查。 体温 2 通道处于非活跃状态。
30	体温 2 校准错误	当系统处于手动调控模式时，系统无法对体温 2 通道进行 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 以内的校准。 体温 2 通道处于非活跃状态。
31	体温 2 校准错误	当系统处于病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）时，系统无法对体温 2 通道进行 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 以内的校准。 体温 2 通道处于非活跃状态。
32	体温 2 校准错误	在手动调控模式下，系统无法对体温 2 通道进行 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 以内的校准。 体温 2 通道处于非活跃状态。

33	水温过高	主要出口水温高于 44°C (111.2°F)。
34	水温过高	主要出口水温高于 42.5°C (108.5°F)。
35	水温过低	主要出口水温低于 3.5°C (38.3°F)。
36	水温过高	次要出口水温高于 44°C (111.2°F)。
37	水温过高	次要出口水温高于 43°C (109.4°F)。
38	水温过低	次要出口水温低于 3.0°C (37.4°F)。
40	无法保持水温稳定	在手动调控模式下，系统无法在处于当前模式或自上一次更改目标水温 25 分钟后将水温调控为精确至目标水温个位 (1.0°C/°F) 的温度。
41	内部流量过低	系统准备或与处理期间，内部流量不足。
43	用户设置未保存	用户设置无效，无法保存。保存的系统默认设置已还原。
44	系统日志条目无效	系统事件日志中的一个或多个条目无效。 临床工程人员将系统事件日志用于产品维修。 此问题并不影响系统为病人提供治疗的性能。
45	交流电断电	当电源开关处于“打开”位置时，交流电断电。
46	控制面板通信	控制面板未与系统通信。
47	控制面板通信	控制面板未与系统通信。
48	病人体温输出无效	非易失性存储器中的病人体温输出校准数据无效。
50	体温 1 校准不稳定	体温 1 不连续。病人体温在过去 8 分钟内出现显著变化。
51	体温 1 低于调控范围	在病人调控模式（例如病人调控、病人降温或病人复温）下，体温 1 低于 31°C (87.8°F)。
52	冷水超时	在前 10 个小时中已有 8 个小时循环水的温度低于 10°C (50°F)。 如果此情况继续，则 1 小时后会再发一次警报。该装置发出 11 次超时冷水接触警报后，它会发出长时间冷水接触报警。 冷水超时输送可能增加皮肤损伤的风险。请评估 ARCTICGEL™ 能量传递垫下面的病人皮肤情况。
53	长时间冷水接触	循环水的温度已处在 10°C (50°F) 以下很长一段时间了。冷水超时警报已发出 11 次。首次警报是在系统探知在 10 个小时中已有 8 个小时的水温低于 10°C (50°F) 后发出。因为情况没有得到解决，警报随后会再发出 10 次，每小时 1 次。 长时间的冷水接触可能会增加皮肤损伤的风险。请评估 ARCTICGEL™ 能量传递垫下面的病人皮肤情况。
60	不可恢复的系统错误	控制处理器和监控处理器启动同步故障。
61	不可恢复的系统错误	控制处理器参数存储器故障。
62	不可恢复的系统错误	监控处理器参数存储器故障。
64	不可恢复的系统错误	无法启用泵电源（控制处理器）。
65	不可恢复的系统错误	无法启用泵电源（监控处理器）。
66	不可恢复的系统错误	无法禁用泵电源（控制处理器）。
67	不可恢复的系统错误	无法禁用泵电源（监控处理器）。
71	不可恢复的系统错误	主要出口水温传感器超出范围 — 阻力过大。
72	不可恢复的系统错误	主要出口水温传感器超出范围 — 阻力过小。
73	不可恢复的系统错误	次要出口水温传感器超出范围 — 阻力过大。

74	不可恢复的系统错误	次要出口水温传感器超出范围 — 阻力过小。
75	不可恢复的系统错误	进口水温传感器超出范围 — 阻力过大。
76	不可恢复的系统错误	进口水温传感器超出范围 — 阻力过小。
77	不可恢复的系统错误	冷却器水温传感器超出范围 — 阻力过大。
78	不可恢复的系统错误	冷却器水温传感器超出范围 — 阻力过小。
79	不可恢复的系统错误	主要和次要出口水温传感器差异大于 1°C。
80	不可恢复的系统错误	控制处理器无法检测模拟水温故障。
81	不可恢复的系统错误	监控处理器无法检测模拟水温故障。
83	不可恢复的系统错误	监控处理器通信故障。
84	不可恢复的系统错误	控制处理器通信故障。
86	不可恢复的系统错误	电源电压故障。
99	不可恢复的系统错误	程序意外中止。
100	无法保存默认设置	系统无法在高级设置中保存默认设置。
101	保存时未发现 USB 驱动	尝试下载病人数据时，USB 端口中未发现闪存驱动器。
103	无法进行设置通信	将低温治疗设置、常温治疗设置或高级设置传递给系统时出错。
104	手动调控结束	手动调控已达设定持续时间的终点。
105	病人降温结束	病人降温计时器已达设定持续时间的终点，且低温治疗设置中的复温开始设置为手动。 有关详细信息，请参阅帮助索引中的“低温治疗设置 — 复温开始”。
106	不可恢复的系统错误	调控模块控制处理器丢失图形用户界面通信。
107	不可恢复的系统错误	调控模块监控处理器丢失图形用户界面通信。
108	操作模式不正确	系统尚未成功进入指定治疗模式。
109	建议使用食管探头	已选择调控方案 3，允许将病人目标温度设置在 32.0°C 至 32.9°C (89.6°F 至 91.2°F) 之间。 对于 32°C 至 32.9°C (89.6°F 至 91.2°F) 的病人目标温度，应使用食管温度探头。在低温治疗的诱导阶段，与膀胱或直肠温度相比，食管温度能更密切地追踪核心温度的实时变化。由于使用膀胱或直肠温度部位时存在滞后时间，病人的实际核心温度可能会低于测量值。因此，建议为低于 33°C 的体温调控使用食道温度。
110	数据文件无法读取	包含系统默认设置的数据文件已损坏。系统已自动将系统重设为出厂默认设置。
112	确认返回降温阶段	治疗当前被编程为复温阶段，但按下了“病人降温”窗口中的“开始”按钮。
113	水温调控受影响	系统检测到过去 30 分钟内未按预期精准控制水温。 这种情况可能暂时存在，原因包括病人体温的突然变化、水流中断或气流因堵塞或脏污的过滤器而阻塞。
114	治疗停止	治疗已停止十 (10) 分钟。
115	长时间热水接触	循环水的温度已处在 38°C (100.4°F) 与 42°C (107.6°F) 之间很长一段时间了。 长时间热水接触可能会增加皮肤损伤的风险。请评估 ARCTICGEL™ 能量传递垫下面的病人皮肤情况。
116	体温 1 未检测到变化	体温 1 长时间未变。
117	体温 1 未检测到变化	体温 1 长时间未变。
118	找不到就医表格	尝试上载就医表格时，无法找到文件或文件无法读取。

第 7 章 — 故障排除

7.1 “诊断” 屏幕

“诊断” 屏幕允许用户查看流量、压力、病人体温和单个水温传感器读数。这些信息在故障排除过程中至关重要。可从“帮助索引”的“维护和服务”专题访问“诊断”屏幕。



图 7-1 系统诊断

7.2 事件日志

事件日志将记录前 10 个病例中不可恢复的系统报警以及可恢复的操作报警和警报。可从“帮助索引”的“维护和服务”专题访问事件日志。



图 7-2 帮助索引

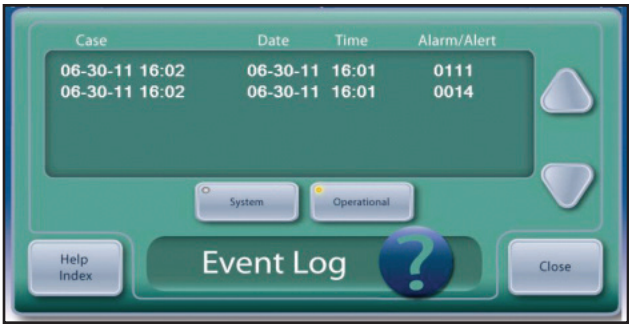


图 7-3 事件日志

7.3 一般故障排除指南

校准检查是验证设备是否正常运行的一种有效方法。ARCTIC SUN™ 体温控制仪的诸多技术问题均可在校准检查期间诊断出。有关校准检查程序，请参阅第 9 章。

可从 USB 端口下载前 10 个病例每隔 1 分钟记录一次的病例数据（如流量、压力、水温和病人体温、泵和加热器命令）。在尝试解决既往病例报告的问题时，这些信息至关重要。可在“高级设置”屏幕访问下载功能。

最常见的问题及其解决方法如下所示：

7.3.1 设备无法调控病人体温

ARCTIC SUN™ 体温控制仪拥有复杂的调控算法，可根据病人的实际体温与目标编程温度的比较来计算适当的水温。该系统还可监控实际水温与指定的水温。如果系统未能在短时间内提供指定的温度，将发出警报 113。这能明确指示系统在病人治疗期间是否进行了适当调控。如果发出此警报，可在设备的“事件日志”中查看（如第 7.2 节所述）。

7.3.2 病人未能降温

如果要验证设备的降温功能，请执行以下步骤：

- 在“常温治疗设置”或“低温治疗设置”屏幕上检查水温限值是否调整过高。
- 将设备置于室温下，打开设备电源，等待 5 分钟，然后检查冷却器温度（“诊断”屏幕上的 T4）。此温度应低于 10°C (50°F)。
- 连接液体输送管线和分流管，启动手动调控，然后将目标水温设置为 4°C (39°F)。
- 验证水温是否在 10 分钟内降至 10°C (50°F) 以下。
- 如果无明显问题，请执行校准检查。

7.3.3 病人未能升温

如果要验证设备的升温功能，请执行以下步骤：

- 与临床工作人员确认治疗期间的流量是否至少为 1 lpm，因为水流量低于此水平将限制加热器的功率。
- 在“常温治疗设置”或“低温治疗设置”屏幕上检查水温限值是否调整过低。
- 连接液体输送管线和分流管，启动手动调控，然后将目标水温设置为 42°C (108°F)。
- 验证水温是否在 10 分钟内从室温升至至少 35°C (95°F)。
- 如果未能成功，请拆卸背板 and 外壳，然后检查电源电压电路卡上的加热器电源接线。
- 加热元件的测试方式如下：从电源电压电路卡上拆卸加热器电源接线，然后检查加热元件的电阻。



图 7-4 连接器的位置

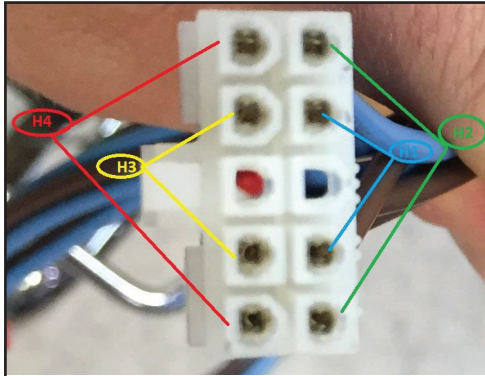


图 7-5 各加热元件需测试的端子

对于 115V 设备，各元件的电阻应为 70-81 欧姆。

对于 230V 设备，各元件的电阻应为 280-327 欧姆。

- 如果无明显问题，考虑执行校准检查。

7.3.4 设备无法蓄水

如果设备无法蓄水，请执行以下步骤：

- 确保已连接液体输送管线，且未连接分流管或能量传递垫。设备要进行蓄水，必须连接液体输送管线。
- 更换蓄水管。尝试蓄水以检查问题是否解决。
- 如果要确认液体输送管线是否漏气，请拆卸液体输送管线，将拇指放在入口/出口歧管的左侧端口上，并重复蓄水过程。

7.3.5 控制面板无法启动

如果要验证控制面板是否正常运行，请执行以下步骤：

- 通过确认电源开关上的琥珀色指示灯是否亮起，以检查电源是否可用。
- 拆卸背板 and 外壳。检查卡盒顶部与控制面板相连的接线，并验证接线位置是否正确。

7.3.6 低流量报警

如果设备显示低流量报警，请执行以下步骤：

- 打开设备电源；确保液体输送管线已连接。
- 在未连接能量传递垫或分流管的情况下，以手动调控模式启动设备，然后等待 3 分钟以使旁路流量稳定。
- 使用“诊断”屏幕，验证流量是否 >1.5 lpm，以及循环泵命令是否 <70%。如果未能验证，则表示设备内部或液体输送管线内漏气。
- 如果要确认内部是否存在漏气情况，请拆卸液体输送管线，并将拇指放在左侧端口上。重复步骤 3 中的测试。
- 如果要确认液体输送管线阀门是否存在漏气情况，请将分流管连接至任意阀门组，然后启动手动调控。注意管内有无水流，然后在不停止的情况下，将分流管迅速移至液体输送管线的另一侧分支。注意管内有无水流。将液体输送管线放置在地面上。按下“停止”。取下分流管。在接下来的 5 分钟内监控液体输送管线阀门是否漏水。
- 如果要确认能量传递垫连接器密封件是否损坏，请检查各阀门末端的橙色密封件，查看有无损坏。启动每个阀门并确保其能够自由活动。

7.4 故障排除帮助

如需故障排除的进一步帮助，请联系您的经销商或 Medivance 技术支持。

第 8 章 — 组件更换

虽然 ARCTIC SUN™ 体温控制仪以高可靠性为目的而设计和构建；但也可能会发生故障。为确定导致故障的根本组件，请使用第 7 章中的故障排除方法或咨询 Medivance 技术支持。确定导致故障的根本组件后，请按照相应步骤拆除和更换组件。备件和附件缩略表见附录 D。对于未列出的部件，请联系 Medivance 技术支持。一般而言，反转拆卸顺序即可安装替换组件。请注意任何例外情况的特殊说明。

