

ARCTIC SUN™

TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM



CALIBRATION TEST UNIT (CTU) OPERATOR'S MANUAL



TABLE OF CONTENTS

Section 1 — Introduction	4
1.1 Use of the Calibration Test Unit (CTU) Operator's Manual	4
1.2 System Description	4
1.3 Symbols and Standards	4
1.4 Environmental Conditions	5
1.5 General Warnings	5
Section 2 — Instructions for Use	5
2.1 Overview	5
2.2 Initiating a Calibration or Test	5
Section 3 — Theory of Operation	6
3.1 Introduction	6
3.2 Basic CTU Operation	6
3.3 Controls	7
3.4 Connections	7
3.5 Understanding the Test and Calibration Sequence	7
3.5.1 Calibration Factor Longevity	7
3.5.2 Initiation	7
3.5.3 Pre-Warm and Flow Check	7
3.5.4 Patient Temperature Channel Checks	7
3.5.5 Temperature Out Check	8
3.5.6 Water Temperature Check	8
3.5.7 Temperature Out Calibration	8
3.5.8 Check Calibration	9
Section 4 — Maintenance	9
4.1 Recommended Maintenance	9
4.2 Calibration	9
4.3 Technical Assistance/Service	9
4.4 Disposal	9
APPENDIX A: Specifications	10
APPENDIX B: Error Codes	11

Section 1 – Introduction

1.1 Use of the Calibration Test Unit (CTU) Operator’s Manual

The Calibration Test Unit provides an effective and easy way of checking and calibrating, if necessary, the ARCTIC SUN™ Temperature Management System. This Manual provides a detailed description of the CTU, its use, construction, routine maintenance and calibration. It is important that the CTU be properly maintained and serviced in accordance with the instructions described in this manual. Only trained personnel should use and service this product.

The CTU is intended to be used in association with the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Service Manual. The Service Manual provides detailed information about the ARCTIC SUN™ Temperature Management System and how the CTU can be used to troubleshoot problems in addition to its normal test and calibration functions.







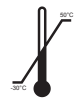











1.2 System Description

The CTU is, for the most part, a passive device that provides stimulus and feedback to the ARCTIC SUN™ Temperature Management System to enable it to test and calibrate itself. The sole active function of the CTU is to provide an external heat source to raise the circulating water temperature for troubleshooting under the guidance of Medivance technical support personnel.

1.3 Symbols and Standards

The CTU bears the following symbols affixed to the system:

Table 1.1. CTU Symbols

	For the safe and effective use of this device, the operator must consult the accompanying documents prior to use.
	Per ETL Intertek, models of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System CTU that bear the ETL Monogram have been certified to CSA STD C22.2 No. 61010-1 and conform to UL STD 61010-1.
	Indicates high temperature part or component. The maximum temperature of this internal component allowed by the protective system is also listed.
	Indicates electrical hazard.
	Indicates Earth Ground.
	Identifies the heater fuse.
	Identifies the storage temperature range.
	Identifies the storage relative humidity range.
	Indicates the date of manufacture.
	Denotes calibration data.
	Denotes a push-button, momentary switch.
	Manufacturer
	Catalog number
	Indicates the Authorized Representative in the European Community.
	The CTU must be disposed of properly. DO NOT dispose of the unit into the garbage.
	Authorized Representative in Switzerland
	Packaging unit
	Serial number

1.4 Environmental Conditions

- Ambient Temperature Range:
 - o Operating Temperatures: 18°C to 24°C (65°F to 75°F)
 - o Transport and Storage Temperatures: -30°C to 50°C (-20°F to 120°F)
- Ambient Humidity Range:
 - o Operating Humidity: 5% to 95% relative humidity, non-condensing
 - o Transport and Storage Humidity: 5% to 95% relative humidity, non-condensing
- Ambient Atmospheric Pressure Range:
 - o Operating: 375 mmHg to 795 mmHg
 - o Transport and Storage: 375 mmHg to 795 mmHg

NOTE: If the Calibration Test Unit is used at higher room temperatures, the test system’s cooling capability and accuracy may be degraded.

- Ingress Protection Rating IPX0 for ordinary usage.

1.5 General Warnings

- This equipment is to be used only as described in this manual. Failure to do so may result in damage to the device.
- The CTU must not be used on equipment while connected to a patient.
- Do not use the Calibration Test Unit in the presence of flammable agents because an explosion or fire may result.
- Anyone performing the procedures must be appropriately qualified.
- Carefully observe the Calibration Test unit for fluid leaks before and during use. Leakage may result in lower flow rates or an electrical shock hazard. Discontinue use immediately if leakage is observed.
- For indoor use only.

Section 2 – Instructions for Use

2.1 Overview

The entire test and calibration process takes approximately 90 minutes. Operator assistance is required only in certain stages:

- Stage 1: Warm-up, Flow Check, and Inlet Pressure Calibration: 12 minutes, automatic.
- Stage 2: Patient Temperature Calibration: 5 minutes, operator assistance required.
- Stage 3: Water Temperature Calibration: 18 minutes, operator assistance required (at completion).
- Stage 4: Water Temperature Calibration, Heater Check: 33 minutes, operator assistance required (at completion).
- Stage 5: Temperature Out Calibration: 25 minutes, operator assistance required (at completion).

2.2 Initiating a Calibration or Test

- A. Replace the fluid delivery line with CTU.
- B. Connect the Blue circular connector labeled “PT1” to the connector Patient Temperature 1 (larger thermometer and patient symbol).
- C. Connect the Blue circular connector labeled “PT2” to the connector Patient Temperature 2 (smaller thermometer and patient symbol).
- D. Connect the Black circular connector labeled “TO” to the connector labeled “TEMP OUT”.
- E. Power on the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module.
- F. Press the Advanced Setup button on the Therapy Selection screen.
- G. Press the Start button next to Calibration on the Advanced Setup screen.
- H. Select Sensor Calibration to perform a calibration or calibration check of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System.

- I. Adjust the values A to H on the CTU calibration screen to match the values on the CTU label. Press Continue when complete.
- J. Select either New Calibration or Check Calibration and follow the on-screen instructions.

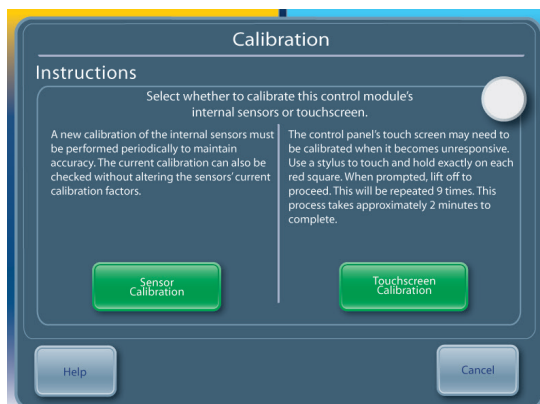


Figure 2.1. ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module Calibration Screen

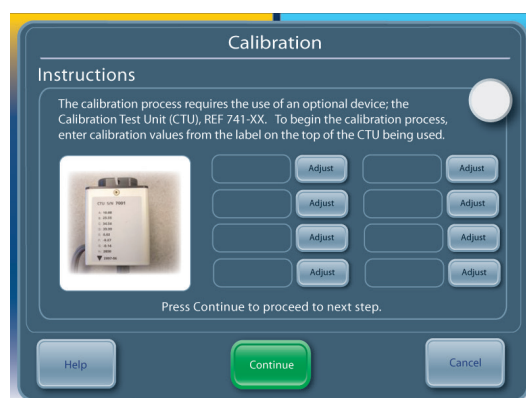


Figure 2.2. ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module Calibration Screen

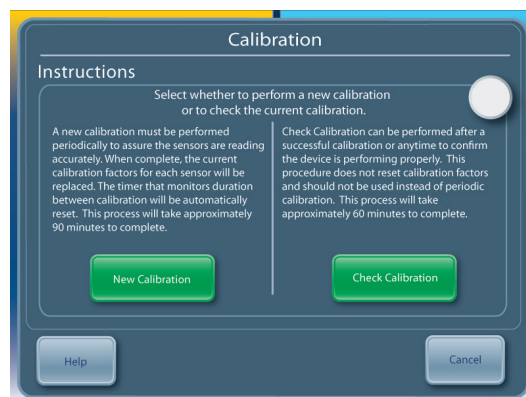


Figure 2.3. ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module Calibration Screen



Figure 2.4. ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module with fluid delivery line removed



Figure 2.6. CTU switch 1

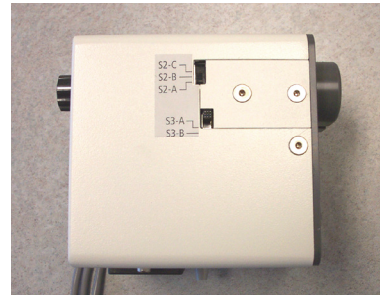


Figure 2.7. CTU switches 2 and 3



Figure 2.5. ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module with CTU attached



Figure 2.8. CTU calibration data

Section 3 – Theory of Operation

3.1 Introduction

The Calibration Test Unit (CTU) is an instrument that is used to calibrate and verify operation of the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module. It is a hand sized unit that connects directly to the fluid delivery line port, taking the place of the fluid delivery lines and pads. The CTU can be used to semi-automatically test and calibrate the Control Module's two patient temperature measurement inputs, the temperature out function, and the internal water temperature measurement channels. It can also be used to automatically verify the Control Module's flow rate and inlet pressure measurements.

3.2 Basic CTU Operation

The CTU is used as an external stimulus and measuring device by software embedded in the Control Module. By testing the subsystems of the CTU in sequence, operation of the Control Module can be verified and calibrated.

The CTU contains precision resistors that simulate several patient temperatures. After a warm-up period, the simulated temperatures are first applied to the system patient temperature inputs to temporarily calibrate each channel. This calibration is temporary in the sense that it is used to perform the balance of the testing. It is not saved by the Control Module until the calibration process is complete.

Once the patient temperature channel's accuracy has been temporarily established, the CTU's temperature probe is connected to the Control Module's Patient Temperature 1 input. The Control Module then circulates water through the CTU at various temperatures. The patient temperature channel can then be used to check and calibrate the accuracy of the internal water temperature sensors and circuits.

The fluid path in the CTU is designed to allow a specific flow, which was selected to provide this flow rate at a given pressure. Since the ARCTIC SUN™ Temperature Management System controls the inlet pressure at a constant value, a crosscheck of flow and pressure measurement accuracy can be obtained. The flow rate and inlet pressure offset are checked, and the inlet pressure offset is zeroed during the initial warm-up period.

The CTU contains heaters that can be used to raise the system water temperature for troubleshooting. The test unit heaters are thermally and electrically protected, and are only powered while pressing the Heater Power Switch.

3.3 Controls

A rotary switch (S1), two slide switches (S2 and S3), and a heater switch (S4) comprise the CTU controls. The Output Select Switch, S1, is used to select the temperature simulator to be applied to the patient temperature channel. Six switch positions represent specific temperatures as follows:

- Position A is "open" or "no connection"
- Position B is approximately 10.8°C
- Position C is approximately 25.5°C
- Position D is approximately 34.5°C
- Position E is approximately 40.0°C
- Position F is a "shorted" connection.

The precise values of the simulators listed above are determined by a factory calibration process and are listed on a calibration sticker on the CTU.