注意：使用电路卡组件时，请遵循预防性静电放电控制程序 (ESD)。

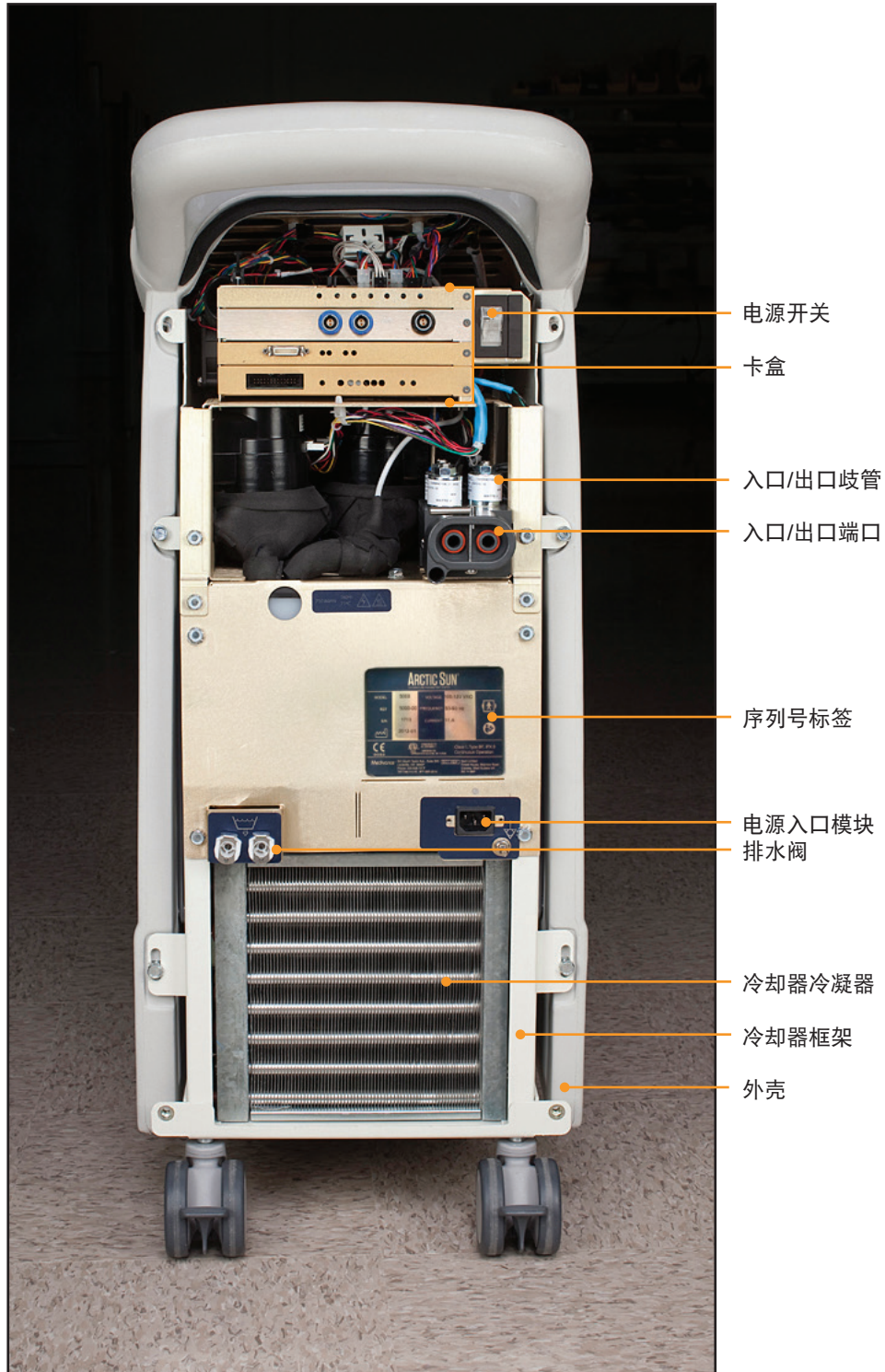


图 8-1 调控模块，拆卸背板后的后视图

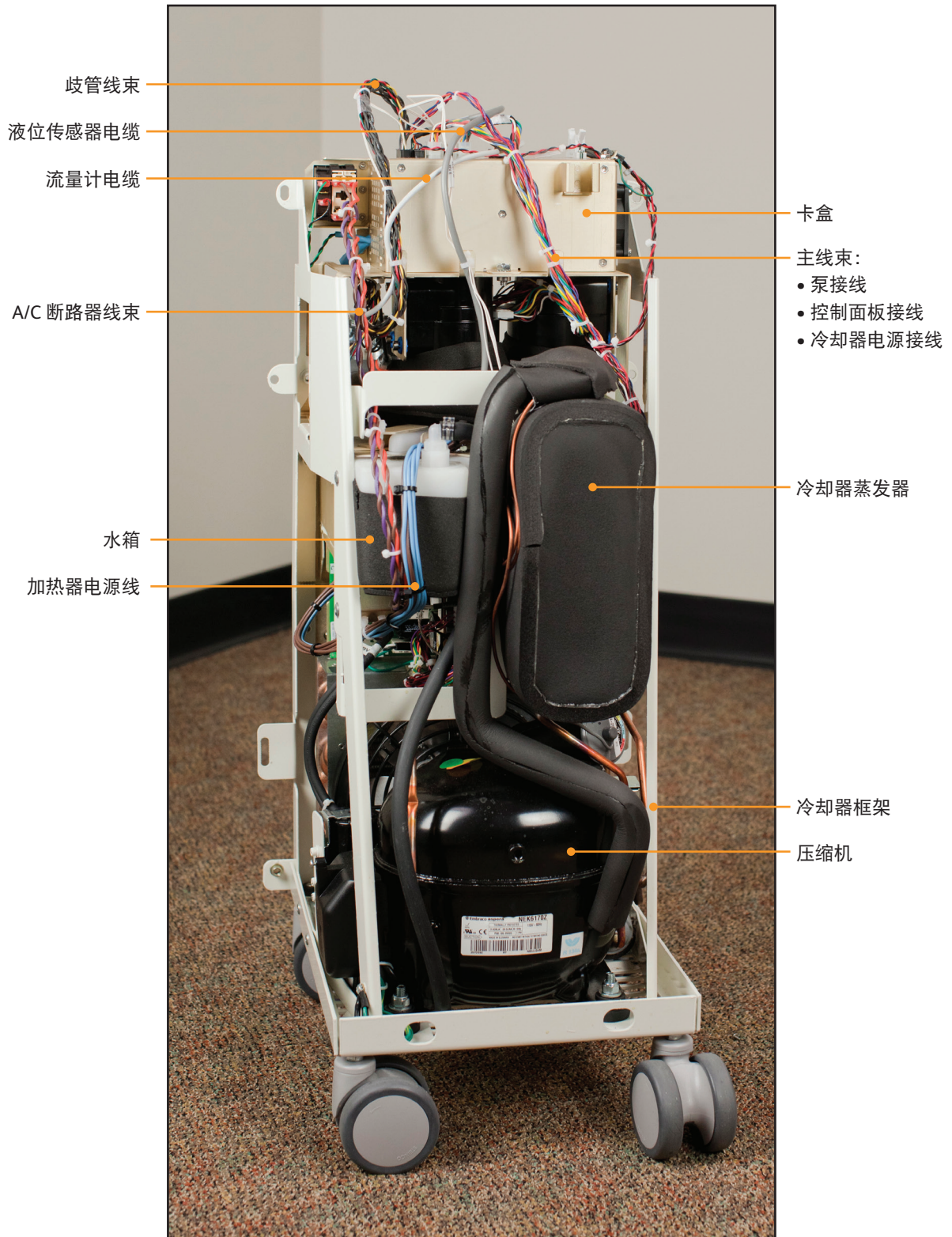


图 8-2 调控模块，正面内视图

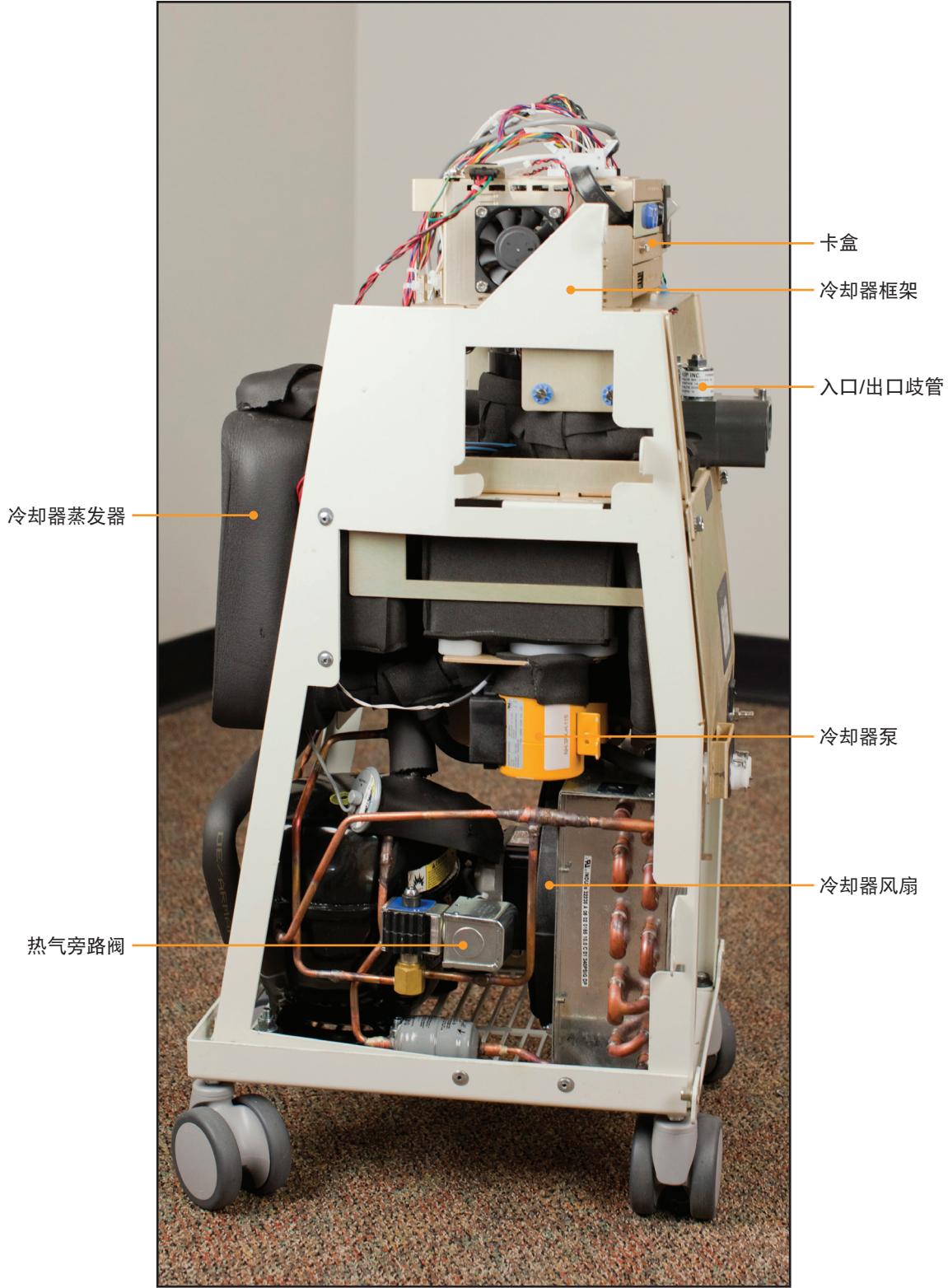


图 8-3 调控模块，右侧面内视图

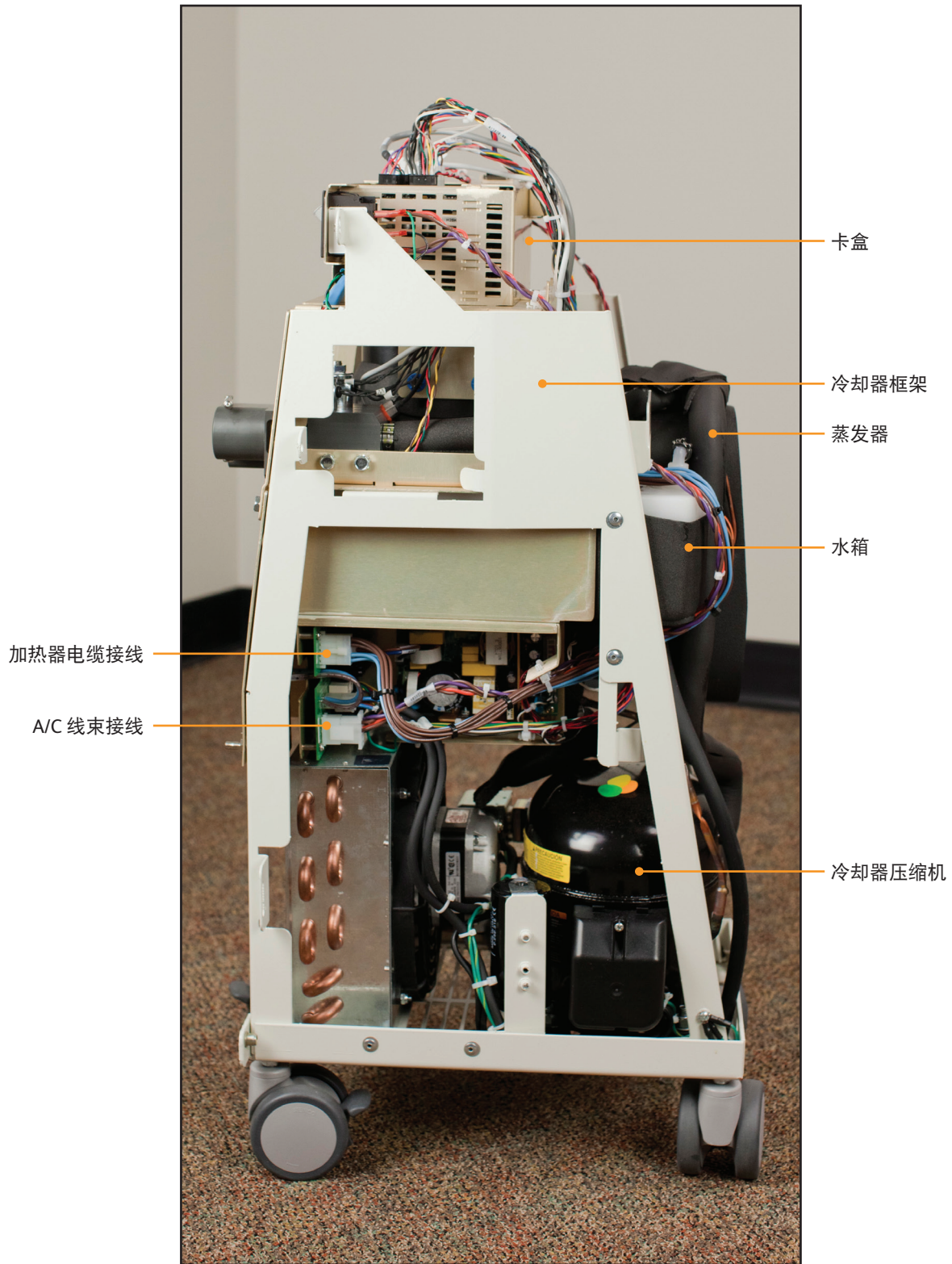


图 8-4 调控模块，左侧面内视图

控制所有机器过程的电子器件位于两个区域：

(1) 位于内部组件顶部的卡盒，和 (2) 框架下部的安装区域。

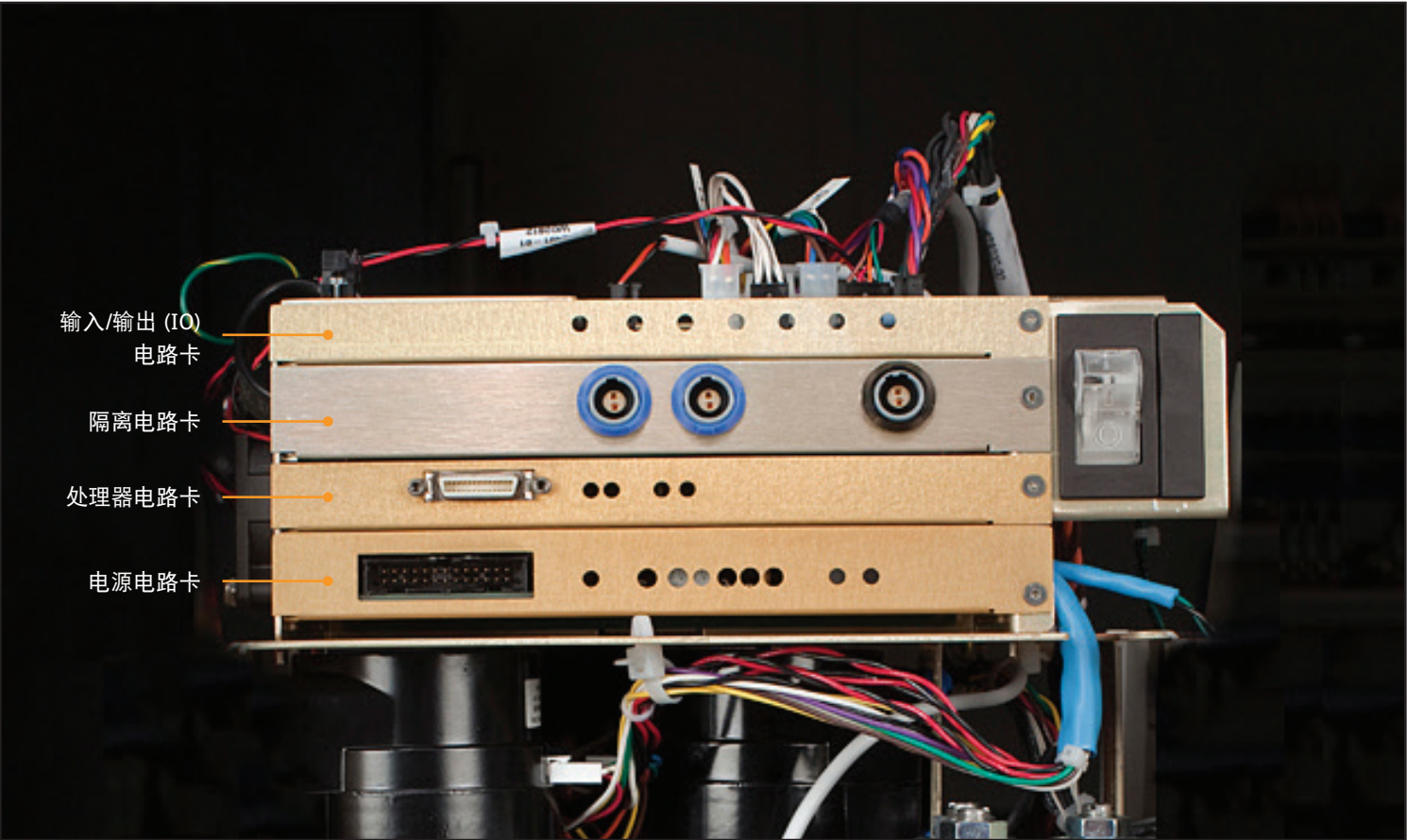


图 8-5 卡盒，电路卡识别

以下两个电路卡安装在框架下部：

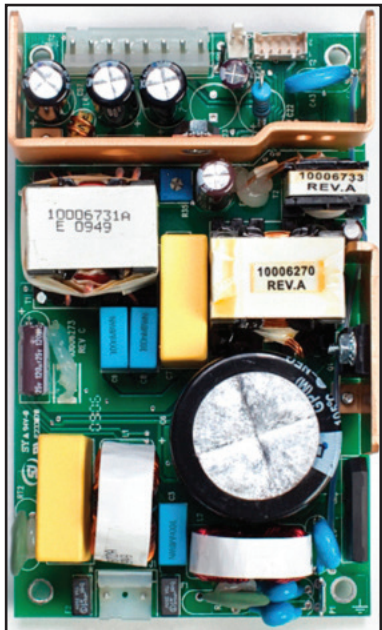


图 8-6 电源模块

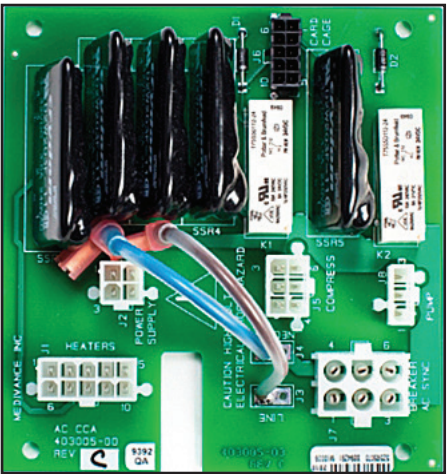


图 8-7 电源电压电路卡

8.1 所需工具

更换组件所需工具如下：

- | | |
|---------------|----------------|
| • 3/8 英寸螺母起子 | • 小号钢丝钳 |
| • 5/16 英寸螺母起子 | • 夹钳 |
| • 7/16 英寸螺母起子 | • 7/16 英寸扳手 |
| • 十字头螺丝刀 | • 9/16 英寸扳手 |
| • 一字头小螺丝刀 | • 1/16 英寸内六角扳手 |