The slide switch, S2, is used as follows:

- Position A connects Patient Temperature Channel 1 to the rotary switch and Patient Temperature Channel 2 to the Temperature Out Channel.
- Position B connects Patient Temperature Channel 1 to the CTU temperature sensor and Patient Temperature Channel 2 to the rotary switch.
- Position C connects Patient Temperature Channel 1 to the Temperature Out Channel.

The slide switch, S3, is used as follows:

- Position A connects the internal thermistor in the water flow path to the patient temperature circuit.
- Position B connects a parallel resistance with the internal thermistor, shifting the temperature up at the low water temperature setting, allowing it to be read by the patient temperature circuit.

The heater power switch, S4, is a momentary, normally open switch that applies AC power to the two 250W heaters when pressed and held in the ON position. The AC power cable must be connected to the CTU and an appropriate power receptacle to power the heaters.

3.4 Connections

A hydraulic connection and three electrical connections must be made to the control module so that the unit will function correctly in conjunction with the control module's software functions.

- The hydraulic connection is a custom fitting which mates directly to the control module. The seal must be tight with no leaks to ensure a proper test.
- The three electrical connections are labeled 'PT1', 'PT2', and 'TO'.
 - o PT1 corresponds to the primary patient temperature receptacle on the control module.
 - o PT2 corresponds to the secondary patient temperature connector.
 - o TO corresponds to the temperature out connector on the control module.

- TO has a different keying scheme from PT1 and PT2, and therefore cannot be interchanged. However, care must be taken when connecting PT1 and PT2 because they can be interchanged. If this does occur, the control module will indicate an error on the user interface display.
- The PT1, PT2, and TO electrical cables do not supply a voltage or current. They are passive connections with the voltage or current being supplied by the control module.

3.5 Understanding the Test and Calibration Sequence

The Calibration Test Unit and the ARCTIC SUN™ Temperature Management System Control Module work together to perform the tests and calibration in a semi-automated sequence. This section gives a step by step description of how this is accomplished. The calibration process may be discontinued at any time by pressing the Cancel button. Power must be cycled after a New Calibration process or Check Calibration process has begun to resume normal operation.

3.5.1 Calibration Factor Longevity

In order to perform this process accurately, various parameters of the Control Module must first be calibrated to be used in subsequent measurements. It should be noted that this calibration is temporary and it applies only during the Test and Calibration Sequence. This data is saved only at completion of the New Calibration sequence.

3.5.2 Initiation

The Control Module will enter Test and Calibration Mode only if all of the following are true:

- Patient Temperature 1 is between 10°C and 12°C.
- Patient Temperature 2 is less than 10°C.
- The reservoir level is 4 or greater.

These unique conditions are required to ensure that the system is connected to the CTU, not a patient. If one of the criteria above is not met, the user is prompted to rectify it.

3.5.3 Pre-Warm and Flow Check

The system pre-warm and flow check begins when the Test and Calibration Mode is initiated. This process starts with an automatic 10-minute pre-warm period. During this time, the unit runs in Manual Mode with a 28°C water target temperature and a countdown timer displays how many minutes remain in the pre-warm step. Approximately 55 seconds after initiating pre-warm, a bypass mode flow check is also performed.

For successful completion of pre-warm to occur, the following criteria must be met after 10 minutes:

- The bypass mode flow check flow rate must be greater than the non-bypass flow rate + 500ml/min.
- The average flow rate must be within ± 600 ml/min. of the CTU H value.
- The inlet pressure average must be within 1.0 psi of -7.0 psi.
- The bypass valve must be closed.

Once these conditions have been met, the system performs a purge for approximately one minute to prepare for checking the inlet pressure offset. The system performs an internal test of the patient temperature channels when purging is complete. If successful completion of the pre-warm / flow check does not occur within 12 minutes of its initiation, a time-out error is indicated.

At this point, the inlet pressure offset is calculated after the pressure stabilizes within 0.01 PSI. If the offset is greater than ± 0.5 PSI, an error message is displayed.

3.5.4 Patient Temperature Channel Checks

Operator assistance is needed to perform the Patient Temperature 1 (PT1) checks. The operator is prompted to change CTU Switch 1

settings which sequences the system through measurement of a set of precision resistors that simulate a patient temperature sensor at various temperatures. Each check is completed when the following criteria is met:

- The difference between patient temperature average and the respective CTU temperature value is within 0.8°C.
- The patient temperature is stable within 0.01°C.

If any check cannot meet the above criteria within 60 seconds, an error message is displayed. The check may be retried by selecting Continue.

Temporary calibration parameters are calculated based on the data obtained from Check 1 (CTU value A) and Check 4 (CTU value D). These parameters are then applied to the average values obtained for all four checks. These values are then checked against the respective CTU values that had been entered. The measured values must be within 0.14°C of the CTU values for successful completion. An error message is displayed if the criteria is not met.

The process is identical for Patient Temperature 2 (PT2) with the exception of the S2 position.

3.5.5 Temperature Out Check

The Temperature Out Check is only performed when Check Calibration has been selected. The Temperature Out Check is very similar to the patient temperature checks in that the same four sensor simulators are used. The operator is prompted to sequence CTU Switch 1 through a PT1 measurement of each, while PT2 measures the Temperature Out. (Temperature Out is an “echo” of Patient Temperature 1.) Obviously, this test requires precise measurement by the patient temperature channels. Therefore, the patient temperature checks must first be successfully completed.

Each check is completed when the following criteria is met:

- The difference between the Temperature Out average (as measured by PT2) and the respective CTU temperature value is within 1.0°C.
- The difference between the PT1 average and Temperature Out average (as measured by PT2) is within 0.8°C.
- The Temperature Out (as measured by PT2) is stable within 0.01°C

If any check cannot meet the those criteria within 75 seconds, an error message is displayed.

3.5.6 Water Temperature Check

The system prompts the user to change the S3 position at the beginning of the low temperature setpoint and then back after the low temperature setpoint has completed. The system runs in Manual Mode for the duration of the test. As the system runs, the water temperature is controlled at various setpoints while PT1 measures the temperature of the water flowing through the CTU. This reference temperature is then used to check the system’s internal water temperature sensors. The heater elements are checked, as well as, heating and cooling capacity tests.

Four segments which normally take about 15 minutes each comprise the Water Temperature Check. Check 1 takes place at approximately 6°C, Check 2 at approximately 28°C, Check 3 at approximately 40.5°C, and Check 4 at approximately 38°C. During this process, Patient Temperature 1, Outlet Water Temperature 1 (T1), Outlet Water Temperature 2(T2), Inlet Water Temperature (T3), Chiller Temperature (T4), the inlet pressure, and the flow are continuously averaged and monitored. Each check point requires the following to complete successfully:

- The average T2 must be within 2.0°C of the corrected reference temperature (i.e. the CTU probe as measured by PT1).
- The corrected reference temperature must momentarily cross over the desired cal. temperature (6°C, 28°C, and 40.5°C) and then cross back over again. The only exception is check 4 where the reference temperature must only drop 6 degrees below 38°C.
- The Bypass Valve must be closed.

If a check cannot be completed in 30 minutes, a message is displayed.

Again, this test requires precise measurement by the patient temperature channels. Therefore, the patient temperature checks must first be successfully completed. Further, in the measurement of water temperature, flow is also important. Therefore, the inlet pressure check must also have been completed as suction is the driving force in creating flow.

Newly calibrated temporary values are checked against the corrected average probe temperature values obtained during the checks. Both T1 and T2 readings must be within ± 0.54°C of the probe at 6°C and 28°C and within ± 0.34°C of the probe at 40°C, the T3 sensor must be within ± 0.54°C of the probe reading at 6°C, 28°C, and 40°C, and the T4 sensor must be within ± 0.54°C (checked at the 6°C temperature only). An error message is displayed if the criteria is not met.

3.5.7 Temperature Out Calibration

The final stage of calibration uses PT1 to measure the Temperature Out as it is stepped through the range of possible values. This process takes about 28 minutes. Upon completion, the calibration values are saved.

The information saved during the save process includes;

- New calibration factors generated during the various checks.
- CTU values (A through H) entered at the beginning of the test.
- Calibration Hours value which was set to zero prior to the save.

The stored CTU values are set to defaults prior to conducting the first calibration with the CTU. Additionally, stored CTU values will automatically be set to defaults if the validity check value for any of the CTU values is incorrect when retrieved from memory.

The default CTU values are:

- A. 10.87°C
- B. 25.54°C
- C. 34.52°C
- D. 39.98°C
- E. 0.00°C
- F. 0.00°C
- G. 0.00°C
- H. 2900

3.5.8 Check Calibration

The final stage of the Check Calibration process displays the values resulting from the check along with a pass or fail indication. The pass / fail criteria for the parameters shown on the result screen are indicated in Table 3.1.

Test	Criteria
Flow Rate	$300\text{ml/min} \leq \text{Flow} \Delta \leq 300\text{ml/min}$
Bypass Flow Rate	$\text{Bypass Flow} \Delta \geq 500\text{ml/min}$
Inlet water pressure zero offset	$-0.3 \text{ psi} \leq P \leq 0.3 \text{ psi}$
Patient Temperature 1 (Control 1) PT1 (4 checks)	$-0.3^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$ $-0.3^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$ $-0.1^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.1^{\circ}\text{C}$ $-0.3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$
Patient Temperature 2 (Monitor 2) PT2 (4 checks)	$-0.3^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$ $-0.3^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$ $-0.1^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.1^{\circ}\text{C}$ $-0.3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$
Patient Temperature Echo Out (Out) (4 checks)	$-0.2^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.2^{\circ}\text{C}$ $-0.2^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.2^{\circ}\text{C}$ $-0.2^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.2^{\circ}\text{C}$ $-0.3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$
Water Temperature T1 (Control – Out) (3 checks)	$-0.5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.5^{\circ}\text{C}$ $-0.5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.5^{\circ}\text{C}$ $-0.3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$
Water Temperature T2 (Monitor – Out) (3 checks)	$-0.5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.5^{\circ}\text{C}$ $-0.5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.5^{\circ}\text{C}$ $-0.3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.3^{\circ}\text{C}$
Water Temperature T3 (Monitor – In) (3 checks)	$-0.5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.6^{\circ}\text{C}$ $-0.5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.5^{\circ}\text{C}$ $-0.5^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0.5^{\circ}\text{C}$

Table 3.1. Verification Data

Section 4 – Maintenance

4.1 Recommended Maintenance


The Calibration and Test Unit contains no operator maintainable parts. Other than periodic cleaning of the exterior surfaces, no maintenance is required.

Cleaning instructions: Spray a mild detergent solution onto a towel and wipe down the unit. Take care to not saturate the towel with the solution, use only enough to dampen the unit. Towel dry the unit after wiping it down with the cleaning solution.

If a Mains fuse opens (inoperative heater), return the CTU for service. An open fuse is indicative of a problem that requires immediate service.

4.2 Calibration

The CTU should be returned to the manufacturer for calibration every two years. The date of last calibration is indicated by the international

symbol for calibration, an upside down solid black triangle, , which can be found on the top of the CTU.

4.3 Technical Assistance/Service

Customer Service: +1.844.823.5433, option 5, option 5,
8:30am - 6:00pm EST

Non-urgent Clinical and Technical Support: 877-267-2314

24-hour Clinical or Technical Support (during patient treatment): 866-840-9776

For assistance outside the US, contact your ARCTIC SUN™ Temperature Management System Distributor.

4.4 Disposal

Upon end of life, dispose of in accordance with local WEEE regulations or contact your local BARD® Supplier or Distributor and arrange for disposal.