8.2 排空调控模块

请在拆卸设备之前先将其排空。对于大多数维护程序而言，被动排水已足够。

被动排水

所需工具和用品：

- ARCTIC SUN™ 体温控制系统排水管

1. 关闭调控模块。注意：在电源打开的情况下为系统排水可能会损坏冷却器。
2. 将排水管连接至设备背面的两个排水阀。将排水管的另一端放入容量至少为四升的容器中。设备将被动排出系统内所有管道、储水器和泵中的水。拆卸设备时仍会有一些水分。



图 8-8 被动排水

完全排空

完全排空通过启动泵来清除残余的水。如果要运输设备或拆卸液压组件，则必须执行此步骤。

1. 完成被动排水（如前所述）后，打开调控模块的电源。
2. 转到控制面板上“病人治疗方案选择”屏幕的“高级设置”屏幕，按下“开始完全排空”按钮，然后按照说明进行操作。



图 8-9 “高级设置”屏幕上的“完全排空”选项

8.3 拆卸背板

所需工具和用品：

- 3/8 英寸螺母起子
- 十字头螺丝刀

1. 拆卸液体输送管线和病人体温电缆。
2. 用 3/8 英寸螺母起子，取下背板上的四个黑色螺栓。
3. 用十字头螺丝刀取下固定电源线支架的两颗螺钉，然后拔下电源线。请特别注意不要让这些螺钉掉入设备中。
4. 揭开背板，放在一边。



图 8-10 标明需取下螺栓的背板（步骤 2，左）

8.4 拆卸外壳

所需工具和用品:

- 7/16 英寸螺母起子

1. 取下用于将金属框架固定在外壳上的四个螺栓。
2. 用一只手握住后把手，另一只手握住正面的水平槽（位于控制面板下方几英寸处），轻轻向前摇动外壳。外壳将滑落。将其置于距离框架几英寸之处。
3. 有两个电缆线束将外壳上的控制面板与连接卡盒顶部相连。在卡盒处断开这些线束。

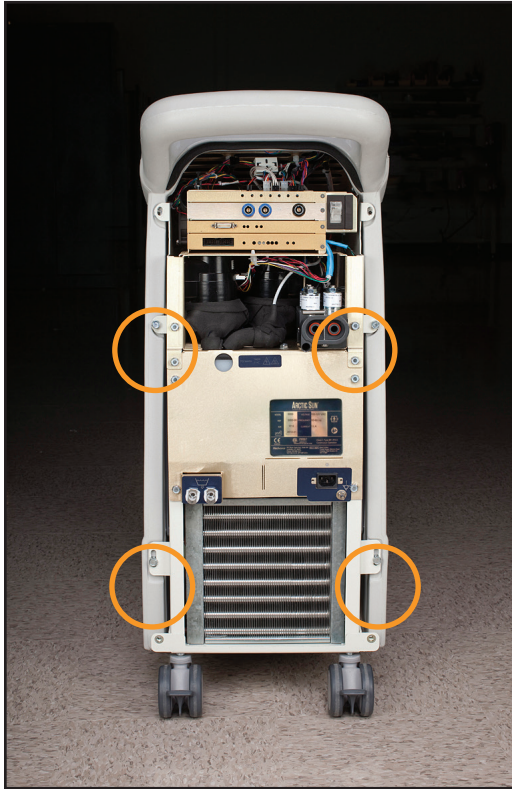


图 8-11 取下 4 个螺栓（步骤 1）

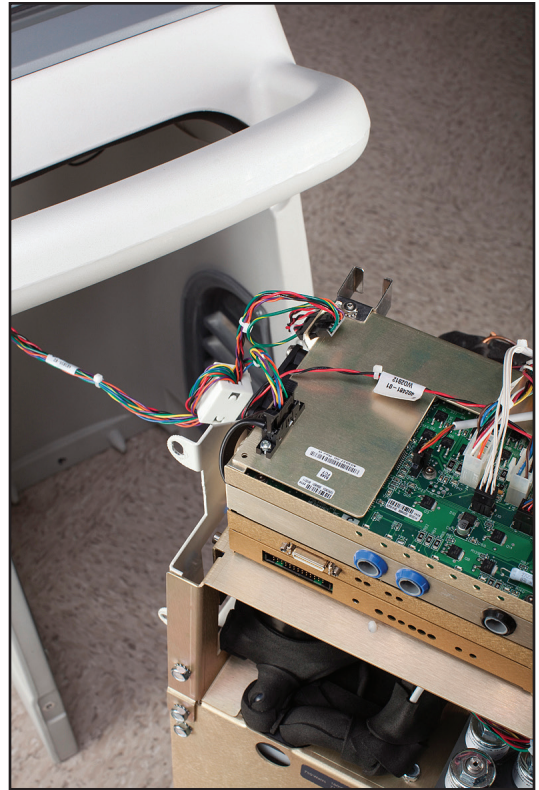


图 8-12 需拆除的电缆线束（步骤 3）



图 8-13 外壳与内部组件分离

8.5 拆除/更换卡盒中的电路卡

如果要访问卡盒中的卡，请按照步骤 8.3 和 8.4 拆卸背板和外壳。

注意：处理电路卡时，请遵循静电放电控制程序。

A) 输入/输出电路卡

所需工具和用品：

- 钢丝钳
- 1/16 英寸艾伦扳手/内六角扳手
- 一字头螺丝刀

1. 小心地逐一断开与卡相连的八条电缆，在拉动之前释放各锁舌。这些连接的插图见图 8-15。
2. 根据需要用钢丝钳夹断扎带。
3. 在维修后进行重新连接时，请检查 J6 和 J4 连接器上的标签，以确保连接正确。
4. 取下 I/O 电路卡面板右侧的艾伦头螺钉。
5. 将螺丝刀插入 I/O 电路卡下方，轻轻地将其撬离底座。
6. 小心地将电路卡向外拉，使其脱离所在插槽。
7. 更换电路卡时，请确保将卡插入卡盒两侧的固定槽。
8. 更换 I/O 电路卡后，请执行校准（参见第 9 章）。

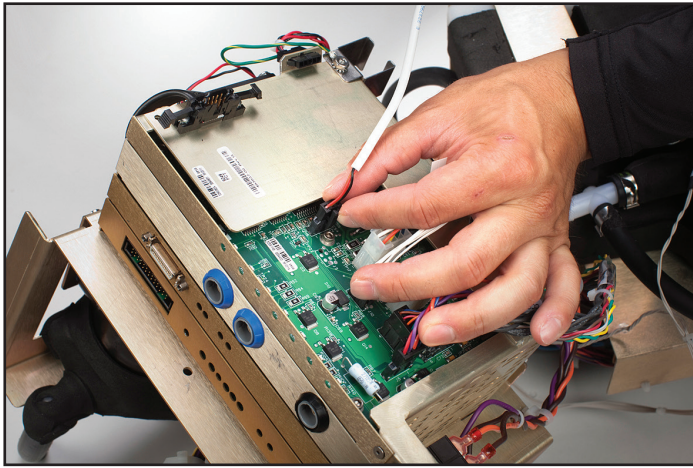


图 8-14 拔下 I/O 卡接线（步骤 1）

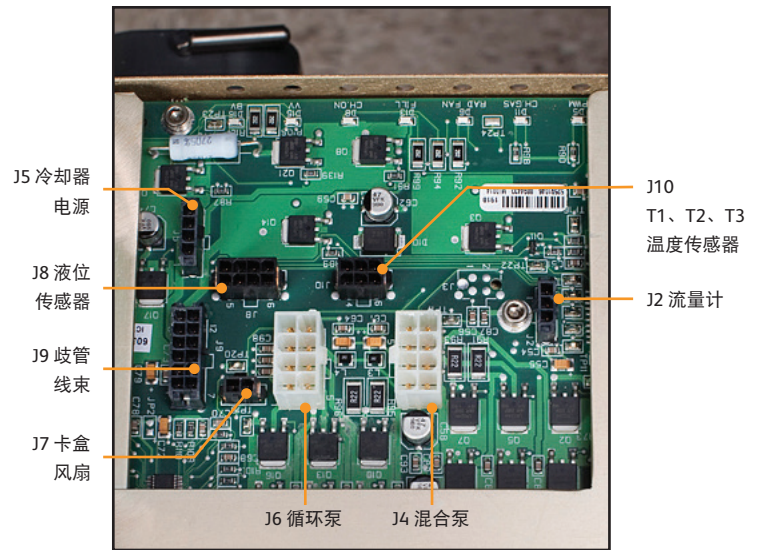


图 8-15 I/O 电路卡接线

B) 隔离电路卡

所需工具和用品：

- 十字头螺丝刀
- 1/16 英寸内六角扳手
- 一字头螺丝刀

1. 取下隔离电路卡面板右侧的艾伦头螺钉。
2. 将螺丝刀插入隔离电路卡下方，轻轻地将其撬离底座。
3. 小心地将电路卡从卡盒中抽出，直至卡伸出约 1 英寸，以露出用于连接该卡与卡盒顶部的电缆。
4. 取下固定电缆（连接此卡与卡盒顶部）的螺钉。
5. 小心地将电路卡向外拉，使其脱离所在槽。
6. 更换电路卡时，请确保将卡插入卡盒两侧的固定槽。
7. 更换隔离电路卡后，请执行校准（参见第 9 章）。

C) 处理器电路卡

所需工具和用品：

- 1/16 英寸内六角扳手
- 一字头螺丝刀

1. 取下处理器电路卡面板右侧的艾伦头螺钉。
2. 将螺丝刀插入处理器电路卡下方，轻轻地将其撬离底座。
3. 小心地将电路卡向外拉，使其脱离卡槽。
4. 更换电路卡时，请确保将卡插入卡盒两侧的固定槽。
5. 更换处理器电路卡后，请执行校准（参见第 9 章）。

D) 电源电路卡

所需工具和用品:

- 1/16 英寸内六角扳手
- 一字头螺丝刀

1. 取下电源电路卡面板右侧的艾伦头螺钉。
2. 将螺丝刀插入电源电路卡下方，轻轻地将其撬离底座。
3. 小心地将电路卡从卡盒中抽出，直至卡伸出约 1 英寸（3 厘米），以露出三条接线。
4. 小心地逐一断开三条接线，在拉动之前释放各锁舌。（更换这些接线时，请将电线塞入泡沫固定。）
5. 更换电路卡时，请确保将卡插入卡盒两侧的固定槽。

8.6 更换上部组件

所需工具和用品:

- 一字头螺丝刀
- 一字头小螺丝刀
- 钢丝钳

1. 取下设备背面的四个螺栓。
2. 取下设备正面的两个螺栓。
3. 小心地拉起设备的上半部分，使正面与下半部分接触，以防线束损坏。

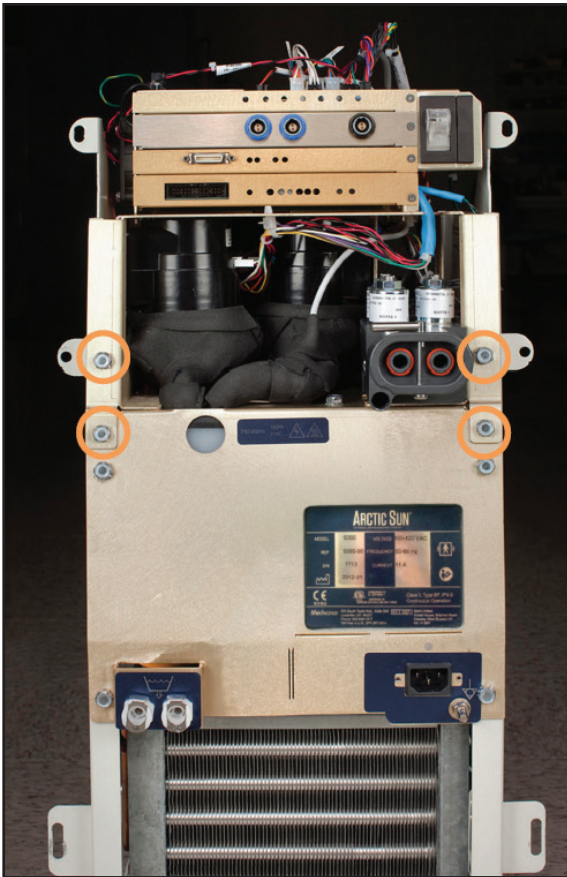


图 8-16 取下四个螺栓（步骤 1）



图 8-17 取下两个螺栓（步骤 2）

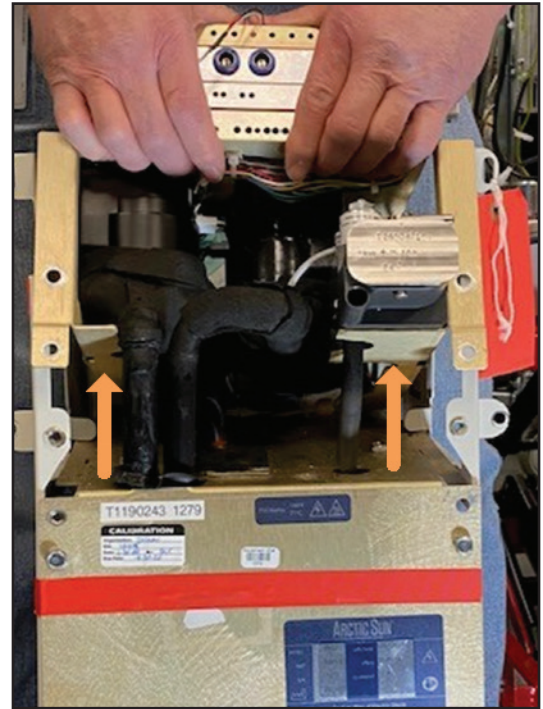


图 8-18 将上半部分向上拉（步骤 3）

8.7 拆卸冷却器框架的内部组件

所需工具和用品:

- 7/16 英寸螺母起子
- 一字头小螺丝刀

1. 取下将内部组件固定在框架上的六个螺栓。
2. 从调控模块右侧小心地断开冷却器电源接线的灰色电缆。
3. 如果设备调控模块左侧配备交流泵，请将黑色压缩机-蒸发器管与白色塑料配件断开。使用一字头小螺丝刀打开卡扣。（重新组装后使用夹钳重新关闭卡扣。）如果设备调控模块左侧配备直流泵，则拆卸连接冷却器泵和冷却器蒸发器的黑色模制管。用一字头小螺丝刀松开并断开两个夹具。将其丢弃。
4. 从调控模块正面将一只手置于内部组件下方，向前倾斜，然后取出内部组件。