APPENDIX A: Specifications

- Mains Input:
 - 115VAC, 60Hz, 4.5A
 - 230VAC, 50/60Hz, 2.25A
 - 100VAC, 50/60Hz, 5.0A
- Fuse: 6.3A Slow Blow (2)
- Power: 500W

APPENDIX B: Error Codes

Error Code	Description
Error 1	Pre-warm bypass flow error
Error 2	Pre-warm inlet pressure error
Error 3	Pre-warm nominal flow error
Error 4	Inlet pressure not stable
Error 5	Inlet pressure out of range
Error 11	Patient temperature 1 out of range at low test temperature (10°C)
Error 12	Patient temperature 1 out of range at mid-low test temperature (25°C)
Error 13	Patient temperature 1 out of range at mid-high test temperature (35°C)
Error 14	Patient temperature 1 out of range at high test temperature (40°C)
Error 15	Patient temperature 1 out of adjustment range limit
Error 16	Patient temperature 1 measurement unstable
Error 21	Patient temperature 2 out of range at low test temperature (10°C)
Error 22	Patient temperature 2 out of range at mid-low test temperature (25°C)
Error 23	Patient temperature 2 out of range at mid-high test temperature (35°C)
Error 24	Patient temperature 2 out of range at high test temperature (40°C)
Error 25	Patient temperature 2 out of adjustment range limit
Error 26	Patient temperature 2 measurement unstable
Error 30	Temperature out and patient temperature 2 difference out of range
Error 31	Temperature out measurement unstable
Error 32	Temperature out and simulator difference out of range
Error 40	Water temperature 1 is out of range at 6°C
Error 41	Water temperature 1 is out of range at 28°C
Error 42	Water temperature 1 is out of range at 40.5°C
Error 43	Water temperature 1 off of conversion chart table at 1°C
Error 44	Water temperature 1 off of conversion table at 47°C
Error 50	Water temperature 2 is out of range at 6°C
Error 51	Water temperature 2 is out of range at 28°C
Error 52	Water temperature 2 is out of range at 40.5°C
Error 53	Water temperature 2 off of conversion chart table at 1°C
Error 54	Water temperature 2 off of conversion table at 47°C
Error 60	Water temperature 3 is out of range at 6°C
Error 61	Water temperature 3 is out of range at 28°C
Error 62	Water temperature 3 is out of range at 40.5°C
Error 63	Water temperature 3 off of conversion chart table at 1°C
Error 64	Water temperature 3 off of conversion table at 47°C
Error 70	Water temperature 4 is out of range at 6°C
Error 71	Water temperature 4 is off of conversion table at 1°C
Error 80	Water check time out - Unable to reach calibration temperature
Error 81	Water check time out - Difference between water temperature and reference temperature is greater than 2°C
Error 82	Water check time out - other condition
Error 90	Heater test- flow is below 1 liter per minute
Error 91	Heater test- element 1 failure
Error 92	Heater test- element 2 failure
Error 93	Heater test- element 3 failure
Error 94	Heater test- element 4 failure
Error 95	Heater test- multiple elements fail
Error 99	Patient temperature out of calibration- no control
Error 100	Unable to initiate user diagnostic mode
Error 101	Unable to set calibration parameters
Error 102	Water level not full at start of calibration
Error 103	Switch settings incorrect
Error 104	Unknown error at startup
Error 105	Non recoverable navigation error
Error 106	Unknown error during pre-warm

TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 1 — Introduction	14
1.1 Utilisation du guide de l'opérateur pour le dispositif de test d'étalonnage	14
(CTU ou Calibration Test Unit)	
1.2 Description du système	14
1.3 Symboles et normes.....	14
1.4 Conditions environnementales	15
1.5 Avertissements d'ordre général.....	15
Chapitre 2 — Mode d'emploi	15
2.1 Présentation générale	15
2.2 Commencer un étalonnage ou un test	15
Chapitre 3 — Principes de fonctionnement.....	16
3.1 Introduction.....	16
3.2 Fonctionnement de base du CTU	16
3.3 Commandes	17
3.4 Branchements	17
3.5 Comprendre la séquence de test et d'étalonnage.....	17
3.5.1 Longévité du facteur d'étalonnage.....	17
3.5.2 Démarrage	17
3.5.3 Vérification du préchauffage et du débit	17
3.5.4 Vérifications des canaux de température du patient.....	18
3.5.5 Vérification de la température de sortie	18
3.5.6 Vérifications de la température de l'eau	18
3.5.7 Étalonnage de la température de sortie.....	18
3.5.8 Vérification de l'étalonnage.....	19
Chapitre 4 — Maintenance.....	19
4.1 Maintenance recommandée	19
4.2 Étalonnage	19
4.3 Assistance technique et service	19
4.4 Élimination.....	19
ANNEXE A : Caractéristiques techniques	20
ANNEXE B : Codes d'erreur	21

Chapitre 1 – Introduction

1.1 Utilisation du guide de l'opérateur pour le dispositif de test d'étalonnage (CTU ou Calibration Test Unit)

Le dispositif de test d'étalonnage fournit un moyen simple et efficace de vérification et d'étalonnage, si nécessaire, du système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Le présent guide fournit une description détaillée du CTU, de son utilisation, de sa conception, de la maintenance de routine et de l'étalonnage. Il est important d'inspecter et de réparer correctement le CTU conformément aux instructions fournies dans ce guide. Seul le personnel formé doit utiliser et réparer ce produit.

Le CTU est destiné à être utilisé en association avec le Manuel d'entretien du système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Le Manuel d'entretien fournit des informations détaillées sur le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ et sur la manière dont le CTU peut être utilisé pour résoudre des problèmes en plus de ses fonctions normales de test et d'étalonnage.






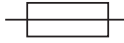




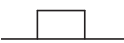







1.2 Description du système

Le CTU est, pour l'essentiel, un dispositif passif qui fournit un stimulus et un rétrosignal au système de gestion de la température ARCTIC SUN™ pour lui permettre de procéder lui-même aux tests et à l'étalonnage. La seule fonction active du CTU est de fournir, à des fins de dépannage et sous la direction du personnel de l'assistance technique Medivance, une source de chaleur externe pour augmenter la température de l'eau circulant.

1.3 Symboles et normes

Les symboles suivants sont apposés sur le CTU :

Tableau 1.1. Symboles du CTU

	Pour une utilisation sûre et efficace de ce dispositif, l'opérateur doit consulter les documents d'accompagnement avant de l'utiliser.
	Les modèles de CTU du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ qui portent le monogramme ETL ont été certifiés conformes aux normes de sécurité CSA C22.2, n° 61010-1 et UL 61010-1 par ETL Intertek.
	Indique une pièce ou un composant qui présente une température élevée. La température maximale de ce composant interne autorisée par le système de protection est également répertoriée.
	Indique un danger électrique.
	Indique la mise à la terre.
	Indique le fusible de l'élément chauffant.
	Identifie la plage de température d'entreposage.
	Identifie la plage de température d'entreposage.
	Indique la date de fabrication.
	Désigne les données d'étalonnage.
	Indique un bouton-poussoir, un interrupteur de rappel.
	Fabricant
	Numéro de référence catalogue
	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.
	Le CTU doit être éliminé de manière appropriée. NE PAS jeter le dispositif à la poubelle.
	Représentant agréé en Suisse
	Unité de conditionnement
	Numéro de série

1.4 Conditions environnementales

- Plage de température ambiante :
 - o Températures de fonctionnement : 18°C à 24°C (65°F à 75°F)
 - o Températures de transport et d'entreposage : -30°C à 50°C (-20°F à 120°F)
- Plage d'humidité ambiante :
 - o Humidité de fonctionnement : 5 % à 95 % d'humidité relative, sans condensation
 - o Humidité de transport et d'entreposage : 5 % à 95 % d'humidité relative, sans condensation
- Plage de pression atmosphérique ambiante :
 - o En cours de fonctionnement : 375 mmHg to 795 mmHg
 - o Lors du transport et de l'entreposage : 375 mmHg to 795 mmHg

REMARQUE : L'utilisation du dispositif de test d'étalonnage à des températures ambiantes supérieures peut compromettre la capacité de refroidissement et la précision du système de test.

- Indice de protection IPX0 pour une utilisation ordinaire.

1.5 Avertissements d'ordre général

- Cet équipement doit être utilisé uniquement comme décrit dans ce guide, sous peine d'endommager le dispositif.
- Le CTU ne doit pas être utilisé sur l'équipement lorsqu'il est connecté à un patient.
- Ne pas utiliser le dispositif de test d'étalonnage en présence d'agents inflammables, car cela pourrait provoquer une explosion ou un incendie.
- Toute personne effectuant les procédures doit être dûment qualifiée.
- Observer attentivement le dispositif de test d'étalonnage avant et pendant son utilisation pour détecter d'éventuelles fuites de liquide. Les fuites peuvent entraîner des débits réduits ou un risque de choc électrique. En cas de fuite, cesser immédiatement l'utilisation du dispositif.
- Pour un usage intérieur uniquement.

Chapitre 2 – Mode d'emploi

2.1 Présentation générale

L'ensemble de processus de test et d'étalonnage prend environ 90 minutes. L'aide de l'opérateur est requise uniquement à certains stades :

- Stade 1 : réchauffement, vérification du débit et étalonnage de la pression d'entrée : 12 minutes, automatique.
- Stade 2 : étalonnage de la température du patient : 5 minutes, aide de l'opérateur requise.
- Stade 3 : étalonnage de la température de l'eau : 18 minutes, aide de l'opérateur requise (à la fin).
- Stade 4 : étalonnage de température de l'eau, vérification du chauffage : 33 minutes, aide de l'opérateur requise (à la fin).
- Stade 5 : étalonnage de la température de sortie : 25 minutes, aide de l'opérateur requise (à la fin).

2.2 Commencer un étalonnage ou un test

- A. Remplacer la ligne de distribution de fluide par le CTU.
- B. Brancher le connecteur bleu circulaire désigné par « PT1 » au connecteur Patient Temp 1 (grand thermomètre et symbole patient).

- C. Brancher le connecteur bleu circulaire désigné par « PT2 » au connecteur Patient Temp 2 (petit thermomètre et symbole patient).
- D. Brancher le connecteur noir circulaire désigné par « TO » au connecteur désigné par « Temp sortie patient ».
- E. Allumer le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™.
- F. Appuyer sur le bouton Configuration avancée sur l'écran Sélection de traitement.
- G. Appuyer sur le bouton Démarrer en regard d'Étalonnage sur l'écran Configuration avancée.
- H. Sélectionner Capteur Étalonnage pour effectuer un étalonnage ou une vérification de l'étalonnage du système de gestion de la température ARCTIC SUN™.
- I. Régler les valeurs A à H sur l'écran d'étalonnage du CTU afin qu'elles correspondent aux valeurs figurant sur l'étiquette du CTU. Appuyer sur Continuer lorsque l'opération est terminée.
- J. Sélectionner Nouvel étalonnage ou Vérifier l'étalonnage et suivre les instructions à l'écran.

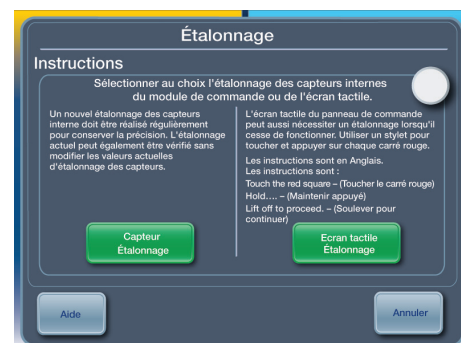


Figure 2.1. Écran d'étalonnage du module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™



Figure 2.2. Écran d'étalonnage du module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™

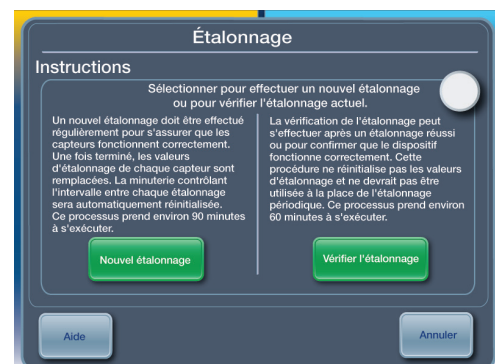


Figure 2.3. Écran d'étalonnage du module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™



Figure 2.4. Module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ avec ligne d'administration de fluide retirée



Figure 2.5. Module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ avec CTU relié



Figure 2.6. Interrupteur 1 du CTU

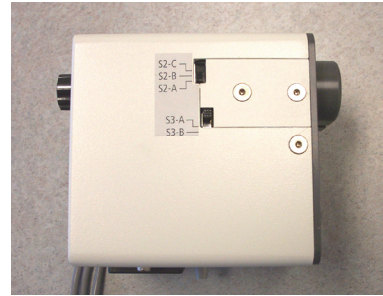


Figure 2.7. Interrupteurs 2 et 3 du CTU



Figure 2.8. Données d'étalonnage du CTU

Chapitre 3 – Principes de fonctionnement

3.1 Introduction

Le dispositif de test d'étalonnage (CTU ou Calibration Test Unit) est un instrument qui sert à étalonner et vérifier le bon fonctionnement du module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™. Il s'agit d'un dispositif qui tient dans la main et se branche directement sur le port de la ligne de distribution de fluide. Il remplace les lignes de distribution de fluide et les pads. Le CTU peut être utilisé pour tester et étalonner de manière semi-automatique les deux entrées de mesure de la température patient, la fonction de température de sortie, et les canaux internes de mesure de la température de l'eau du module de commande. Il peut également être utilisé pour vérifier automatiquement les mesures de débit et de pression d'entrée du module de commande.

3.2 Fonctionnement de base du CTU

Le CTU est utilisé comme un stimulus externe et un dispositif de mesure par le logiciel intégré dans le module de commande. Des tests successifs des sous-systèmes du CTU permettent de vérifier le fonctionnement du module de commande et de l'étalonner.

Le CTU contient des résistances de précision qui simulent plusieurs températures patient. Après une période de réchauffement, les températures simulées sont d'abord appliquées aux entrées de température patient du système pour étalonner temporairement chaque canal. Cet étalonnage est temporaire en ce sens qu'il est utilisé pour équilibrer le test. Il n'est pas sauvegardé par le module de commande tant que le processus d'étalonnage n'est pas terminé.

Une fois que la précision du canal de température du patient a été temporairement établie, la sonde de température du CTU est raccordée à l'entrée Patient Temp 1 du module de commande. Le module de commande fait ensuite circuler de l'eau à différentes températures dans le CTU. Le canal de température du patient peut ensuite être utilisé pour vérifier et étalonner la précision des capteurs et circuits internes de la température de l'eau.

La trajectoire du fluide dans le CTU a été conçue pour permettre un flux spécifique, qui a été sélectionné pour fournir ce débit à une pression donnée. Étant donné que le système de gestion de la température ARCTIC SUN™ contrôle la pression d'entrée à une valeur constante, il est possible d'effectuer une contre-vérification de la précision relative à la mesure de pression et de débit. Le décalage du débit et de pression d'entrée est vérifié, et le décalage de la pression d'entrée est réinitialisé au cours de la période de réchauffement initial.

Le CTU contient des éléments chauffants, qui peuvent être utilisés pour augmenter la température de l'eau du système à des fins de dépannage. Les éléments chauffants du dispositif de test disposent d'une protection thermique et électrique. Ils sont alimentés uniquement en appuyant sur le commutateur de l'élément chauffant.

3.3 Commandes

Un interrupteur rotatif (S1), deux interrupteurs à coulisse (S2 et S3) et un commutateur d'élément chauffant (S4) constituent les commandes du CTU. Le commutateur de sélection de sortie, S1, est utilisé pour sélectionner le simulateur de température à appliquer au canal de température du patient. Six positions de commutateur représentent les températures spécifiques suivantes :

- La position A correspond à « ouvert » ou « aucune connexion ».
- La position B correspond à peu près à 10,8°C.
- La position C correspond à peu près à 25,5°C.
- La position D correspond à peu près à 34,5°C.
- La position E correspond à peu près à 40,0°C.
- La position F correspond à une connexion « court-circuitée ».

Les valeurs précises des simulateurs répertoriées ci-dessus sont déterminées par un processus d'étalonnage en usine et sont inscrites sur une étiquette d'étalonnage apposée sur le CTU.

L'interrupteur à coulisse, S2, est utilisé comme suit :

- La position A sert à connecter le canal 1 de température du patient à l'interrupteur rotatif et le canal 2 de température du patient au canal de température de sortie.
- La position B sert à connecter le canal 1 de température du patient au capteur de température du CTU et le canal 2 de température du patient à l'interrupteur à coulisse.
- La position C sert à connecter le canal 1 de température du patient au canal de la température de sortie.

L'interrupteur à coulisse, S3, est utilisé comme suit :

- La position A sert à connecter la thermistance interne du circuit du flux d'eau au circuit de température du patient.
- La position B sert à connecter une résistance parallèle à la thermistance interne, en faisant monter la température au-dessus du réglage de température basse de l'eau, afin que le circuit de température du patient puisse la lire.

Le commutateur de l'élément chauffant, S4, est un interrupteur de rappel normalement ouvert, qui alimente les deux éléments chauffants en courant alternatif de 250 W, lorsqu'il est enfoncé et maintenu en position MARCHE. Le câble d'alimentation secteur doit être raccordé au CTU et branché sur une prise d'alimentation adéquate pour alimenter les éléments chauffants.

3.4 Branchements

Pour que l'appareil fonctionne correctement et en conjonction avec les fonctions du logiciel du module de commande, un raccordement hydraulique et trois branchements électriques doivent être effectués sur le module de commande.

- Le raccordement hydraulique est un raccord sur mesure qui s'adapte directement au module de commande. Le joint doit être étanche et ne présenter aucune fuite pour garantir un test correct.
- Les trois branchements électriques sont désignés par « PT1 », « PT2 » et « TO ».
 - o PT1 correspond au connecteur principal de température du patient situé sur le module de commande.
 - o PT2 correspond au connecteur secondaire de température du patient.
 - o TO correspond au connecteur de température de sortie situé sur le module de commande.
- TO a un schéma de détournement différent de PT1 et PT2. Par conséquent il n'est pas interchangeable. Cependant, des précautions doivent être prises lors du branchement des connecteurs PT1 et PT2, car ils sont interchangeables. Si cela se produit, le module de commande indique une erreur sur l'écran de l'interface utilisateur.
- Les câbles électriques PT1, PT2 et TO ne fournissent pas de tension ou de courant. Ce sont des connexions passives dont la tension ou le courant sont fournis par le module de commande.

3.5 Comprendre la séquence de test et d'étalonnage

Le dispositif de test d'étalonnage et le module de commande du système de gestion de la température ARCTIC SUN™ fonctionnent ensemble pour effectuer successivement les tests et l'étalonnage de manière semi-automatisée. Ce chapitre décrit de manière détaillée la manière dont ceci est réalisé. Le processus d'étalonnage peut être interrompu à tout moment en appuyant sur le bouton Annuler. Pour reprendre un fonctionnement normal, le système doit être éteint puis rallumé après une nouvelle procédure d'étalonnage ou une procédure de vérification de l'étalonnage.

3.5.1 Longévité du facteur d'étalonnage

Afin de réaliser cette procédure avec précision, il faut commencer par étalonner divers paramètres du module de commande pour les utiliser lors de mesures ultérieures. Il convient de noter que cet étalonnage est temporaire et qu'il s'applique uniquement pendant la séquence de tests et d'étalonnage. Ces données sont enregistrées uniquement lorsque la nouvelle séquence d'étalonnage est terminée.

3.5.2 Démarrage

Le module de commande entrera en mode de test et d'étalonnage uniquement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- La température du patient 1 est comprise entre 10°C et 12°C.
- La température du patient 2 est inférieure à 10°C.
- Le niveau du réservoir est sur 4 ou plus.

Ces conditions particulières sont nécessaires pour s'assurer que le système est connecté au CTU, pas à un patient. Si l'un des critères ci-dessus n'est pas rempli, l'utilisateur est invité à y remédier.

3.5.3 Vérification du préchauffage et du débit

La vérification du préchauffage et du débit du système commence lorsque le mode de test et d'étalonnage est lancé. Ce processus commence par une période de préchauffage automatique de 10 minutes. Pendant ce temps, le dispositif fonctionne en mode manuel avec une température cible de l'eau de 28°C, et une minuterie de compte à rebours affiche le nombre de minutes restant de la phase de préchauffage. Environ 55 secondes après le début du préchauffage, une vérification du débit en mode bypass est également effectuée.

Pour que le préchauffage réussisse, les critères suivants doivent être remplis après 10 minutes :

- Le débit relevé au cours de la vérification du débit en mode bypass doit être supérieur au débit relevé en dehors du mode bypass + 500 ml/min.
- Le débit moyen doit être de ± 600 ml/min par rapport à la valeur H du CTU.
- La pression d'entrée moyenne doit être comprise entre 1,0 et -7,0 psi.
- La soupape de dérivation doit être fermée.

Une fois que ces conditions sont remplies, le système effectue une purge pendant environ une minute pour se préparer à vérifier le décalage de la pression d'entrée. Lorsque la purge est terminée, le système effectue un test interne des canaux de température du patient. Si la vérification du préchauffage ou du débit n'a pas réussi dans les 12 minutes qui suivent son lancement, une erreur de délai d'inactivité s'affiche.

À ce stade, le décalage de la pression d'entrée est calculé après stabilisation de la pression à 0,01 psi. Si le décalage est supérieur à $\pm 0,5$ psi, un message d'erreur s'affiche.

3.5.4 Vérifications des canaux de température du patient

L'aide de l'opérateur est nécessaire pour effectuer les vérifications de la température du patient 1 (PT1). L'opérateur est invité à modifier les réglages de l'interrupteur 1 du CTU qui donne au système une suite d'instructions de mesures sur une série de résistances de précision simulant un capteur de température du patient à diverses températures. Chaque vérification est terminée lorsque les critères suivants sont remplis :

- La différence entre la température moyenne du patient et la valeur respective de température du CTU est de l'ordre de 0,8°C.
- La température du patient est stable à 0,01°C près.

Si une vérification quelconque ne répond aux critères ci-dessus dans les 60 secondes, un message d'erreur s'affiche. La vérification peut être relancée en sélectionnant Continuer.

Les paramètres de l'étalonnage temporaire sont calculés à partir des données obtenues lors de la vérification 1 (valeur A du CTU) et de la vérification 4 (valeur D du CTU). Ces paramètres sont ensuite appliqués aux valeurs moyennes obtenues pour l'ensemble des quatre vérifications. Ces valeurs sont ensuite comparées aux valeurs respectives du CTU saisies antérieurement. Les valeurs mesurées doivent se situer à 0,14°C près des valeurs du CTU pour réussir la procédure. Un message d'erreur s'affiche si le critère n'est pas rempli.