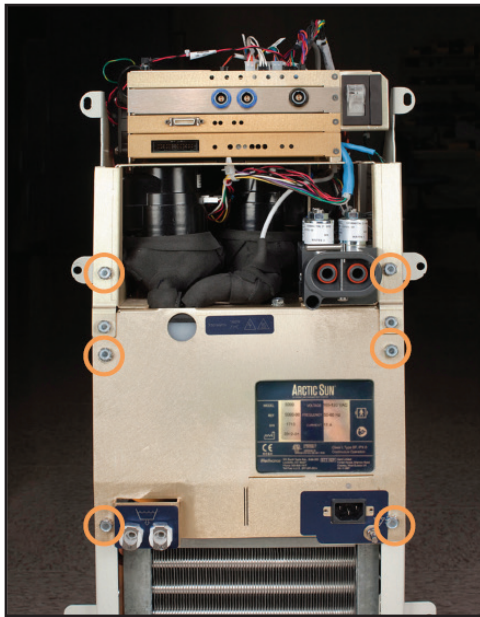


图 8-19 取下六个螺栓（步骤 1）

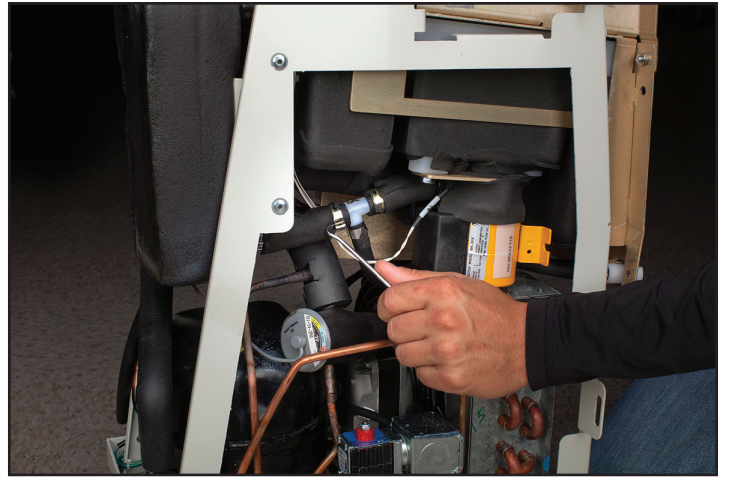


图 8-21 打开卡扣（步骤 3 — 交流泵）



图 8-22 断开两个夹具（步骤 3 — 直流泵）

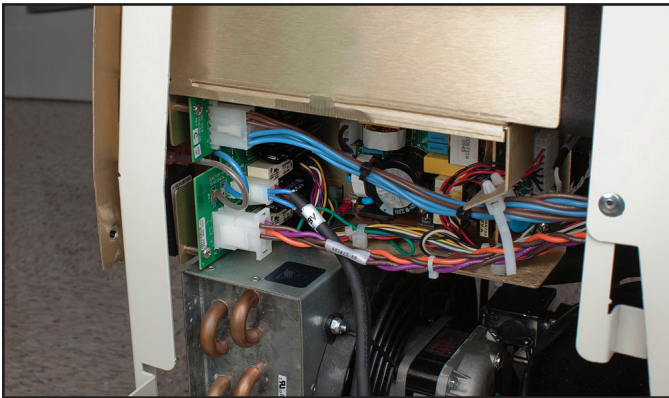


图 8-20 断开冷却器电源接线灰色电缆；指明位置（步骤 2）

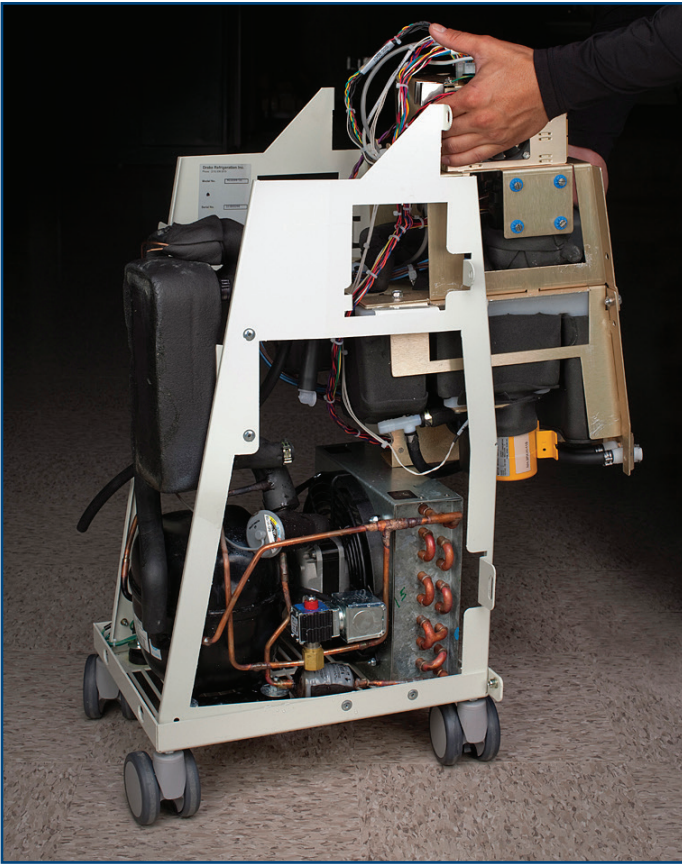


图 8-23 取出内部组件（步骤 4）

8.8 将内部组件分成两部分

内部组件分为两个部分，一部分包含循环泵和混合泵，另一部分包含加热器和水箱。

所需工具和用品：

- 7/16 英寸螺母起子
- 钢丝钳

1. 如图所示取下四个螺栓（参见图 8-24 和图 8-25）。
2. 将两个部分滑开。
3. 断开交流断路器线束，根据需要切断电缆扎带。

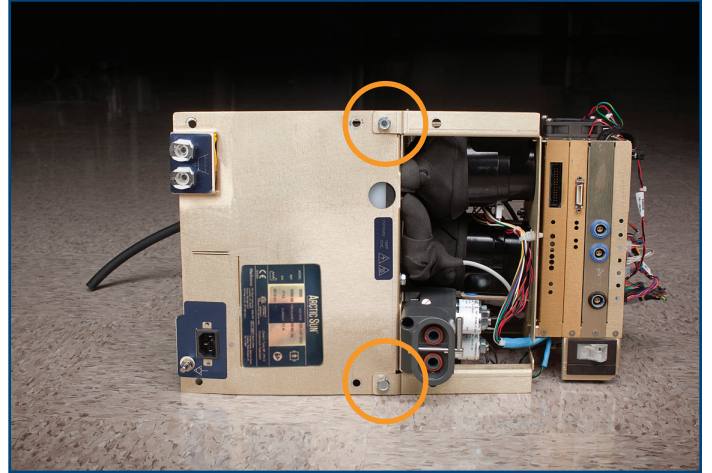


图 8-24 分为两部分前的内部组件（前视图）

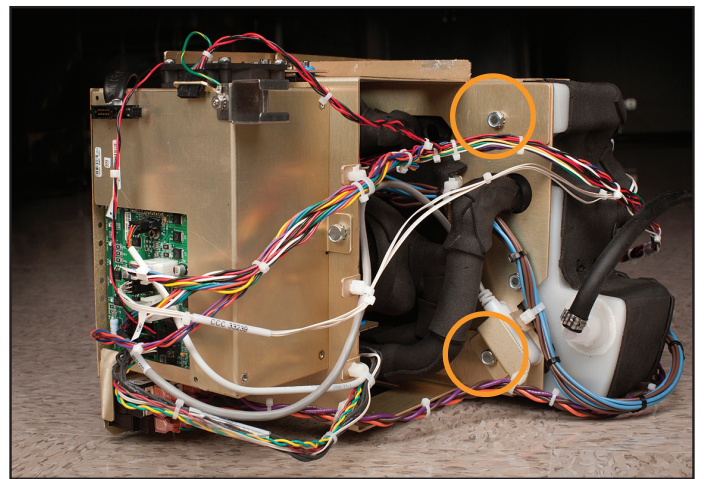


图 8-25 内部组件（后视图）；圆圈表示需取下的螺栓（步骤 1）

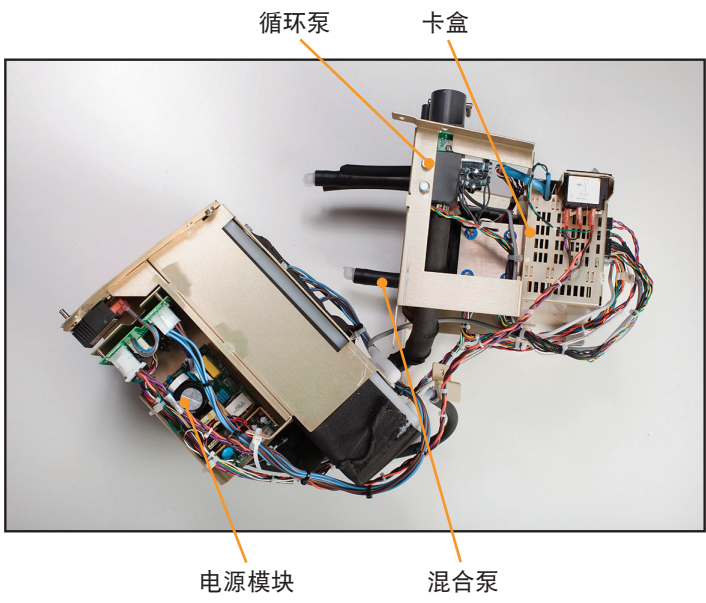
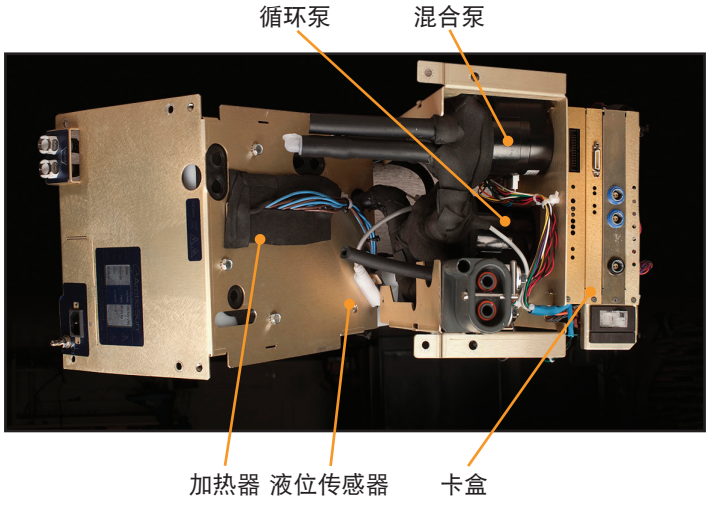


图 8-26 分为两部分的内部组件 (2 个视图)

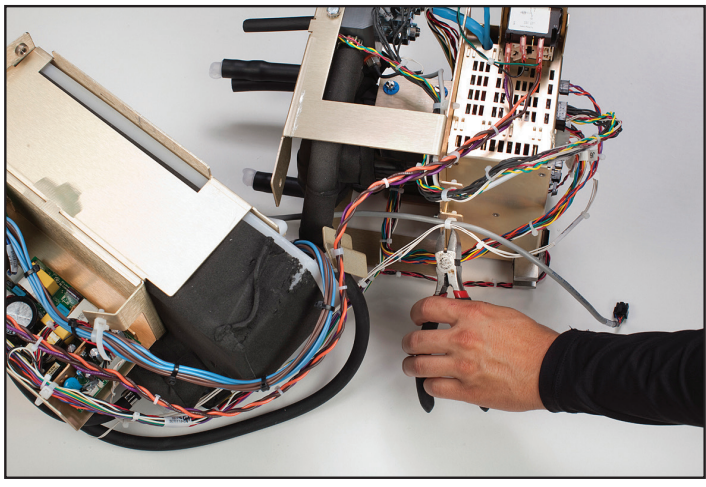


图 8-27 剪切电缆扎带 (步骤 3)



图 8-28 冷却器框架

8.9 更换混合泵

所需工具和用品:
• 一字头螺丝刀

1. 按照第 8.6 节中的说明更换上部组件。
2. 断开将混合泵连接至 I/O 板的电缆。重新连接时，请确保连接器正确固定；两侧均无端子暴露在外（参见图 8-32）。
3. 用螺丝刀取下四颗安装螺钉。
4. 保持电缆扎带完好。
5. 小心地拆下混合泵。
6. 重新连接时，请确保连接器正确固定，且两侧均无端子暴露在外（参见图 8-32）。



图 8-29 混合泵

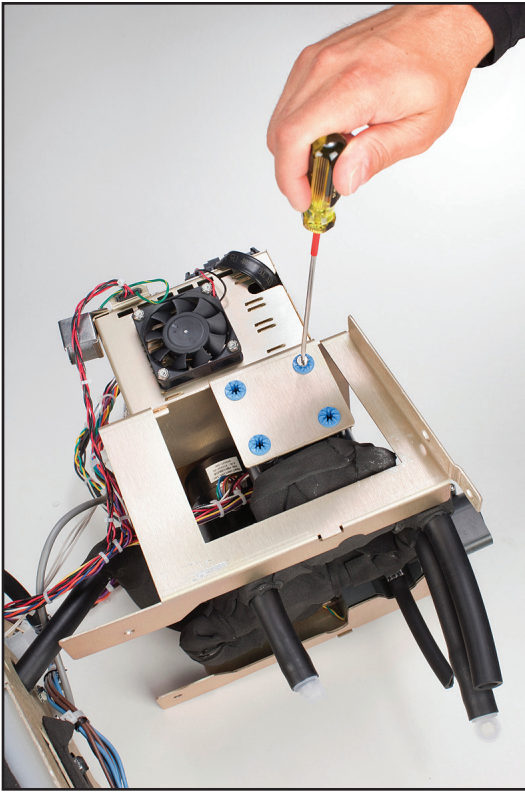


图 8-30 取下四颗安装螺钉（步骤 3）



图 8-31 小心地拆下混合泵（步骤 5）

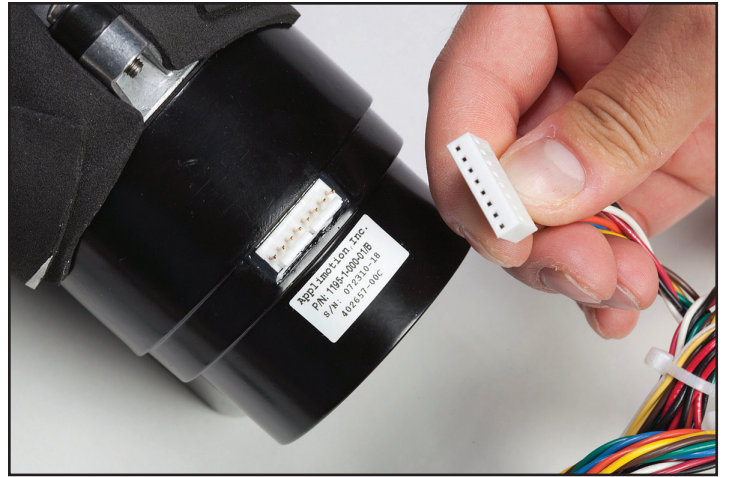


图 8-32 连接前（上方）、已连接但位置错误（一个端子暴露在外）（左下方）和位置正确（右下方）的泵连接器图示



8.10 更换循环泵

所需工具和用品：

- 一字头螺丝刀
- 一字头小螺丝刀
- 钢丝钳

1. 按照第 8.6 节中的说明更换上部组件。
2. 断开将循环泵连接至 I/O 板的电缆。
3. 用螺丝刀拧松框架黄铜板上的四颗蓝圈螺钉，直至泵松动。
4. 使用一字头小螺丝刀打开卡扣。
5. 小心地拆下循环泵。
6. 重新连接时，请确保连接器正确固定，且两侧均无端子暴露在外（参见图 8-32）。
7. 重新连接将循环泵连接至 I/O 板的电缆。