La procédure est identique pour la température du patient 2 (PT2), à l'exception de la position S2.

3.5.5 Vérification de la température de sortie

La vérification de la température de sortie est effectuée uniquement lorsque l'option Vérifier l'étalonnage a été sélectionnée. La procédure de vérification de la température de sortie ressemble beaucoup aux vérifications de la température du patient en ce sens que les quatre mêmes simulateurs de capteur sont utilisés. L'opérateur est invité à donner une suite d'instructions à l'interrupteur 1 du CTU, en effectuant une mesure PT1 de chacun, tandis que PT2 mesure la température de sortie. (Température de sortie est un « écho » de Patient Temp 1.) De toute évidence, ce test nécessite une mesure précise des canaux de température du patient. Par conséquent, il convient dans un premier temps de réussir les vérifications de température du patient.

Chaque vérification est terminée lorsque les critères suivants sont remplis :

- La différence entre la température de sortie moyenne (telle que mesurée par le connecteur PT2) et la valeur respective de température du CTU est de l'ordre de 1,0°C.

- La différence entre la moyenne de PT1 et la température de sortie moyenne (telle que mesurée par le connecteur PT2) est de l'ordre de 0,8°C.
- La température de sortie (telle que mesurée par le connecteur PT2) est stable à 0,01°C près.

Si une vérification quelconque ne répond pas à ces critères dans les 75 secondes, un message d'erreur s'affiche.

3.5.6 Vérification de la température de l'eau

Le système invite l'utilisateur à modifier la position S3 au début du réglage de la température de consigne basse, puis à la remettre à la fin du réglage de la température de consigne basse. Le système fonctionne en mode manuel pendant la durée du test. Pendant le fonctionnement du système, la température de l'eau est contrôlée à divers points de consigne alors que PT1 mesure la température de l'eau circulant dans le CTU. Cette température de référence est ensuite utilisée pour vérifier les capteurs internes de la température de l'eau du système. Les éléments chauffants sont vérifiés, ainsi que les tests de capacité de chauffage et de refroidissement.

Quatre segments d'une durée normale d'environ 15 minutes chacun constituent la vérification de la température de l'eau. La Vérification 1 a lieu à environ 6°C, la Vérification 2 à environ 28°C, la Vérification 3 à environ 40,5°C et la Vérification 4 à environ 38°C. Au cours de ce processus, la température du patient 1, la température de l'eau à la sortie 1 (T1), la température de l'eau à la sortie 2 (T2), température de l'eau à l'entrée (T3), la température du refroidisseur (T4), la pression d'entrée et le débit sont en permanence pondérés et surveillés. La réussite de la vérification de chaque point requiert les éléments suivants :

- La T2 moyenne doit se situer à moins de 2,0°C de la température de référence corrigée (c'est-à-dire la sonde du CTU comme mesurée par PT1).
- La température de référence corrigée doit dépasser momentanément la température d'étalonnage souhaitée (6°C, 28°C et 40,5°C) puis revenir à sa valeur initiale. La seule exception est la Vérification 4 où la température de référence ne doit pas descendre de 6 degrés au-dessous de 38°C.
- La soupape de dérivation doit être fermée.

Si une vérification ne peut pas être réalisée en 30 minutes, un message s'affiche.

Encore une fois, ce test nécessite une mesure précise des canaux de température du patient. Par conséquent, il convient dans un premier temps de réussir les vérifications de température du patient. En outre, le débit est également un élément important dans la mesure de la température de l'eau. Par conséquent, comme l'aspiration constitue la force motrice de création du débit, la vérification de la pression d'entrée doit également avoir été réalisée.

Les valeurs temporaires qui viennent d'être étalonnées sont comparées aux valeurs corrigées de température moyenne de la sonde obtenues lors des vérifications. Les mesures de T1 et T2 doivent être à $\pm 0,54$ °C du relevé de la sonde à 6°C et 28°C et à $\pm 0,34$ °C du relevé de la sonde à 40°C, le capteur de T3 doit être à $\pm 0,54$ °C du relevé de la sonde à 6°C, 28°C et 40°C et le capteur de T4 doit être à $\pm 0,54$ °C (vérification effectuée à la température de 6°C uniquement). Un message d'erreur s'affiche si le critère n'est pas rempli.

3.5.7 Étalonnage de la température de sortie

L'étape finale de l'étalonnage utilise PT1 pour mesurer la température de sortie obtenue progressivement grâce à la plage de valeurs possibles. Ce processus prend environ 28 minutes. Lorsqu'il est terminé, les valeurs d'étalonnage sont enregistrées.

Les données enregistrées pendant le processus de sauvegarde comprennent :

- de nouveaux facteurs d'étalonnage générés lors des différentes vérifications ;
- les valeurs du CTU (A à H) entrées au début du test ;
- la valeur des heures d'étalonnage qui a été fixée à zéro avant l'enregistrement.

Les valeurs du CTU enregistrées sont définies sur les valeurs par défaut avant la réalisation du premier étalonnage avec le CTU. En outre, les valeurs du CTU enregistrées seront automatiquement définies sur les valeurs par défaut si la valeur de la vérification de validité d'une valeur quelconque du CTU est incorrecte lorsqu'elle est extraite de la mémoire.

Les valeurs par défaut du CTU sont les suivantes :

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2 900

3.5.8 Vérification de l'étalonnage

L'étape finale du processus de vérification de l'étalonnage affiche les valeurs résultant de la vérification ainsi qu'une indication de réussite ou d'échec. Les critères de réussite ou d'échec correspondant aux paramètres affichés sur l'écran des résultats sont indiqués au tableau 3.1.

Test	Critères
Débit Débit de dérivation	300 ml/min \leq débit $\Delta \leq$ 300 ml/min Débit de dérivation $\Delta \geq$ 500 ml/min
Décalage du zéro de la pression d'entrée de l'eau	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Température du patient 1 (Vérification 1) PT1 (4 vérifications)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Température du patient 2 (surveillance 2) PT2 (4 vérifications)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Écho de température de sortie du patient (sortie) (4 vérifications)	-0,2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Température de l'eau T1 (contrôle — sortie) (3 vérifications)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Température de l'eau T2 (surveillance — sortie) (3 vérifications)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Température de l'eau T3 (surveillance — entrée) (3 vérifications)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,6°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,5°C

Tableau 3.1. Données de vérification

Chapitre 4 – Maintenance

4.1 Maintenance recommandée

Le dispositif d'étalonnage et de test ne contient aucune pièce remplaçable par l'opérateur. En dehors du nettoyage régulier des surfaces extérieures, aucune maintenance n'est nécessaire.

Instructions de nettoyage : vaporiser une solution à base de détergent doux sur une serviette et essuyer le dispositif. Prendre soin de ne pas trop imbiber la serviette de solution ; utiliser juste la quantité nécessaire pour humidifier le dispositif. Après avoir essuyé le dispositif avec la solution de nettoyage, le sécher à l'aide de la serviette.

Si un fusible secteur s'ouvre (élément chauffant défaillant), retourner le CTU pour le faire réparer. Un fusible ouvert indique un problème qui exige une réparation immédiate.

4.2 Étalonnage

Tous les deux ans, le CTU doit être retourné au fabricant pour un étalonnage. La date du dernier étalonnage est indiquée par le symbole

international d'étalonnage, un triangle noir uni renversé, , qui se trouve sur la partie supérieure du CTU.

4.3 Assistance technique et service

Service clients : +1.844.823.5433, option 5, option 5, 8:30 à 18:00 h HNE

Assistance technique et clinique non urgente : 877-267-2314

Assistance technique et clinique assurée 24h sur 24 (pendant le traitement des patients) : 866-840-9776

Pour obtenir de l'aide en dehors des États-Unis, contacter votre distributeur du système de gestion de la température ARCTIC SUN™.

4.4 Élimination

Lorsque le dispositif est en fin de vie, l'éliminer conformément aux réglementations locales relatives aux DEEE ou contacter votre fournisseur local BARD® afin de prendre des dispositions pour son élimination.

ANNEXE A : Caractéristiques techniques

- Entrée secteur :
 - 115 VCA, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 VCA, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 VCA, 50/60 Hz, 5,0 A
- Fusible : 6,3 A à fusion lente (2)
- Alimentation : 500 W

ANNEXE B : Codes d'erreur

Code d'erreur	Description
Erreur 1	Erreur de débit de dérivation lors du préchauffage
Erreur 2	Erreur de pression d'entrée lors du préchauffage
Erreur 3	Erreur de débit nominal lors du préchauffage
Erreur 4	Pression d'entrée non stable
Erreur 5	Pression d'entrée hors limites
Erreur 11	Température du patient 1 hors limites à température de test basse (10°C)
Erreur 12	Température du patient 1 hors limites à température de test moyennement basse (25°C)
Erreur 13	Température du patient 1 hors limites à température de test moyennement élevée (35°C)
Erreur 14	Température du patient 1 hors limites à température de test élevée (40°C)
Erreur 15	Température du patient 1 hors limites de la plage de réglage
Erreur 16	Mesure de la température du patient 1 instable
Erreur 21	Température du patient 2 hors limites à température de test basse (10°C)
Erreur 22	Température du patient 2 hors limites à température de test moyennement basse (25°C)
Erreur 23	Température du patient 2 hors limites à température de test moyennement élevée (35°C)
Erreur 24	Température du patient 2 hors limites à température de test élevée (40°C)
Erreur 25	Température du patient 2 hors limites de la plage de réglage
Erreur 26	Mesure de la température du patient 2 instable
Erreur 30	Différence entre la température de sortie et la température du patient 2 hors limites
Erreur 31	Mesure de la température de sortie instable
Erreur 32	Différence entre la température de sortie et le simulateur hors limites
Erreur 40	La température de l'eau 1 se situe hors limites à 6°C.
Erreur 41	La température de l'eau 1 se situe hors limites à 28°C.
Erreur 42	La température de l'eau 1 se situe hors limites à 40,5°C.
Erreur 43	Température de l'eau 1 hors du tableau de conversion à 1°C
Erreur 44	Température de l'eau 1 hors du tableau de conversion à 47°C
Erreur 50	La température de l'eau 2 se situe hors limites à 6°C.
Erreur 51	La température de l'eau 2 se situe hors limites à 28°C.
Erreur 52	La température de l'eau 2 se situe hors limites à 40,5°C.
Erreur 53	Température de l'eau 2 hors du tableau de conversion à 1°C
Erreur 54	Température de l'eau 2 hors du tableau de conversion à 47°C
Erreur 60	La température de l'eau 3 se situe hors limites à 6°C.
Erreur 61	La température de l'eau 3 se situe hors limites à 28°C.
Erreur 62	La température de l'eau 3 se situe hors limites à 40,5°C.
Erreur 63	Température de l'eau 3 hors du tableau de conversion à 1°C
Erreur 64	Température de l'eau 3 hors du tableau de conversion à 47°C
Erreur 70	La température de l'eau 4 se situe hors limites à 6°C.
Erreur 71	Température de l'eau 4 hors du tableau de conversion à 1°C
Erreur 80	Temporisation de la vérification de l'eau – impossible d'atteindre la température d'étalonnage
Erreur 81	Temporisation de la vérification de l'eau – la différence entre la température de l'eau et la température de référence est supérieure à 2°C.
Erreur 82	Temporisation de la vérification de l'eau – autre raison
Erreur 90	Test de l'élément chauffant – le débit est inférieur à 1 litre par minute.
Erreur 91	Test de l'élément chauffant – défaillance de l'élément 1
Erreur 92	Test de l'élément chauffant – défaillance de l'élément 2
Erreur 93	Test de l'élément chauffant – défaillance de l'élément 3
Erreur 94	Test de l'élément chauffant – défaillance de l'élément 4
Erreur 95	Test de l'élément chauffant – défaillance de plusieurs éléments
Erreur 99	Température du patient mal étalonnée – aucun contrôle
Erreur 100	Impossible de lancer le mode de diagnostic de l'utilisateur
Erreur 101	Impossible de définir des paramètres d'étalonnage
Erreur 102	Niveau d'eau pas plein au début de l'étalonnage
Erreur 103	Paramètres du commutateur incorrects
Erreur 104	Erreur inconnue au démarrage
Erreur 105	Erreur de navigation irrécupérable
Erreur 106	Erreur inconnue lors du préchauffage

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt 1 — Einführung	24
1.1 Verwendung des Benutzerhandbuchs für das Kalibrierungsprüfgerät (CTU)	24
1.2 Systembeschreibung	24
1.3 Symbole und Standards	24
1.4 Umweltbedingungen	25
1.5 Allgemeine Warnhinweise	25
Abschnitt 2 — Gebrauchsanleitung	25
2.1 Übersicht	25
2.2 Einleiten einer Kalibrierung oder eines Tests	25
Abschnitt 3 — Funktionsweise	26
3.1 Einführung	26
3.2 Grundlegende Bedienung des Kalibrierungsprüfgeräts (CTU)	27
3.3 Bedienelemente	27
3.4 Anschlüsse	27
3.5 Erläuterung des Test- und Kalibrierablaufs	27
3.5.1 Lebensdauer der Kalibrierfaktoren	27
3.5.2 Einleitung	27
3.5.3 Vorwärmen und Flussprüfung	28
3.5.4 Patiententemperaturkanal-Prüfungen	28
3.5.5 Ausgangstemperatur-Prüfungen	28
3.5.6 Wassertemperatur-Prüfung	28
3.5.7 Ausgangstemperatur-Kalibrierung	28
3.5.8 Kalibrierung prüfen	29
Abschnitt 4 — Wartung	29
4.1 Wartungsempfehlungen	29
4.2 Kalibrierung	29
4.3 Technischer Support/Service	29
4.4 Entsorgung	29
ANHANG A: Technische Daten	30
ANHANG B: Fehlercodes	31

Abschnitt 1 – Einführung

1.1 Verwendung des Benutzerhandbuchs für das Kalibrierungsprüfgerät (CTU)

Das Kalibrierungsprüfgerät (Calibration Test Unit, CTU) bietet eine effiziente und einfache Methode zur bedarfsgerechten Kontrolle und Kalibrierung des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems. Dieses Handbuch enthält eine detaillierte Beschreibung des CTU sowie Informationen über dessen Anwendung, Routinewartung und Kalibrierung. Eine fachgerechte Wartung und Instandhaltung des CTU gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch ist wichtig. Dieses Produkt darf nur von geschultem Personal bedient und gewartet werden.

Das CTU ist zur Verwendung mit dem Wartungshandbuch für das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem bestimmt. Das Wartungshandbuch liefert detaillierte Informationen über das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem und darüber, wie das Kalibrierungsprüfgerät neben dessen regulären Test- und Kalibrierfunktionen zur Fehlerbehebung eingesetzt werden kann.

1.2 Systembeschreibung

Das Kalibrierungsprüfgerät ist größtenteils ein passives Gerät, das dem ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem Reize und Feedback liefert, um dieses zur Selbsttestung und -kalibrierung zu befähigen. Die einzige aktive Funktion des CTU besteht in der Bereitstellung einer externen Wärmequelle, um die Temperatur des zirkulierenden Wasser zu erhöhen, was zur Fehlersuche unter der Aufsicht der Mitarbeiter des technischen Supports von Medivance dient.

1.3 Symbole und Standards

Am Kalibrierungsprüfgerät sind die folgenden Symbole angebracht:

Tabelle 1.1. Kalibrierungsprüfgerät-Symbole

	Ziehen Sie aus Sicherheits- und Effektivitätsgründen vor der Verwendung dieses Geräts unbedingt die Dokumentation zu Rate.
	Die Kalibrierungsprüfgerät-Modelle des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems mit dem ETL-Zeichen wurden von ETL Intertek gemäß der Norm CSA STD C22.2 Nr. 61010-1 zertifiziert und stimmen mit UL STD 61010-1 überein.
	Warnung vor heißem Teil bzw. Bauteil. Die vom Schutzsystem zugelassene Höchsttemperatur dieses internen Bauteils wird ebenfalls aufgelistet.
	Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung.
	Erdung (Masse).
	Identifiziert die Heizelement-Sicherung.
	Identifiziert den Lagerungstemperaturbereich.
	Identifiziert den relativen Lagerungsfeuchtebereich.
	Identifiziert das Herstellungsdatum.
	Kennzeichnet Kalibrierdaten.
	Kennzeichnet einen Druckknopf, Tiptaster.
	Hersteller
	Katalognummer
	Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Union an.
	Das Kalibrierungsprüfgerät muss fachgerecht entsorgt werden. Das Gerät darf NICHT über den Hausmüll entsorgt werden.
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Verpackungseinheit
	Seriennummer

1.4 Umweltbedingungen

- Umgebungstemperaturbereich:
 - o Betriebstemperaturen: 18°C bis 24°C (65°F bis 75°F)
 - o Transport- und Lagerungstemperaturen: -30°C bis 50°C (-20°F bis 120°F)
- Umgebungsluftfeuchtigkeitsbereich:
 - o Betriebsluftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
 - o Transport- und Lagerungsluftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- Umgebungsatmosphärendruckbereich:
 - o Betrieb: 375 mmHg bis 795 mmHg
 - o Transport und Lagerung: 375 mmHg bis 795 mmHg

HINWEIS: Eine Verwendung des CTU bei höheren Raumtemperaturen bewirkt unter Umständen eine Beeinträchtigung der Kühlleistung und der Genauigkeit des Testsystems.

- Schutzart IPX0 bei regulärem Gebrauch.

1.5 Allgemeine Warnhinweise

- Dieses Gerät darf nur laut der Beschreibung im vorliegenden Handbuch verwendet werden. Bei Nichtbeachtung kann das Gerät beschädigt werden.
- Das Kalibrierungsprüfgerät darf nicht an einem Gerät eingesetzt werden, während dieses mit einem Patienten verbunden ist.
- Verwenden Sie das Kalibrierungsprüfgerät nicht in der Nähe von brennbaren Mitteln, da es zu einer Explosion oder Feuer kommen kann.
- Sämtliche Anwender müssen fachlich qualifiziert sein.
- Kontrollieren Sie vor und während des Betriebs sorgfältig, ob Flüssigkeit aus dem Kalibrierungsprüfgerät austritt. Ausretende Flüssigkeit birgt die Gefahr niedrigerer Flussraten oder eines Elektroschocks. Der Betrieb muss sofort unterbrochen werden, wenn Flüssigkeitsaustritt beobachtet wird.
- Nur für den Einsatz im Innenbereich.

Abschnitt 2 – Gebrauchsanleitung

2.1 Übersicht

Insgesamt dauert das Test- und Kalibrierverfahren rund 90 Minuten. Ein Eingreifen des Anwenders ist nur in bestimmten Phasen erforderlich:

- Phase 1: Aufwärmen, Flusskontrolle und Einlassdruck-Kalibrierung: 12 Minuten, automatisch.
- Phase 2: Patiententemperatur-Kalibrierung: 5 Minuten, Eingreifen des Anwenders erforderlich.
- Phase 3: Wassertemperatur-Kalibrierung: 18 Minuten, Eingreifen des Anwenders erforderlich (nach Abschluss).
- Phase 4: Wassertemperatur-Kalibrierung, Heizelement-Kontrolle: 33 Minuten, Eingreifen des Anwenders erforderlich (nach Abschluss).
- Phase 5: Ausgangstemperatur-Kalibrierung: 25 Minuten, Eingreifen des Anwenders erforderlich (nach Abschluss).

2.2 Einleiten einer Kalibrierung oder eines Tests

- A. Ersetzen Sie die Flüssigkeitszufuhrleitung durch das Kalibrierungsprüfgerät.
- B. Verbinden Sie den blauen Rundstecker mit der Bezeichnung „PT1“ mit dem Anschluss Patiententemperatur 1 (größeres Thermometer und Patientensymbol).
- C. Verbinden Sie den blauen Rundstecker mit der Bezeichnung „PT2“ mit dem Anschluss Patiententemperatur 2 (kleineres Thermometer und Patientensymbol).

- D. Verbinden Sie den schwarzen Rundstecker mit der Bezeichnung „TO“ mit dem Anschluss „Ausgangstemperatur“ (TEMP OUT).
- E. Schalten Sie das Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems ein.
- F. Drücken Sie auf dem Bildschirm „Auswahl Patiententherapie“ die Schaltfläche „Erweiterte Einstellungen“.
- G. Drücken Sie auf dem Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ neben „Kalibrierung“ auf die Schaltfläche „Start“.
- H. Wählen Sie Sensorkalibrierung, um eine Kalibrierung oder Kalibrierungsprüfung des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems durchzuführen.
- I. Gleichen Sie die Werte A bis H auf dem Bildschirm „Kalibrierung“ des CTU an die Werte auf dem Kalibrierungsprüfgerät-Etikett an. Drücken Sie nach Beendigung „Weiter“.
- J. Wählen Sie entweder „Neue Kalibrierung“ oder „Kalibrierung prüfen“ und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

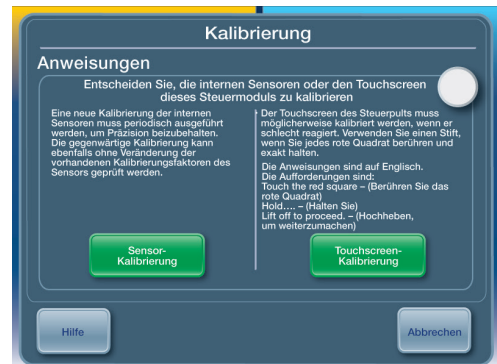


Abbildung 2.1. Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems: Bildschirm „Kalibrierung“

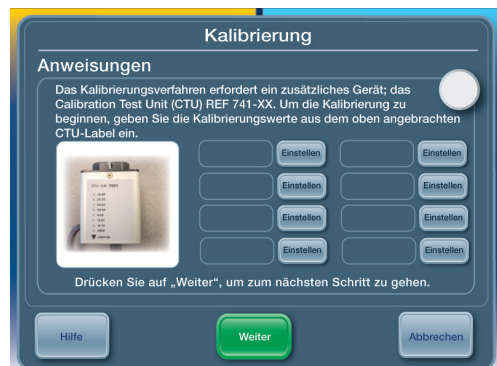


Abbildung 2.2. Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems: Bildschirm „Kalibrierung“

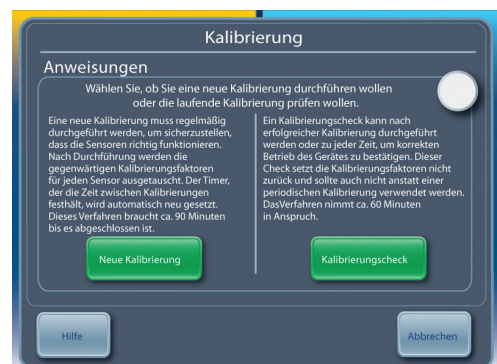


Abbildung 2.3. Steuermodul des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems: Bildschirm „Kalibrierung“