图 8-33 循环泵

8.11 更换排水阀

所需工具和用品：

- 一字头螺丝刀
- 夹钳

1. 如第 8.3 节所示，取下背板。
2. 如第 8.4 节所示，拆卸外壳。
3. 如图 8-36 所示，取下 6 个螺栓。

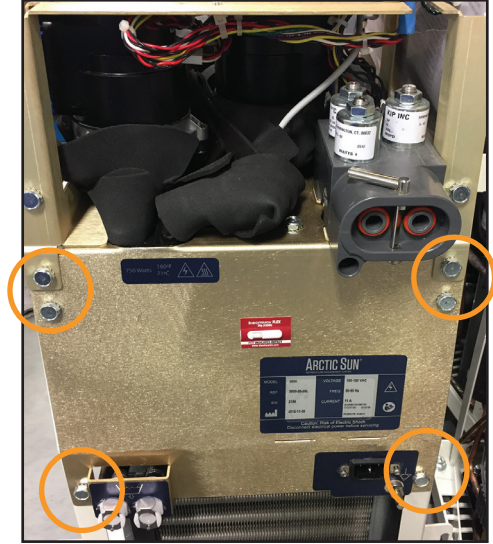


图 8-36 取下六个螺栓（步骤 3）

4. 如图 8-37 所示，将内部组件延伸出约一英寸。



图 8-37 延伸内部组件（步骤 4）

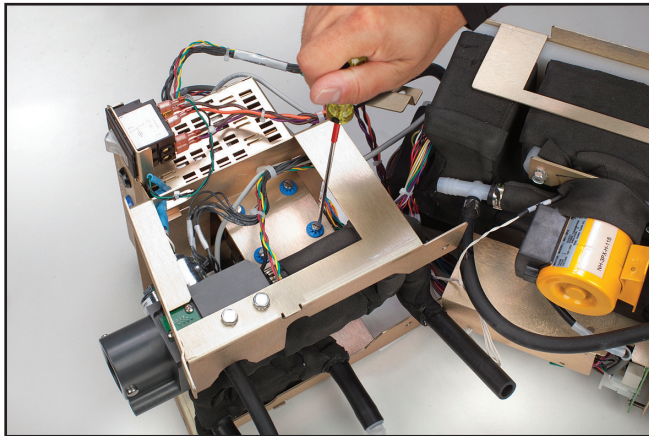


图 8-34 拧松四颗蓝圈螺钉（步骤 3）

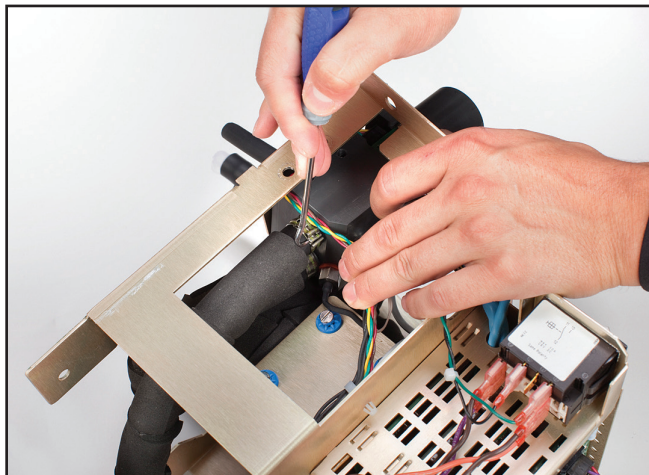


图 8-35 打开卡扣（步骤 4）

5. 用一字头螺丝刀的尖端打开将管固定至阀门背面的夹具（参见图 8-38）。



图 8-38 排水阀后部（步骤 5）

6. 拧松阀门背面的螺母，直至螺母脱离阀门螺纹。
7. 从底座上取下阀门的同时抓住管，以防在拆卸阀门时损坏管。
8. 从管道中取出螺母，并将其丢弃。
9. 将螺母和新夹具放置在模制管上。
10. 从底座正面插入阀门。将管道按压至阀门上。上滑螺母并拧至阀门上，直至阀门稳固。
11. 将夹具置于阀体上，然后将其夹紧。
12. 在蓄水期间观察管道，确保无泄漏。

8.12 更换交流冷却器泵

所需工具和用品：

- 7/16 英寸扳手
- 5/16 英寸螺母起子
- 一字头小螺丝刀

1. 从冷却器框架中取出内部组件并将其分成 2 个部分（步骤 8.6、8.7 或 8.8）。
2. 从电源电压电路卡中拆下泵电源连接器。
3. 如图 8-40 所示，用 5/16 英寸螺母起子拧松并取下螺母，以拆卸接地线。
4. 取下冷却器泵两侧的两个螺栓。
5. 取下冷却器泵。
6. 用一字头小螺丝刀打开将冷却器泵连接至排水阀的夹具。（使用夹钳进行重新连接。）
7. 重新安装时，先将密封件插入水箱，然后重新安装泵。

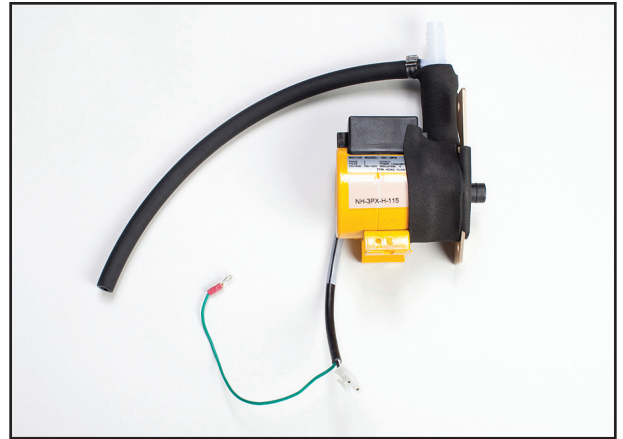


图 8-39 冷却器泵

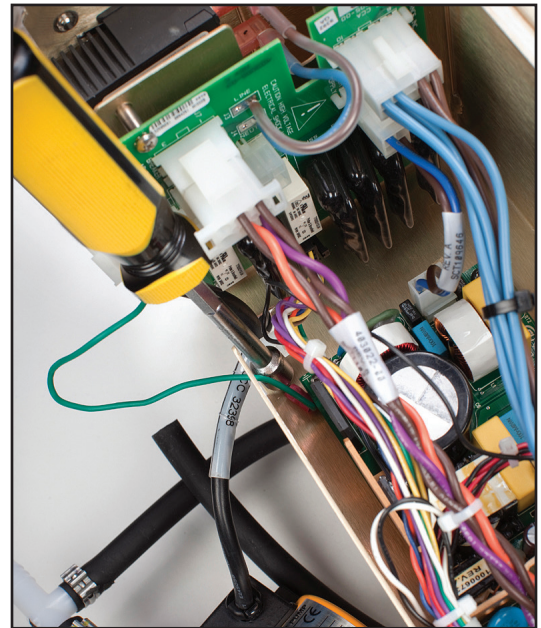


图 8-40 需拆卸的接地线；标明螺母位置（步骤 3）

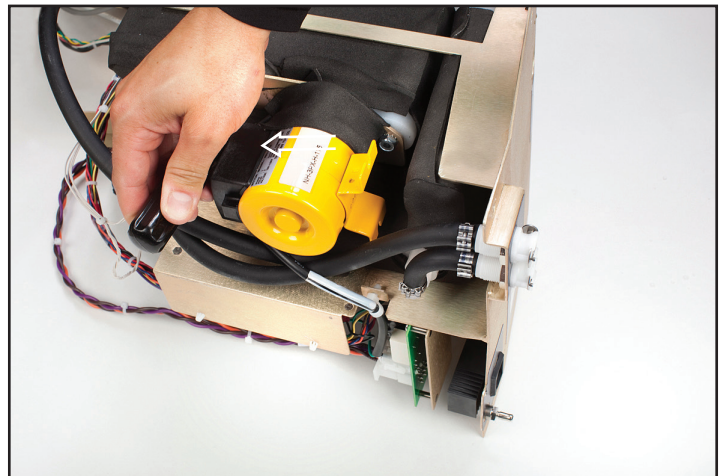


图 8-41 取下冷却器泵两侧的螺栓（步骤 4）

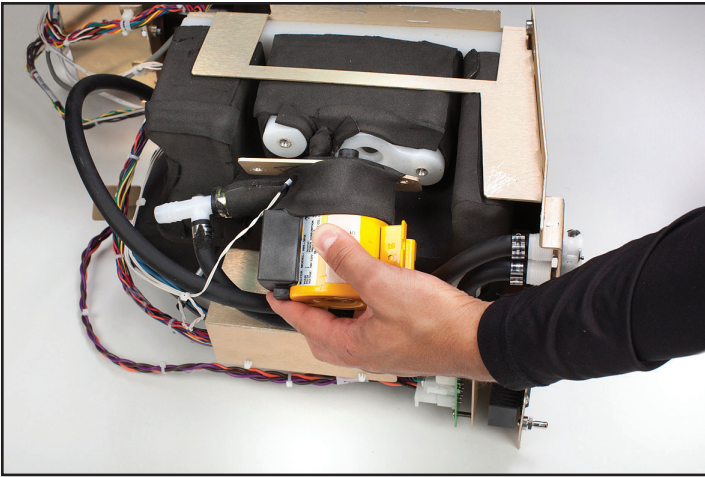


图 8-42 取下冷却器泵

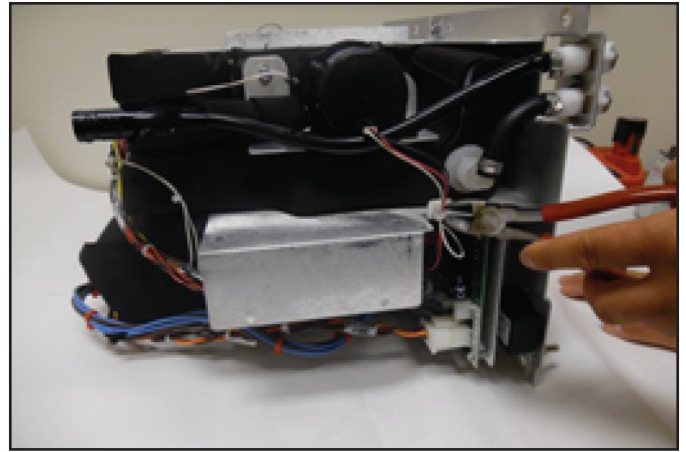


图 8-44 剪切电缆扎带（步骤 2）

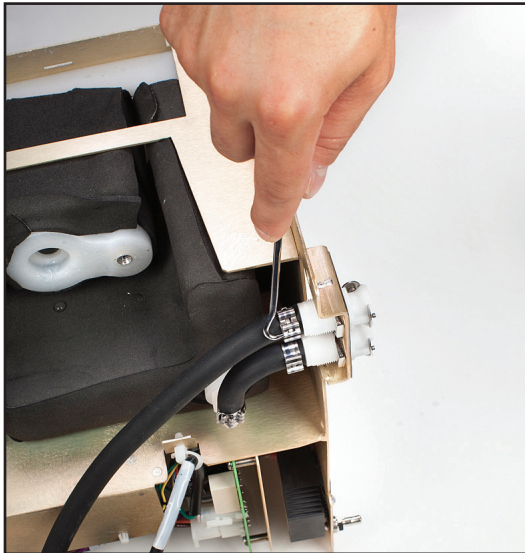


图 8-43 打开将冷却器泵连接至排水阀的夹具

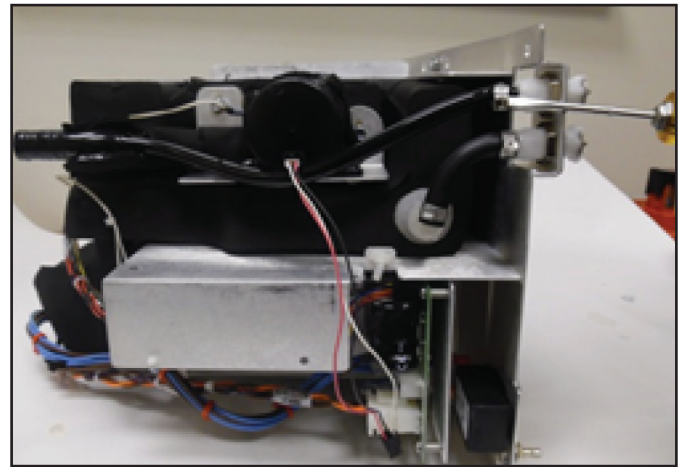


图 8-45 松开夹具（步骤 3）

8.13 更换直流冷却器泵

所需工具和用品：

- 7/16 英寸螺母起子
- 一字头小螺丝刀
- 钢丝钳

1. 取出内部组件（步骤 8.6、8.7 或 8.8）。
2. 用钢丝钳切断电缆扎带，以释放冷却器泵电源连接器，并从交流电路板上断开电缆。
3. 松开冷却器泵夹具，并从排水阀上取下管道。
4. 取下用于将冷却器泵固定在框架上的两个 5/16 英寸螺栓。
5. 从设备中拉出冷却器泵组件。
6. 重新安装直流冷却器泵时，将两个 O 形圈放置在入口侧，然后将冷却器插入水箱。确保 O 形圈均匀插入。
7. 重新组装设备。

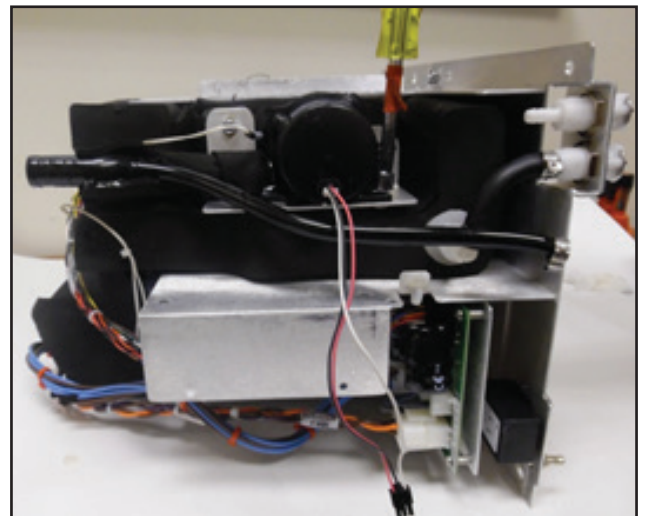


图 8-46 取下螺栓（步骤 4）

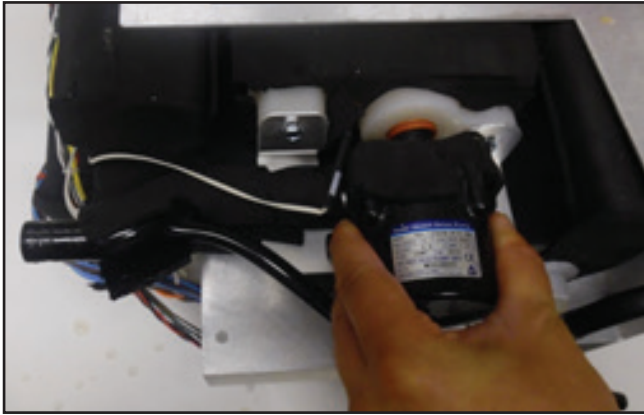


图 8-47 重新安装泵（步骤 6）
（两个视图）

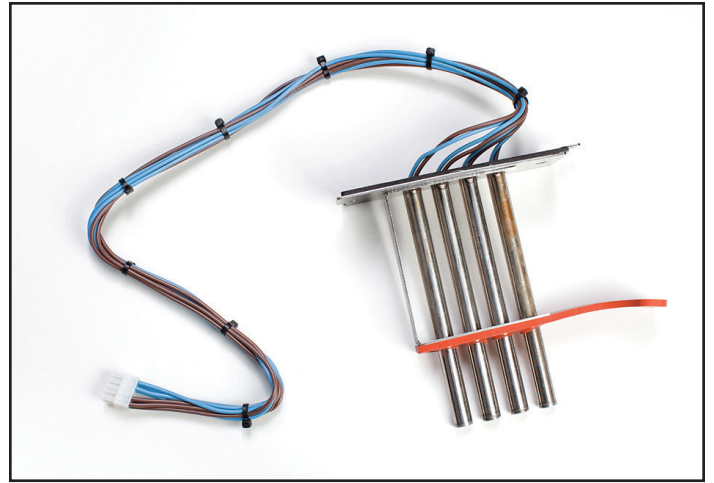


图 8-48 加热器

8.14 更换加热器

所需工具和用品：

- 钢丝钳
- 7/16 英寸螺母起子

1. 按照第 8.6 节中的说明更换上部组件。
2. 用钢丝钳切断将电缆固定在框架上的电缆扎带。
3. 取下覆盖加热器的黑色泡沫两侧的两个螺栓。
4. 小心地取下加热器装置。
5. 更换加热器时，请确保橙色橡胶凸舌朝向装置背面。保持凸舌水平而非弯曲至关重要。