Abbildung 2.4. Steuerungsmodule des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems mit entfernter Flüssigkeitszufuhrleitung



Abbildung 2.6. Kalibrierungsprüfgerät-Schalter 1

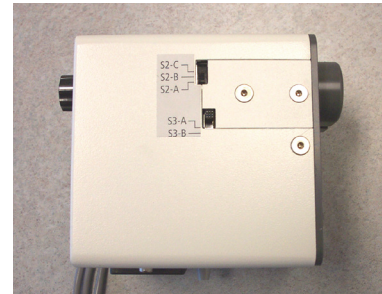


Abbildung 2.7. Kalibrierungsprüfgerät-Schalter 2 und 3



Abbildung 2.5. Steuerungsmodule des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems mit angeschlossenem CTU



Abbildung 2.8. Kalibrierdaten auf dem Kalibrierungsprüfgerät

Abschnitt 3 – Funktionsweise

3.1 Einführung

Das Kalibrierungsprüfgerät (CTU) ist ein Instrument, das zur Kalibrierung und Funktionsprüfung des Steuerungsmoduls des ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystems dient. Das handtellergroße Gerät wird direkt mit dem Flüssigkeitszufuhranschluss verbunden, wo es den Platz der Flüssigkeitszufuhrleitungen und Pads einnimmt. Das Kalibrierungsprüfgerät kann zum halbautomatischen Testen und Kalibrieren der beiden Patiententemperatur-Messeingänge, der Ausgangstemperatur-Funktion und der internen Wassertemperaturmesskanäle des Steuermoduls eingesetzt werden. Zudem kann es bei der automatischen Prüfung der Flussrate und der Einlassdruck-Messungen des Steuerungsmoduls verwendet werden.

3.2 Grundlegende Bedienung des Kalibrierungsprüfgeräts (CTU)

Das Kalibrierungsprüfgerät wird mittels einer in das Steuerungsmodul eingebetteten Software als externes Reiz- und Messgerät genutzt. Durch die fortlaufende Testung der Untersysteme des CTU kann der Betrieb des Steuerungsmoduls geprüft und kalibriert werden.

Das Kalibrierungsprüfgerät enthält Messwiderstände, die mehrere Patiententemperaturen simulieren. Nach einer Aufwärmphase werden die simulierten Temperaturen zunächst an die Patiententemperatur-Eingänge angelegt, um jeden Kanal vorübergehend zu kalibrieren. Diese Kalibrierung ist insofern temporär als sie durchgeführt wird, um den Testvorgang auszubalancieren. Sie wird vom Steuerungsmodul erst nach Abschluss des Kalibrierverfahrens gespeichert.

Nachdem die Präzision des Patiententemperatur-Kanals vorübergehend hergeleitet wurde, wird die Temperatursonde des CTU an den Eingang „Patiententemperatur 1“ des Steuerungsmoduls angeschlossen. Anschließend lässt das Steuerungsmodul unterschiedlich warmes Wasser durch das Kalibrierungsprüfgerät zirkulieren. Mit dem Patiententemperatur-Kanal lässt sich die Präzision der internen Wassertemperatur-Sensoren und Kreisläufe prüfen und kalibrieren.

Die Flüssigkeitspassage im Kalibrierungsprüfgerät ist auf einen spezifischen Fluss ausgelegt, der so ausgewählt ist, dass er diese Flussrate bei einem bestimmten Druck erzielt. Da das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem den Einlassdruck konstant hält, lässt sich eine Gegenprobe der Fluss- und Druckmessgenauigkeit durchführen. Das Flussraten- und Einlassdruckoffset werden geprüft und das Einlassdruckoffset wird während der anfänglichen Aufwärmphase auf Null gesetzt.

Das Kalibrierungsprüfgerät enthält Heizelemente, mit denen die Wassertemperatur des Systems zum Zweck einer Fehlersuche angehoben werden kann. Die Heizelemente des Testgeräts sind thermisch und elektrisch geschützt und sind nur angeschaltet, solange der Heizelement-Netzschalter gedrückt wird.

3.3 Bedienelemente

Die Bedienelemente des CTU bestehen aus einem Drehschalter (S1), zwei Schiebeschaltern (S2 und S3) und einem Heizelementschalter (S4). Der Output-Wählschalter S1 dient zur Wahl des Temperatursimulators, der an den Patiententemperatur-Kanal angelegt werden soll. Sechs Schalterpositionen verkörpern die folgenden spezifischen Temperaturen:

- Position A: „offen“ oder „kein Anschluss“
- Position B: ca. 10,8°C
- Position C: ca. 25,5°C
- Position D: ca. 34,5°C
- Position E: ca. 40,0°C
- Position F: „überbrückter“ Anschluss

Die genauen Werte der oben genannten Simulatoren, die im Rahmen eines werksinternen Kalibrierverfahrens ermittelt wurden, sind auf dem Eichaufkleber am Kalibrierungsprüfgerät verzeichnet.

Der Schiebeschalter S2 hat folgende Funktion:

- Position A verbindet den Patiententemperatur-Kanal 1 mit dem Drehschalter und den Patiententemperatur-Kanal 2 mit dem Temperaturausgangskanal.
- Position B verbindet den Patiententemperatur-Kanal 1 mit dem Temperatursensor des Kalibrierungsprüfgeräts und den Patiententemperatur-Kanal 2 mit dem Drehschalter.
- Position C verbindet den Patiententemperatur-Kanal 1 mit dem Temperaturausgangskanal.

Der Schiebeschalter S3 hat folgende Funktion:

- Position A verbindet den internen Thermistor in der Wasserflusspassage mit dem Patiententemperatur-Kreislauf.
- Position B verbindet einen Parallelwiderstand mit dem internen Thermistor, wodurch die Temperatur bei der niedrigen Wassertemperatureinstellung hochgeschaltet wird und somit vom Patiententemperatur-Kreislauf ausgelesen werden kann.

Der Heizelement-Netzschalter S4 ist ein normalerweise geöffneter Tipptaster. Wenn der Schalter gedrückt und in der Position ON (Ein) gehalten wird, werden die beiden 250-W-Heizelemente ans Stromnetz angeschlossen. Voraussetzung für die Stromversorgung der Heizelemente ist, dass das Netzkabel an das Kalibrierungsprüfgerät und eine geeignete Steckdose angeschlossen wurde.

3.4 Anschlüsse

Ein hydraulischer Anschluss und drei elektrische Anschlüsse zum Steuerungsmodul sind erforderlich, damit das Gerät in Verbindung mit den Softwarefunktionen des Steuerungsmoduls ordnungsgemäß funktioniert.

- Der hydraulische Anschluss ist ein passgenaues Anschlussstück, das direkt mit dem Steuerungsmodul verbunden wird. Der Anschluss muss absolut dicht und frei von Leckagen sein, um einen einwandfreien Test zu garantieren.
- Die drei elektrischen Anschlüsse tragen die Aufschrift „PT1“, „PT2“ und „TO“.
 - o PT1 passt zur primären Patiententemperatur-Anschlussbuchse am Steuerungsmodul.
 - o PT2 passt zum sekundären Patiententemperatur-Anschluss.
 - o TO passt zum Ausgangstemperatur-Anschluss am Steuerungsmodul.
- TO weist ein anderes Keying-Muster auf als PT1 und PT2 und kann daher nicht mit diesen vertauscht werden. Beim Anschließen von PT1 und PT2 ist Vorsicht angezeigt, da sie miteinander vertauscht werden können. Im Falle einer Verwechslung zeigt das Steuerungsmodul auf der Benutzerschnittstellenanzeige einen Fehler an.
- Die elektrischen Kabel PT1, PT2 und TO dienen nicht zur Spannungs- oder Stromspeisung. Es handelt sich um passive Verbindungen; die Spannungs- bzw. Stromspeisung erfolgt durch das Steuerungsmodul.

3.5 Erläuterung des Test- und Kalibrierablaufs

Das Kalibrierungsprüfgerät und das ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsystem führen die Tests und Kalibrierung gemeinsam in einem halbautomatisierten Verfahren aus. Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung der einzelnen Schritte. Das Kalibrierverfahren kann jederzeit durch Drücken der Taste „Abbrechen“ angehalten werden. Jeweils nach Beginn eines Verfahrens „Neue Kalibrierung“ oder „Kalibrierung prüfen“ muss das Gerät aus- und wieder angeschaltet werden, um den normalen Betrieb wieder aufzunehmen.

3.5.1 Lebensdauer der Kalibrierfaktoren

Für die fehlerfreie Durchführung dieses Verfahrens müssen zunächst verschiedene Parameter des Steuerungsmoduls kalibriert werden, um sie für nachfolgende Messungen verwenden zu können. Es sollte angemerkt werden, dass diese Kalibrierung temporär ist und nur während des Test- und Kalibrierablaufs gilt. Diese Daten werden erst nach Ablauf der Abfolge „Neue Kalibrierung“ gespeichert.

3.5.2 Einleitung

Das Steuerungsmodul wechselt nur in den Test- und Kalibriermodus, wenn die folgenden Voraussetzungen restlos erfüllt sind:

- Patiententemperatur 1 beträgt zwischen 10°C und 12°C.
- Patiententemperatur 2 beträgt weniger als 10°C.
- Füllstand des Reservoirs beträgt mindestens 4.

Diese Bedingungen bilden die Voraussetzung dafür, dass das System mit dem Kalibrierungsprüfgerät verbunden wird und nicht mit einem Patienten. Wenn eines der genannten Kriterien nicht erfüllt ist, wird der Anwender aufgefordert, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen.

3.5.3 Vorwärmen und Flussprüfung

Die Vorwärm- und Flussprüfung des Systems beginnt, wenn der Test- und Kalibriermodus gestartet wird. Dieses Verfahren beginnt mit einer automatischen 10-minütigen Vorwärmphase. Währenddessen läuft das Gerät im manuellen Modus mit einer Wasserzieltemperatur von 28°C. Eine Countdownuhr zeigt die für die Vorwärmphase verbleibenden Minuten an. Ungefähr 55 Sekunden nach Beginn der Vorwärmphase wird außerdem eine Bypassmodus-Flussprüfung ausgeführt.

Voraussetzung für den erfolgreichen Abschluss der Vorwärmphase nach 10 Minuten ist die Erfüllung der folgenden Kriterien:

- Die Flussrate, die in der Bypassmodus-Flussprüfung ermittelt wurde, muss größer sein als die Nichtbypass-Flussrate + 500 ml/min.
- Die durchschnittliche Flussrate darf höchstens um ± 600 ml/min. vom H-Wert des CTU abweichen.
- Der durchschnittliche Einlassdruck darf höchstens um 1,0 psi von -7.0 psi abweichen.
- Das Bypassventil muss geschlossen sein.

Sobald diese Voraussetzungen erfüllt sind, lässt das System ca. eine Minute lang Wasser ab, um sich auf die Prüfung des Einlassdruck-Offsets vorzubereiten. Anschließend führt das System einen internen Test der Patiententemperaturkanäle durch, wenn das Ablassen des Wassers abgeschlossen ist. Wenn die Vorwärm-/Flussprüfung nicht spätestens 12 Minuten nach Beginn erfolgreich abgeschlossen wird, wird ein Zeitüberschreitungsfehler angezeigt.