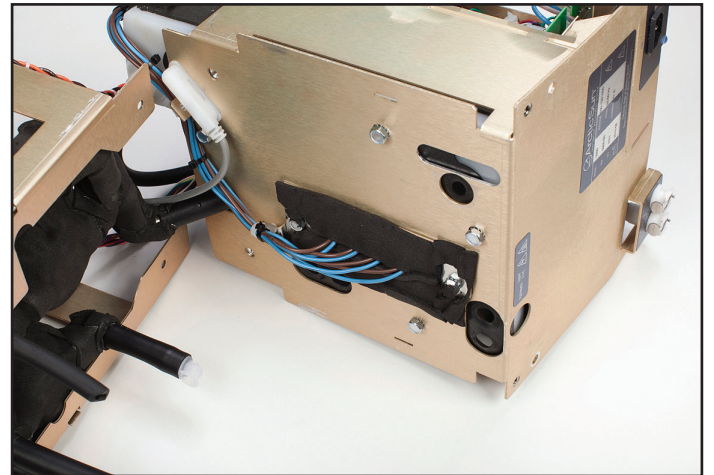


图 8-49 水箱和加热器，其中标明了需拆除的电缆扎带（步骤 2）

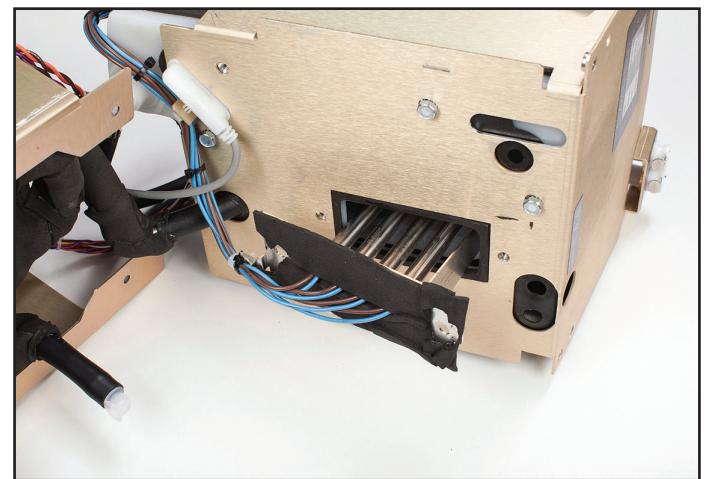


图 8-50 取下加热器（步骤 4）

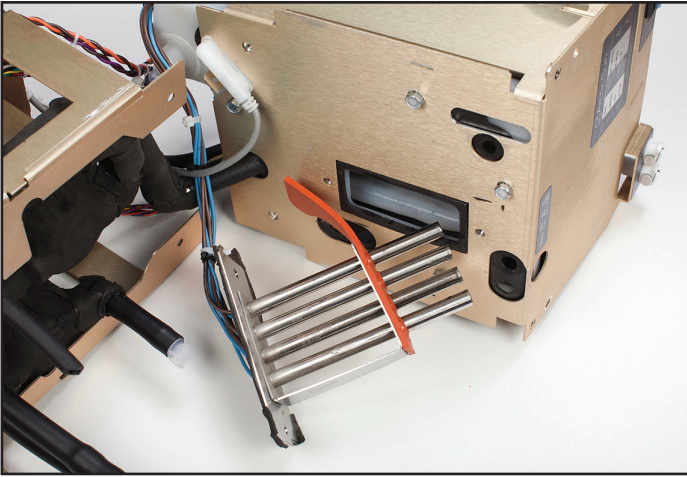


图 8-51 更换加热器时橙色凸舌的正确方向（步骤 5）



图 8-53 带指示流向箭头的流量计；方向与循环泵输出方向相同

8.15 更换流量计

所需工具和用品：

- 一字头螺丝刀
- 一字头小螺丝刀
- 钢丝钳

1. 按照第 8.6 节中的说明更换上部组件。
2. 按照步骤 8.10 中的说明拆卸循环泵。
3. 取下覆盖流量计的绝缘材料。
4. 将流量计管从泵上拧下。
5. 安装新的流量计时，请注意，流量计上有一个指示流向的白色箭头。该箭头需指向远离泵的方向。
6. 重新对流量计进行绝缘处理。

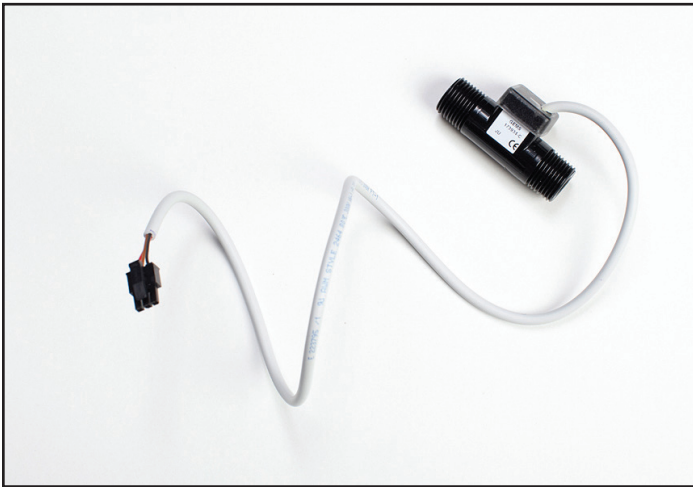


图 8-52 流量计和电缆

8.16 更换控制面板

所需工具和用品：

- 7/16 英寸螺母起子

1. 拆卸背板（步骤 8.3）。
2. 拆卸外壳（步骤 8.4）。
3. 在外壳内部使用 7/16 英寸螺母起子，取下将控制面板固定在外壳上的四个螺栓。
4. 向外推动控制面板。
5. 更换时，轻轻地新的控制面板放置到位并拧紧螺栓。



图 8-54 控制面板（前视图）

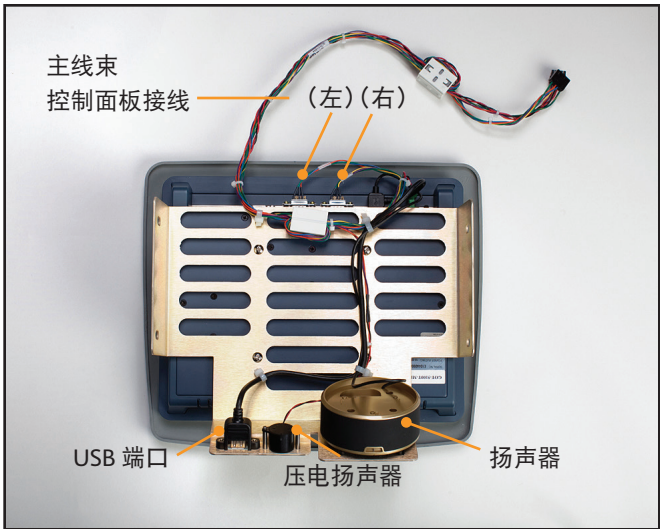


图 8-55 控制面板（后视图）

8.17 更换冷却器

所需工具和用品：

- 夹钳

1. 从正在更换的冷却器框架中取出内部组件（步骤 8.7）。
2. 将黑色压缩机-蒸发器管道与白色塑料配件相连。用夹钳关闭卡扣（反转步骤 8.7 编号 3 的顺序）。
3. 连接冷却器泵。
4. 重新连接冷却器电源接线（反转步骤 8.7 编号 2 的顺序）。



图 8-56 冷却器框架

8.18 更换水箱温度传感器线束

水箱温度传感器线束连接冷却器泵与水箱。

所需工具和用品：

- 钢丝钳

1. 从冷却器框架中取出内部组件并将其分成两个部分（步骤 8.6、8.7 或 8.8）。
2. 取下热敏电阻进入水箱处的绝缘材料。
3. 拆卸相关电缆扎带。
4. 拆卸用于将传感器固定在水箱上部的绝缘胶带。
5. 取下冷却器泵（步骤 8.12 或 8.13）。
6. 取下旧的水箱温度传感器线束，记录标有 T1/T2 和 T4 的两个温度传感器的插入位置。
7. 如图所示调整绝缘材料，使 T4 能够正确插入水箱（参见图 8-58）。
8. 插入新的线束。将 T1/T2 和 T4 接线旋转至所需位置。为避免损坏电线，请在滑动垫圈并将接线旋转至所需位置前，向相反的方向扭动这些电线，以提供一定松弛度。
9. 重新安装冷却器泵。
10. 用提供的绝缘材料密封传感器与水箱之间的连接器。
11. 执行校准（参见第 9 章）。

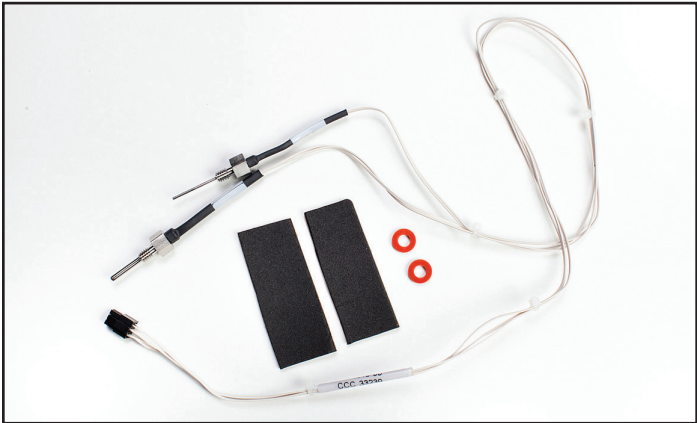


图 8-57 水箱温度传感器线束

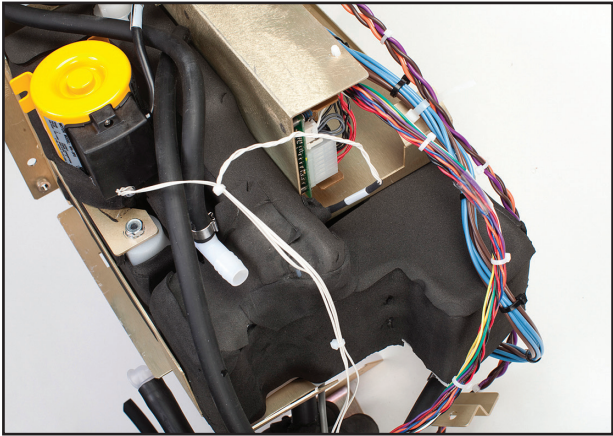


图 8-58 水箱温度传感器线束就位

8.19 更换歧管线束

所需工具和用品:

- 9/16 英寸扳手
- 一字头小螺丝刀
- 7/16 英寸扳手或螺母起子

1. 按照第 8.6 节中的说明更换上部组件。
2. 用 9/16 英寸扳手或螺母起子拧松并取下将歧管连接至黄铜框架的两个螺栓。
3. 用一字头小螺丝刀打开连接管与歧管的两个夹具，先打开最靠近金属框架的夹具。
4. 歧管线束连接至三个螺线管（FV — 蓄水阀、BV — 旁路阀和 VV — 排水阀）；1 个热敏电阻和 1 个压力传感器。Medivance 出售替换歧管线束，配备三个阀杆和 T3 热敏电阻。
5. 用 9/16 英寸扳手，通过取下各螺线管上的螺母，将歧管线束与螺线管断开。拆除过程中，使用螺丝刀以防止阀杆转动。
6. 用 7/16 英寸扳手拧开并拆下热敏电阻。
7. 断开压力传感器的连接。
8. 重新安装歧管线束时，请注意，线束上贴有辨识螺线管的标签（FV、BV、VV）。如果螺线管未处于如图所示的正确位置，设备将无法正常工作（图 8-62）。
9. 执行校准（参见第 9 章）。

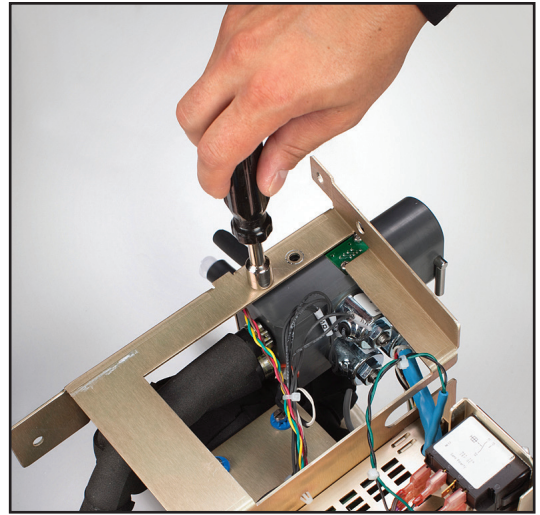


图 8-60 取下螺栓（步骤 2）

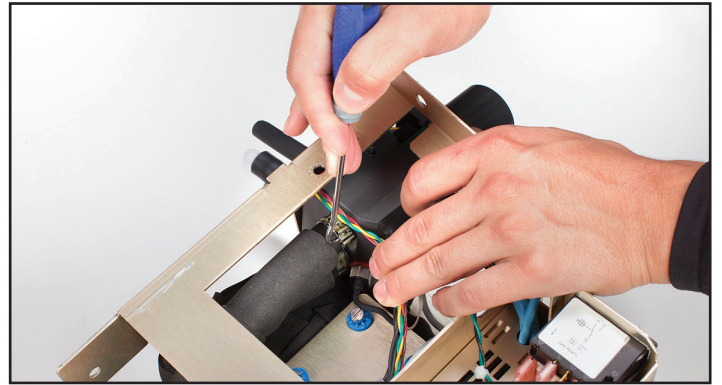


图 8-61 打开夹钳（步骤 3）

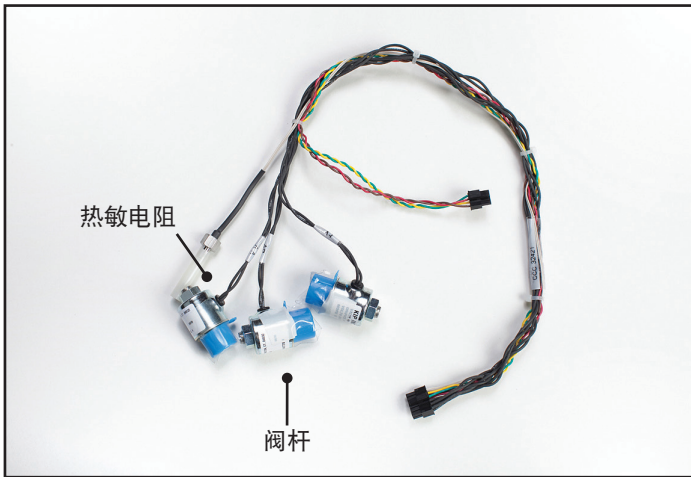


图 8-59 歧管线束（带保护帽）

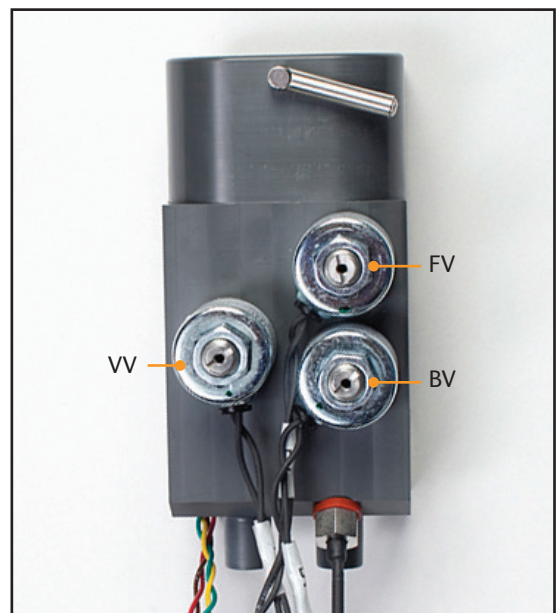


图 8-62 歧管，显示 3 个螺线管的位置（步骤 8）

8.20 更换入口/出口歧管

所需工具和用品：

- 9/16 英寸螺母起子
- 十字头螺丝刀
- 一字头螺丝刀

1. 如步骤 8.19.2 所示取下螺栓。
2. 如步骤 8.19.3 所示取下夹具。
3. 用十字头螺丝刀断开压力传感器与歧管的连接。
4. 断开整个歧管线束。
5. 用一字头螺丝刀拆卸螺线管和阀杆。
6. 取下热敏电阻。
7. 重新安装时，请先连接阀杆，然后依次连接螺线管、压力传感器和热敏电阻。
8. 重新安装歧管线束时，请注意，线束上贴有辨识螺线管的标签（FV、BV、VV）。如果螺线管未处于如图所示的正确位置，设备将无法正常工作（图 8-62）。

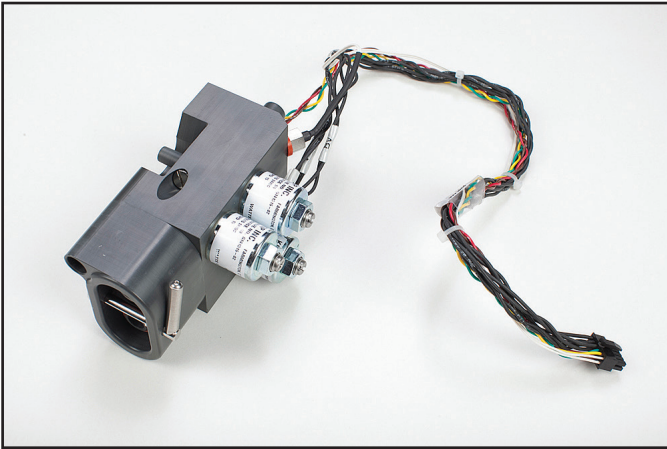


图 8-63 歧管组装

8.21 更换液位传感器

所需工具和用品：

- 钢丝钳

1. 断开灰色电缆与 I/O 板的连接（参见图 8-15，I/O 电路卡接线）。
2. 用钢丝钳夹断电缆扎带。
3. 拆卸用于将液位传感器固定在水箱中的支架。

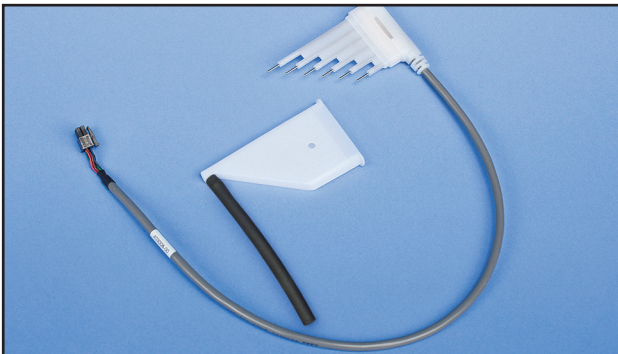


图 8-64 液位传感器

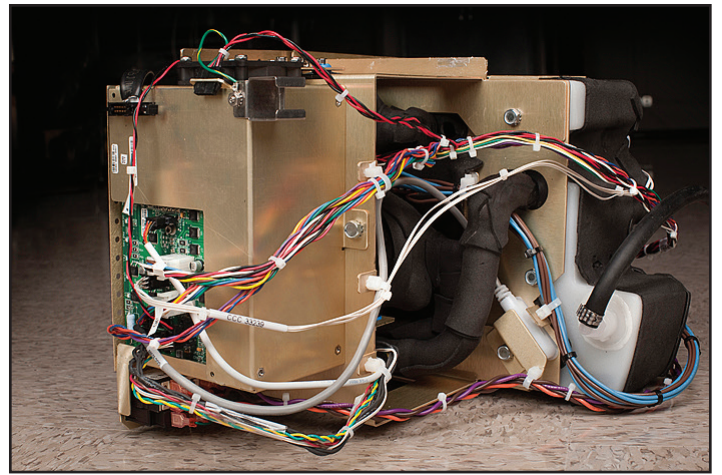


图 8-65 标明液位传感器的位置

8.22 更换电源模块

所需工具和用品：

- 十字头螺丝刀
- 一字头螺丝刀

1. 用十字头螺丝刀取下将电路板连接至框架的四颗螺钉。
2. 将一字头螺丝刀插入电路板下方，小心地将电路板撬松。
3. 断开较小的连接器。
4. 断开跳线与电源电压卡的连接。

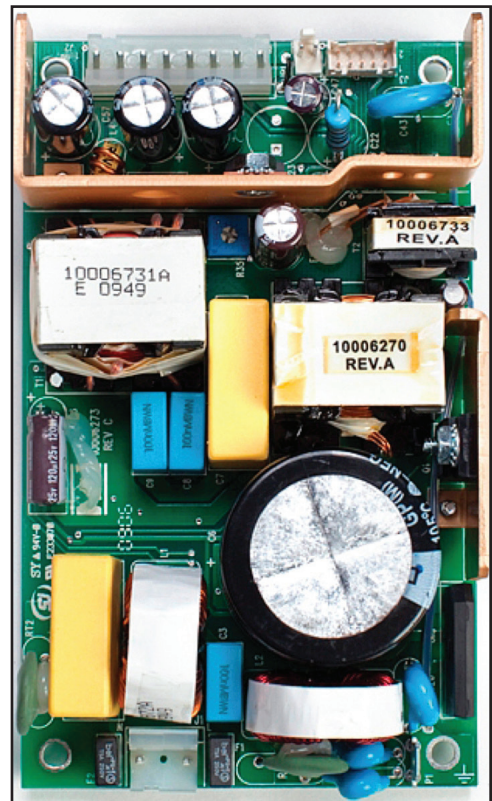


图 8-66 电源模块

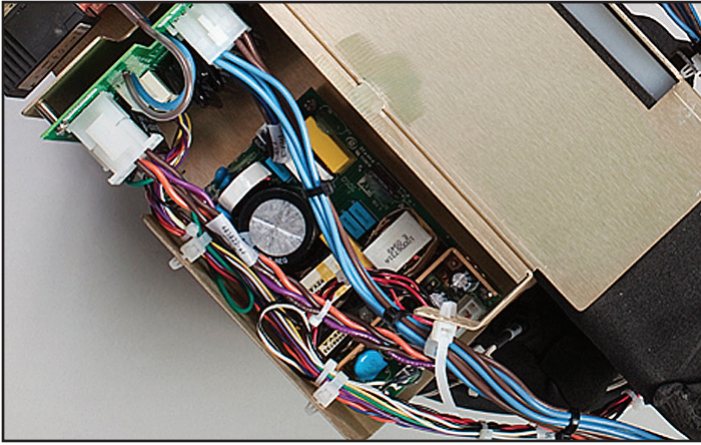


图 8-67 连接到位的电源模块

8.23 更换电源电压电路卡

所需工具和用品:

- 夹钳
- 十字头螺丝刀

1. 断开交流断路器线束。
2. 断开跳线与电源电路卡的连接。
3. 断开冷却器泵电源。
4. 断开两个进入电源入口模块（插头）的连接器。
5. 断开加热器电源线。
6. 用十字头螺丝刀将电路板从金属框架上拧下。

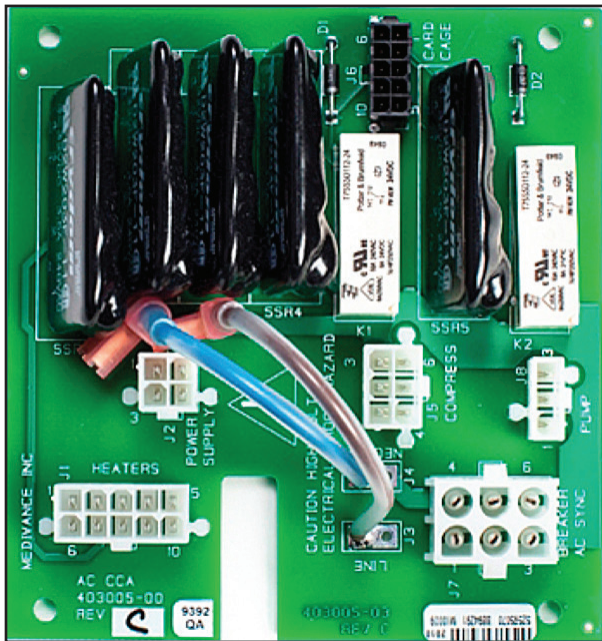


图 8-68 电源电压电路卡

输入电源接线

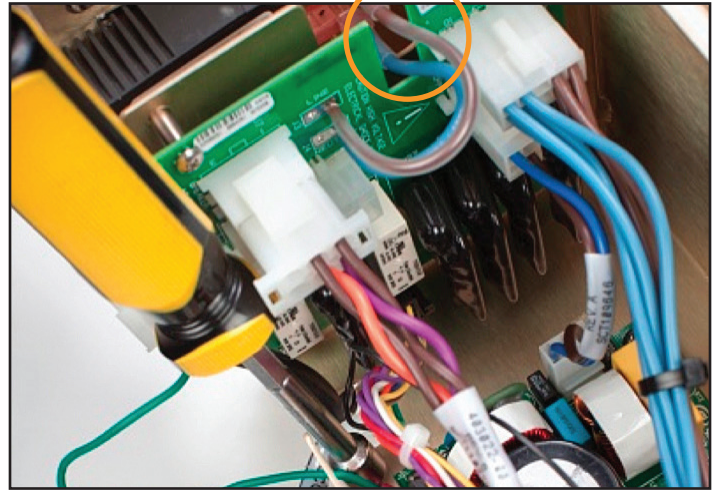


图 8-69 连接到位的电源电压电路卡

8.24 更换交流断路器线束

如果必须更换该线束，开关应采用如下所示的接线方式。确保所有接线均牢固。如果必须拆除连接器，请勿侧移连接器，而应直接向后拉。如果任何接线出现松动，请拆下线束并整体更换。线束与断路器之间的接线松动可能会导致连接处产生过多热量。

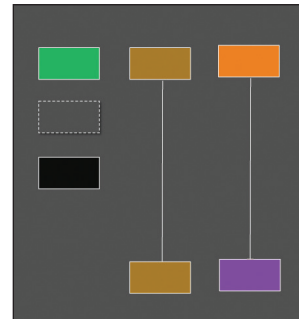


图 8-70 交流断路器的接线图

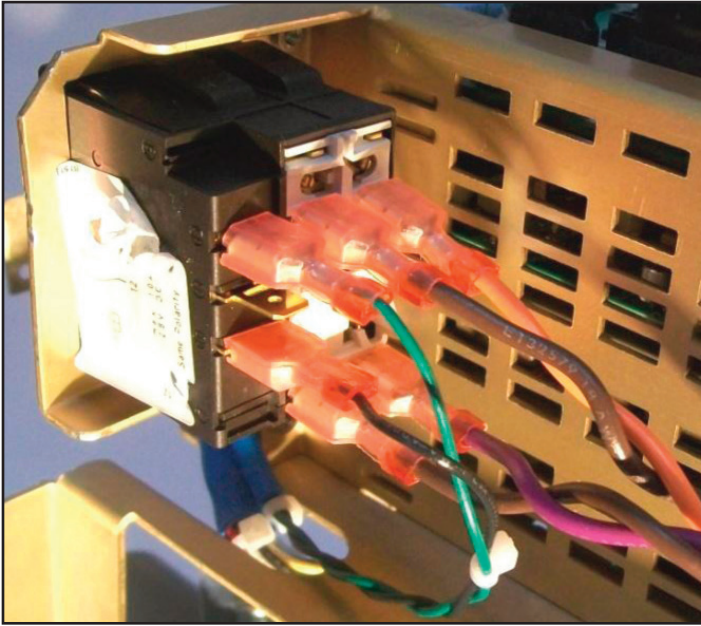


图 8-71 交流断路器的交流断路器线束接线

8.25 安装传输接口模块

所需工具和用品：

- 3/8 英寸套筒扳手

1. 取下设备背面左上角的螺栓。
2. 将支架置于设备背面，然后用提供的螺栓固定。
3. 将传输接口模块 (TIM) 插入支架。
4. 将 USB 电缆连接至模块左侧和设备正面。
5. 将 RS232 线连接至模块右侧和医院 IT 系统。
6. 打开系统电源并开始治疗，以开始数据输出。

注意：需要 2.0 或更高版本软件。



图 8-73 固定支架（步骤 2）

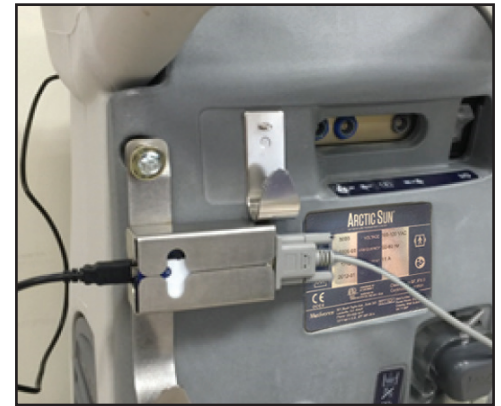


图 8-74 插入 TIM 并连接电缆（步骤 3-5）



图 8-72 取下螺栓（步骤 1）

第 9 章 — 校准/校准检查

9.1 校准测试装置

ARCTIC SUN™ 体温控制仪的定期校准需要通过独立设备校准测试装置 (CTU) 进行。



图 9-1 校准测试装置

有关校准过程的操作理论，请参阅 CTU 附带的《CTU 操作手册》。

9.2 何时执行校准或校准检查

1. 建议在运行 2000 小时或使用 250 次后进行校准，以先发生者为准。校准状态可于“高级设置”屏幕查看。
2. 此外，可能还需在更换某些组件后进行校准（参见第 8 章）。
3. 校准检查旨在确认设备流量、加热和冷却能力以及温度传感系统均在规范范围以内。校准检查期间，可能会显示错误以及有助于解决性能或校准问题的诊断信息。成功完成校准检查后，将提供一份报告，显示所有已检查参数的通过或未通过状态。

9.3 校准设置

1. 通过从右向左翻转锁闩拆下液体输送管线，并将 CTU 连接至 ARCTIC SUN™ 体温控制仪。通过从左向右翻转锁闩以锁定到位。
2. 将 CTU 的三根电缆连接至 PT1、PT2 和 T0。



图 9-2 连接 CTU（步骤 1）



图 9-3 连接电缆（步骤 2）

9.4 执行校准

如果要对 ARCTIC SUN™ 体温控制仪进行校准，请在“治疗方案选择”屏幕中按下“高级设置”按钮。按下“校准”旁的“开始”按钮，然后根据屏幕上的指示进行操作。

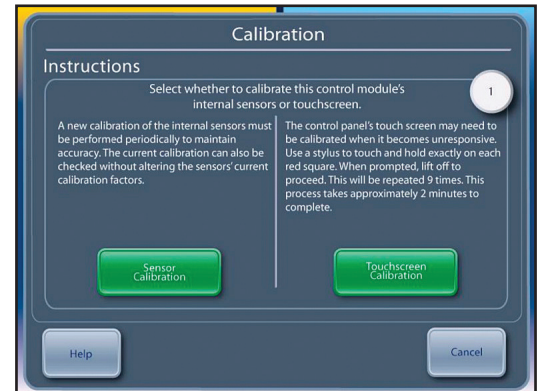


图 9-4 “校准”屏幕

附录 A — 产品规格

技术说明

ARCTIC SUN™ 体温控制仪是用来监测病人体温并将其控制在 32°C 到 38.5°C（89.6°F 到 101.3°F）范围内的一种体温调节装置。ARCTIC SUN™ 体温控制仪由调控模块和一次性 ARCTICGEL™ 能量传递垫组成。

连接到调控模块的体温探头会将体温的反馈值提供给内部控制算法，其会自动提高或降低循环水的温度以达到预先设定的由临床医生决定的病人目标温度。

ARCTIC SUN™ 体温控制仪通过 ARCTICGEL™ 能量传递垫以大约每分钟 0.7 升的速度，将温控范围在 4°C 到 42°C（39.2°F 到 107.6°F）之间的水抽出。这会形成水和病人之间的热交换。

根据 IEC 60601-1 分类表，ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控模块被归入 I 类移动装置（BF 型、IPX0 型和操作模式 — 连续）。

ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控模块同时符合电磁干扰和 IEC 60601-1 抗扰度的要求，并与其他也符合该标准的设备兼容。ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控模块没有已知的与来自其他设备的电磁干扰相关联的故障模式。请参见《ARCTIC SUN™ 体温控制仪维修手册》获取完整的关于电磁兼容性的声明。

环境条件

温度范围

工作时：..... 10°C 至 27°C（50°F 至 80°F）

储存时：..... -30°C 至 50°C（-20°F 至 120°F）

在工作温度高于 27°C（80°F）时，制冷系统的降温能力，以及由此产生的为病人降温的能力会有所降低。

湿度范围（相对湿度，非冷凝）

工作时：..... 5% 至 70%

储存时：..... 5% 至 95%

大气压力范围：..... 60 千帕至 110 千帕

处置

在使用寿命结束后，根据当地的 WEEE 法规处置，或联系您当地的 BARD® 供应商或分销商以安排处置。

ARCTIC SUN™ 体温控制仪规格

参数	规格
治疗方案模式	常温治疗：病人调控，病人复温 低温治疗：病人降温，病人复温
加热器能力	2500 BTU/小时/750 瓦
循环水	无菌水
储水器容量	3.5 升
水流量	每分钟 5 升
病人探头类型	兼容 YSI 400 系列
体温输入	体温 1：调控、监控、报警 体温 2：监控、报警
体温显示范围	10°C 至 44°C 50°F 至 111.2°F 增量 0.1°C/°F
体温测量精度	± 0.4°C (10°C 至 32°C) ± 0.2°C (32°C 至 38°C) ± 0.4°C (38°C 至 44°C) 包括 ± 0.1°C 外部探头
生理闭环控制系统响应	稳定时间：~4.5 小时 相对超出值：<0.5°C 控制超出值：<0.5°C 响应时间：33°C 升温（上限）到 37°C：~6 小时 37°C 降温到 33°C：~2 小时 稳态偏差：0 追踪误差：0 注意：所有的值都来自模拟使用测试。
体温调控范围	32°C 至 38.5°C 89.6°F 至 101.3°F 增量 0.1°C/°F
水温显示范围	3°C 至 45°C/37.4°F 至 113.0°F 增量 0.1°C/°F
水温调控范围（手动）	4°C 至 42°C/39.2°F 至 107.6°F 增量 1°C/°F
水温上限	36°C 至 42°C/96.8°F 至 107.6°F 增量 1°C/°F
水温下限	4°C 至 25°C/39.2°F 至 77°F 增量 1°C/°F
将水从 20°C 加热至 37°C 的时间	8 分钟（大约）
声压	报警提示音：1 米左右距离为 70 分贝至 80 分贝，每 10 秒重复一次 警报提示音：1 米左右距离为 63 分贝至 71 分贝，每 25 秒重复一次 提醒提示音：3 米左右距离为 65 分贝，0.5 秒开启/20 秒关闭
电源输入	100-120VAC, 50-60Hz, 11A 220-240VAC, 50-60Hz, 5.5A
漏电	<300 μ A
工作相对湿度范围	5% 至 70% 无冷凝
存储相对湿度范围	5% 至 95% 无冷凝
工作温度范围	10°C 至 27°C/50°F 至 80°F
存储温度范围	-30°C 至 50°C/-20°F 至 120°F
大气压力范围	60 千帕至 110 千帕
尺寸	高：35 英寸（89 厘米） 宽：14 英寸（36 厘米） 厚：18.5 英寸（47 厘米）
重量	空载：43 千克/95 磅；满载：47 千克/103 磅

附录 B — 符号

ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控模块使用了下列符号：

	为了该设备的安全和有效使用，操作人员必须在使用前查阅随附文档。
	表示欧洲共同体授权代表。
	该符号与病人连接相邻，表示按照 IEC 60601-1 标准，热探头的连接是一种“防除颤器，BF 型应用部件”，并能提供在该标准中为这种类型的应用部件定义的病人保护程度。
	带有 ETL 标识的 ARCTIC SUN™ 体温控制仪型号，已通过 AAMI ES 60601-1、IEC 60601-1-8、IEC 60601-10、IEC 80601-2-35 和 CSA C22.2 No. 60601-1 认证。
	表示高温部件或组件。同时列出了保护系统允许的该内部组件的最高温度。
	表示仅可使用无菌水来灌装 ARCTIC SUN™ 体温控制仪调控模块。
	标示了体温 1，监测和调控的体温探头输入。
	标示了体温 2，监测的体温探头输入。
	确定病人体温输出，将病人体温输出到医院外部监视器中。
	标示了排水口。
	标示了触电危险。
	标示了储存温度范围。
	标示了存储相对湿度范围。
	生产厂家。
	生产日期。
	请勿重复使用。
	由于推动、倾斜、倚靠等引起的失去平衡的风险。
	ARCTIC SUN™ 体温控制仪必须妥善处置。 不得将其丢于垃圾中。
	识别机械危害。
	一般警告标志。
	表示在此日期后，医疗器械将不可再使用。
	表示设备的大气压力范围。

附录 C — 电磁兼容性

有关电磁兼容性、辐射和抗扰性的信息，请参阅操作手册。

附录 D — 备件和附件

电缆和附件

清洁剂	739-01
校准测试装置 (CTU) 100-120V	741-00
校准测试装置 (CTU) 100V 日本	741-10
校准测试装置 (CTU) 230V 欧盟	741-01
校准测试装置 (CTU) 230V 英国	741-02
校准测试装置 (CTU) 230V 澳大利亚	741-03
校准测试装置 (CTU) 230V 巴西	741-05
校准测试装置 (CTU) 230V 瑞士	741-07
校准测试装置 (CTU) 230V 南非	741-08
分流管线	709-04
液体输送管线	734-07
排水管	719-00
蓄水管	718-00
温度输入电缆 — Nellcor	735-02
温度输入电缆 — GE	735-05
温度输入电缆 — Bard	735-03
温度输入电缆 — Rusch	735-04
温度输入电缆 — Phillips	735-06
温度输出电缆 — Nellcor	735-52
温度输出电缆 — GE	735-55
温度输出电缆 — Bard	735-53
温度输出电缆 — Rusch	735-54
温度输出电缆 — Phillips	735-56
维修套件	771-00
温度模拟器, 37°C	777-00
屏幕保护套件	753-00
罩	752-00
电源线, 美国、加拿大、墨西哥	733-00
电源线, 欧洲大陆	733-01
电源线, 英国、爱尔兰	733-02
电源线, 澳大利亚、新西兰	733-03
电源线, 中国大陆	733-04
电源线, 巴西	733-05
电源线, 瑞士	733-07
电源线, 南非	733-08
记忆棒	775-00
传输接口模块 (T.I.M.) 套件	760-00
传输接口模块 (T.I.M.)	761-00
RS232 电缆	762-00
传输接口模块 (T.I.M.) 支架附件	763-00

备件

带刹车的脚轮	402341-00
不带刹车的脚轮	402341-01
空气过滤器	403088-00
直流冷却器泵	403114-00
加热器, 100-120V	403074-00
加热器, 200-230V	403074-01
流量计	403075-00
混合泵配件	403076-00
循环泵配件	403077-00
歧管配件	403078-00
歧管线束	403079-00
水箱线束	403080-00
冷却器泵, 100-120V	403081-00
冷却器泵, 200-230V	403081-01
控制面板附件	403082-00
输入/输出电路卡	403083-00
处理器电路卡	403084-00
电源电路卡	403085-00
隔离电路卡	403086-00
电源电压电路卡	403087-00
主线束	403089-00
电源模块	403091-00
液位传感器	403102-00
排水阀	403105-00
O 形圈套件	403107-00
替换温度连接环套件	403108-00
模制管	403106-00
液体输送管线阀门	402638-00

附录 E — 温度电缆

温度输入电缆



温度输出电缆



附录 F — 电源线



电源线 733-00
B 型 — 北美



电源线 733-01
F 型 — 欧洲



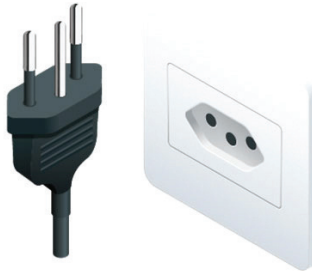
电源线 733-02
G 型 — 英国、爱尔兰



电源线 733-03
I 型 — 澳大利亚、新西兰



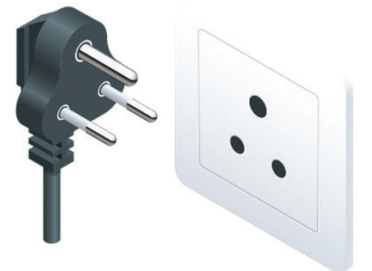
电源线 733-04
类型 I — 中国大陆



电源线 733-05
N 型 — 巴西



电源线 733-07
类型 J — 瑞士



电源线 733-08
M 型 — 南非

附录 G — 软件升级

在控制面板上安装软件

所需工具和用品：

- 765-01 图形软件闪存驱动器

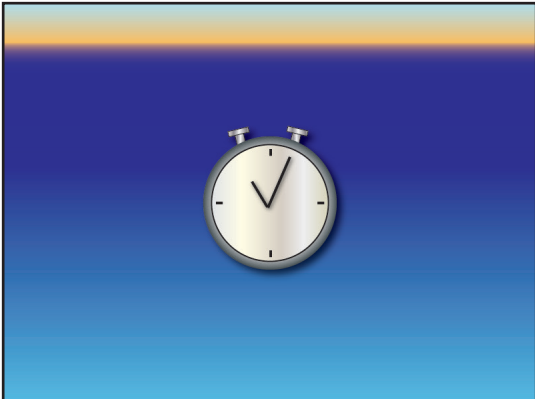
1. 打开设备电源（使用背面的 ON/OFF 开关），等待 ARCTIC SUN™ 体温控制屏幕出现。



2. 立即将闪存驱动器插入 USB 端口，然后等待至少三 (3) 分钟（可能会出现错误信息 — 忽略错误信息）。



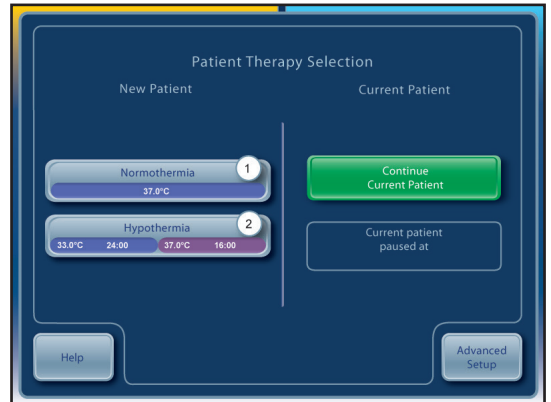
- 3 关闭设备电源。
4. 在装载闪存驱动器的情况下打开设备电源。
5. 在显示秒表期间等待（约 30-45 分钟）。



6. 只有在黑屏至少 30 秒后，才能关闭设备电源。



7. 从 USB 端口移除闪存驱动器。
8. 根据以下步骤验证图形软件是否已更新：
9. 打开设备电源。
10. 当出现“病人治疗方案选择”窗口时，按下“高级设置”按钮。



11. 验证图形软件是否已更新。如果图形软件版本未更新，请重复步骤 1-8。如果经过两 (2) 次尝试后软件仍未更新，请联系 Bard 客户服务部门 (844.823.5433)。



附录 H — 运输

鉴于 ARCTIC SUN™ 体温控制仪的尺寸和重量，应使用 Medivance 提供的包装材料并置于货盘上运输。如果原包装不可用，可从 Medivance 订购运输套件。

- 1) 完全排空系统。
 - a) 排空设备后，打开电源，在“治疗方案选择”屏幕中按下“高级设置”按钮，以显示“高级设置”屏幕。
 - b) 按下“完全排空”旁的“开始”按钮，然后按照说明进行操作。
- 2) 将 ARCTIC SUN™ 体温控制仪放置在与货盘相连的白色泡沫之上，并使其居中，以跨过泡沫。
- 3) 将带泡沫的方形纸板放在设备顶部，然后将所有配件放在泡沫上。
- 4) 将纸板管滑动至设备上，确保其与货盘顶面平齐。
- 5) 使用提供的带子，将设备牢牢地固定在货盘上。请系紧带子，将设备及其内容物固定在货盘上，以供运输。

附录 I — 保修

有限质保

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. (“Bard”) 向原始客户保证，每个 ARCTIC SUN™ 调控模块 (“设备”) 和 ARCTICGEL 能量传递垫 (“一次性用品”) 在标签所列期限内无工艺缺陷和材料缺陷。如未规定此等期限，则为自购买之日起一年。如果经证实该设备或一次性用品存在缺陷，则 Bard 可自行选择对此等设备或一次性用品进行维修、更换、退货或退费。购买时可提供全面的质保期后服务计划。此质保条款适用于与该等设备和一次性用品的材料和工艺缺陷有关的所有部件和人工。是在现场对该等设备或一次性用品进行维修，还是在 Bard 服务中心进行维修，将由 Bard 自行决定。如需将设备或一次性用品退回以供维修，Bard 将提供包装材料并支付陆运费。但准备和包装该等设备或一次性用品以供运输的相关费用由客户自行承担。任何加急运输要求将由客户承担费用。在质保期内对设备或一次性用品进行任何未经授权的维修都会导致质保失效。所有退货必须事先获得 Bard 的授权。Bard 在本产品质保条款下的责任不包括以下各项：任何滥用、意外损坏、误用、不当储存、改动、进一步制造、包装或加工、意外损坏或因误用设备造成的损坏、因使用自来水而非蒸馏水造成的损坏、因未经 Bard 代表授权的任何个人或实体实施日常维护、重新校准或维修造成的损坏。

免责声明

I. 上述有限质保不仅是 BARD 提供的唯一担保，而且还会取代针对所有权、不侵权、不干扰、互操作性、质量或条件、准确性、完整性、适销性、适合特定用途或不存在任何缺陷（无论是潜在缺陷还是明显缺陷）做出的任何其他明示、暗示或法定担保。

II. 客户负责执行研究和护理病人，并自行决定设备和一次性用品是否适合其用途；客户确认 Bard 不负责向客户的病人或任何其他个人提供医疗护理或医疗服务。设备和一次性用品只是供客户使用的工具，不得取代专业技能或判断力。向客户提供该等设备和一次性用品并不表示 Bard 或其任何员工参与医学实践工作。客户负责验证与设备和一次性用品相关的任何医疗、病人、法律或其他结果、数据或信息（由其输入、由其接收、由其处理、存储于其中、由其传输、由其制造、由其显示或使用）的准确性、完整性和相关性。与使用此等信息相关的所有风险和和责任均由客户承担，无论此等信息是单独使用还是与其他信息结合使用。Bard 不对客户的技术环境的性能、支持或任何其他方面负责。

III. 客户确认计算机和电信系统并非无故障，并且偶尔会出现停机。BARD 无法保证设备使用及其连接功能无中断、及时可用、安全、无错误或不会发生内容丢失，也无法就与客户技术环境的任何连接或来自客户技术环境的任何传输做出担保。

IV. **除外责任。**上述质保不适用于因以下原因而导致的任何设备或一次性用品的故障：(i) 客户滥用、忽视或误用，或因未遵守客户责任所致；(ii) 客户技术环境中的任何元件发生事故或故障，或以 Bard 明确授权以外的任何方式使用；(iii) 客户未能根据 Bard 提供的相关文件维护设备的物理环境（包括正常维护）；(iv) 并非由 Bard 引入的恶意软件；或 (vi) 客户不允许安装任何软件更新或升级。

不论是在合同、侵权（包括疏忽）还是其他方面，此有限质保所述的责任和补救措施将是 BARD 所需承担的全部责任和客户所能获得的全部补救措施，BARD 对因处理或使用 BARD 设备或一次性用品而产生的任何特殊、间接、附带或后果性损害概不负责，即使 BARD 已得知可能会发生此等损害。无论如何，BARD 在此质保下的责任都不会超过客户为购买此等设备和一次性用品而向 BARD 支付的价格。

服务条款

如果设备可用性对病人的治疗至关重要，则客户需负责购买备用设备。虽然 Bard 会试图迅速维修处于质保期内的设备，但仍无法保证维修能够及时完成。

客户需负责按照各个系统提供之文档中的时间表和指示对设备进行维护。Bard 可在上午 8:00 到下午 5:00 山地标准时间提供远程技术支持，并提供全年无休的紧急电话支持。如有任何服务相关要求，请联系客户服务部。为了方便提供充分的设备服务，请提供相关问题或所需服务的详细说明、设备序列号和联系信息。客户必须提供人员协助技术支持部门进行故障排除。

出借设备

如需退回处于质保期的设备以便维修，则可依据可用性，在维修期间应客户要求向其免费提供出借设备。客户需负责安装出借设备，并在退回设备时根据相关文件准备和包装设备。在客户持有出借设备期间，客户还需负责对设备和所有附件进行保养和维护。如有任何损失或损坏，将由客户全权负责。须在退回已维修设备后 7 天内归还该出借设备，否则将按每天 50 美元的费率支付租金。Bard 会负责支付出借设备的陆运费。任何加急运输要求将由客户承担费用。

质保期外服务

如果设备处于质保期外，可通过客户服务部门购买部件和服务。Bard 可根据请求提供工厂维修的预估费用。Bard 会要求客户提供采购订单，以便启动维修服务。如果后来确定该设备的维修费用高于原先的预估费用，Bard 会在继续维修之前联系客户以获得授权。

附录 J — 传输接口模块数据输出格式

数据输出流是每 5 秒钟重复一次的 ASCII 字符序列。“\$”作为新数据序列的首项发送。序列中的各数据项均用逗号分隔 (ASCII 44)。数据序列以回车符 (ASCII 13) 结束，后接换行符 (ASCII 10)。各数据序列启动后的时间可根据序列号和通信输出间隔计算。

示例：\$,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

输出数据参数如下表所示。

传输接口模块 — 数据输出参数

序号	说明	值
1	序列启动指示器	\$ (ASCII 36)
2	序列号	1,2,3,4,5..., 通电时初始化
3	体温 1	°C, 如果探头未连接, 则为 0
4	体温 2	°C, 如果探头未连接, 则为 0
5	自动模式下的病人目标温度	°C, 无论电流模式如何
6	工作模式	0=初始化, 1=停止, 2=自动, 3=手动, 4=清洗, 5=蓄水
7	诊断模式	0=普通模式, 1=诊断模式
8	出口水温监测器	°C
9	出口水温	°C
10	入口水温	°C
11	冷却器水温	°C
12	出口目标水温	°C
13	温度显示模式	0=°C, 1=°F
14	通信输出间隔	秒
15	当前报警编号	相应编号请参阅报警/警报列表
16	流量	升/分钟
17	上次测量的储水器水平	5 或 4=满载, 3=3/4, 2=1/2, 1=低液位, 0=空载
18	入口压力	磅/平方英寸
19	加热器功率	0-32, 其中 32=100%
20	混合泵功率	0-200, 其中 200=100%
21	循环泵功率	0-235, 其中 235=100%
22	调控方案模式	1,2,3
23	软件版本	软件版本



www.medivance.com



0050



生产厂家:

Medivance, Inc.

321 South Taylor Avenue, Suite 200

Louisville, Colorado 80027 USA

电话号码: 303.926.1917

免费电话: 844.823.5433

传真: 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 与 BD 徽标是 Becton, Dickinson and Company 的商标。保留所有权利。

Bard、ArcticGel、Arctic Sun、Medivance 和 Simply Advanced 均为 Becton, Dickinson and Company 的商标和/或注册商标。

根据（美国）联邦法律，此设备仅限医生销售或遵医嘱销售。

PK2800570 09/2021