Zu diesem Zeitpunkt wird der Einlassdruck-Offset berechnet, sobald sich der Druck innerhalb von 0,01PSI stabilisiert. Wenn das Offset mehr als $\pm 0,5$ PSI beträgt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

3.5.4 Patiententemperaturkanal-Prüfungen

Zur Durchführung der Patiententemperaturkanal (PT1)-Prüfungen ist ein Eingreifen des Anwenders erforderlich. Der Anwender wird aufgefordert, die Einstellungen des Schalters 1 am Kalibrierungsprüfgerät zu ändern, wodurch das System einen Satz Präzisionswiderstände misst, die einen Patiententempersensor bei verschiedenen Temperaturen simulieren. Jede einzelne Prüfung ist abgeschlossen, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Die Differenz zwischen der durchschnittlichen Patiententemperatur und dem entsprechenden Kalibrierungsprüfgerät-Temperaturwert beträgt höchstens 0,8°C.
- Die Patiententemperatur ist stabil innerhalb einer Bandbreite von 0,01°C.

Wenn eine beliebige Prüfung die vorstehenden Kriterien nicht innerhalb von 60 Sekunden erfüllen kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Die Prüfung kann durch Auswahl von „Weiter“ wiederholt werden.

Temporäre Kalibrierparameter werden auf Basis der Daten aus Prüfung 1 (Kalibrierungsprüfgerät-Wert A) und Prüfung 4 (Kalibrierungsprüfgerät-Wert D) ermittelt. Diese Parameter werden dann auf die Durchschnittswerte aus allen vier Prüfungen angewendet. Diese Werte werden dann mit den entsprechenden Kalibrierungsprüfgerät-Werten abgeglichen, die eingegeben wurden. Die gemessenen Werte dürfen um höchstens 0,14°C von den Kalibrierungsprüfgerät-Werten abweichen, damit ein erfolgreicher Abschluss gegeben ist. Wenn die Kriterien nicht erfüllt werden, erscheint eine Fehlermeldung.

Für Patiententemperatur 2 (PT2) ist das Verfahren mit Ausnahme der Position S2 identisch.

3.5.5 Ausgangstemperatur-Prüfungen

Die Ausgangstemperatur-Prüfung wird nur durchgeführt, wenn „Kalibrierung prüfen“ ausgewählt wurde. Die Ausgangstemperatur-Prüfung ähnelt den Patiententemperatur-Prüfungen insofern stark als dieselben vier Sensoren-Simulatoren verwendet werden. Der Anwender wird aufgefordert, den Schalters 1 am Kalibrierungsprüfgerät in jede Position zu ändern, für die PT1-Messung jeder simulierten Temperatur, während PT2 die Ausgangstemperatur misst. (Ausgangstemperatur ist ein „Echo“ der Patiententemperatur 1.) Dieser Test erfordert offenkundig eine präzise Messung durch die Patiententemperatur-Kanäle.

Daher müssen die Patiententemperatur-Prüfungen zuerst erfolgreich abgeschlossen werden.

Jede einzelne Prüfung ist abgeschlossen, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Die Differenz zwischen der durchschnittlichen Ausgangstemperatur (laut PT2-Messung) und dem entsprechenden Kalibrierungsprüfgerät-Temperaturwert beträgt höchstens 1,0°C.
- Die Differenz zwischen dem PT1-Durchschnitt und der durchschnittlichen Ausgangstemperatur (laut PT2-Messung) beträgt höchstens 0,8°C.
- Die Ausgangstemperatur (laut PT2-Messung) ist stabil innerhalb einer Bandbreite von 0,01°C.

Wenn eine beliebige Prüfung diese Kriterien nicht innerhalb von 75 Sekunden erfüllen kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

3.5.6 Wassertemperatur-Prüfung

Das System fordert den Anwender auf, die Position des Schalters S3 zu Beginn der Temperaturuntergrenze zu verändern und wieder zurück zu ändern, wenn die Temperaturuntergrenze erreicht wurde. Das System läuft für die Dauer des Tests im manuellen Modus. Im laufenden Betrieb wird die Wassertemperatur an verschiedenen Grenzwerten kontrolliert, während PT1 die Temperatur des Wassers misst, das durch das Kalibrierungsprüfgerät fließt. Anhand dieser Referenztemperatur werden dann die internen Wassertemperatur-Sensoren des Systems geprüft. Die Heizelemente werden ebenso geprüft wie die Heiz- und Kühlleistung.

Die Wassertemperatur-Prüfung besteht aus vier Abschnitten, die normalerweise jeweils ca. 15 Minuten dauern. Prüfung 1 erfolgt bei ungefähr 6°C, Prüfung 2 bei ungefähr 28°C, Prüfung 3 bei ungefähr 40,5°C und Prüfung 4 bei ungefähr 38°C. Patiententemperatur 1, Ausgangswassertemperatur 1 (T1), Ausgangswassertemperatur 2 (T2), Eingangswassertemperatur (T3), Kühlertemperatur (T4), Einlassdruck und Fluss werden kontinuierlich gemittelt und überwacht. Für jeden Kontrollpunkt gelten folgende Voraussetzungen für einen erfolgreichen Abschluss:

- T2 darf im Schnitt höchstens um 2,0°C von der korrigierten Referenztemperatur abweichen (d.h. Kalibrierungsprüfgerät-Sonde gemäß PT1-Messung).
- Die korrigierte Referenztemperatur muss die gewünschte Kalibriertemperatur (6°C, 28°C und 40,5°C) kurzzeitig überschreiten und anschließend wieder unterschreiten. Die einzige Ausnahme hiervon bildet Prüfung 4, bei der die Referenztemperatur nur 6 Grad unter 38°C fallen darf.
- Das Bypassventil muss geschlossen sein.

Wenn eine Prüfung nicht innerhalb von 30 Minuten abgeschlossen werden kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Wie gesagt erfordert dieser Test offenkundig eine präzise Messung durch die Patiententemperatur-Kanäle. Daher müssen die Patiententemperatur-Prüfungen zuerst erfolgreich abgeschlossen werden. Zudem spielt bei der Wassertemperaturmessung der Fluss ebenfalls eine wichtige Rolle. Somit muss die Einlassdruck-Prüfung ebenfalls bereits abgeschlossen sein, da ein Sog die treibende Kraft für die Fluss erzeugung ist.

Neu kalibrierte temporäre Werte werden mit den korrigierten Durchschnittstemperaturwerten der Sonden abgeglichen, die während der Prüfungen ermittelt wurden. Die T1- und T2-Werte dürfen bei 6°C und 28°C um $\pm 0,54$ °C von der Sonde abweichen und um $\pm 0,34$ °C von der Sonde bei 40°C, der T3 Sensor muss innerhalb von $\pm 0,54$ °C des Sondenwerts bei 6°C, 28°C, und 40°C und der T4-Sensor innerhalb von $\pm 0,54$ °C (nur bei einer Temperatur von 6°C geprüft) liegen. Wenn ein Kriterium nicht erfüllt wird, erscheint eine Fehlermeldung.

3.5.7 Ausgangstemperatur-Kalibrierung

In der abschließenden Phase der Kalibrierung wird PT1 zur Messung der Ausgangstemperatur verwendet, während schrittweise der Bereich möglicher Werte durchlaufen wird. Dieses Verfahren dauert etwa 28 Minuten. Nach Abschluss des Verfahrens werden die Kalibrierwerte gespeichert.

Beim Speichervorgang werden unter anderem die folgenden Daten gespeichert:

- Neue Kalibrierfaktoren, die im Verlauf der diversen Prüfungen generiert wurden
- Kalibrierungsprüfgerät-Werte (A bis H), die bei Testbeginn eingegeben wurden
- Kalibrierungsstundenwert, der vor dem Speichern auf Null gesetzt wurde.

Vor der Durchführung der ersten Kalibrierung mit dem Kalibrierungsprüfgerät werden die gespeicherten Kalibrierungsprüfgerät-Werte als Standard gespeichert. Außerdem werden gespeicherte Kalibrierungsprüfgerät-Werte automatisch als Standardeinstellungen übernommen, wenn der Validitätsprüfungswert für einen der Kalibrierungsprüfgerät-Werte beim Abrufen aus dem Speicher falsch ist.

Die Standard-Kalibrierwerte lauten:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- F. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Kalibrierung prüfen

In der abschließenden Phase des Vorgangs „Kalibrierung prüfen“ werden die aus der Prüfung resultierenden Werte jeweils zusammen mit der Angabe „bestanden (pass)“ oder „nicht bestanden (fail)“ angezeigt. Die Pass/Fail-Kriterien für die auf dem Ergebnisbildschirm angezeigten Parameter sind in Tabelle 3.1 aufgeführt.

Test	Kriterien
Flussrate	300 ml/min ≤ Fluss Δ ≤ 300 ml/min
Bypass-Flussrate	Bypass-Fluss Δ ≥ 500 ml/min
Einlasswasserdruck Offset Null	-0,3 psi ≤ P ≤ 0,3 psi
Patiententemperatur 1 (Kontrolle 1) PT1 (4 Prüfungen)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C -0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C -0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Patiententemperatur 2 (Monitor 2) PT2 (4 Prüfungen)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C -0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C -0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Patiententemperatur-Echo Ausgang (Out) (4 Prüfungen)	-0,2°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,2°C -0,2°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,2°C -0,2°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,2°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Wassertemperatur T1 (Kontrolle – Out) (3 Prüfungen)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Wassertemperatur T2 (Monitor – Out) (3 Prüfungen)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Wassertemperatur T3 (Monitor – Ein) (3 Prüfungen)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,6°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,5°C

Tabelle 3.1. Eichdaten

Abschnitt 4 – Wartung

4.1 Wartungsempfehlungen


Das Kalibrierungs- und Prüfgerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Außer einer periodischen Reinigung der Außenflächen sind keine Wartungsarbeiten erforderlich.

Reinigungsanleitung: Sprühen Sie eine milde Reinigungslösung auf ein Tuch und wischen Sie damit das Gerät ab. Achten Sie darauf, das Tuch nicht mit der Lösung zu durchtränken. Verwenden Sie nur genug davon, um das Gerät anzufeuchten. Nachdem Sie das Gerät mit der Reinigungslösung abgewischt haben, reiben Sie es mit einem Tuch trocken.

Falls eine Netzsicherung auslöst (funktionsunfähiges Heizelement), müssen Sie das Kalibrierungsprüfgerät an den Kundenservice einschicken. Eine ausgelöste Sicherung weist auf ein Problem hin, das nach sofortigem Service verlangt.

4.2 Kalibrierung

Das Kalibrierungsprüfgerät sollte alle zwei Jahre zur Kalibrierung an den Hersteller eingeschickt werden. Das Datum der letzten Kalibrierung wird durch das internationale Kalibrierungssymbol angezeigt, ein auf dem

Kopf stehendes ausgefülltes schwarzes Dreieck , das sich auf der Oberseite des Kalibrierungsprüfgeräts befindet.

4.3 Technischer Support/Service

Kundenservice: +1.844.823.5433, Option 5, Option 5, 8:30 Uhr - 18:00 Uhr EST (Eastern Standard Time)

Nicht dringender klinischer und technischer Support: 877-267-2314

Klinischer oder technischer 24-Stunden-Support (während der Patientenbehandlung): 866-840-9776

Informationen über Support außerhalb der USA erhalten Sie auf Anfrage vom zuständigen Ansprechpartner für ARCTIC SUN™ Temperaturmanagementsysteme.

4.4 Entsorgung

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

ANHANG A: Technische Daten

- Netzstrom:
 - 115 V Wechselstrom, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 5,0 A
- Sicherung: 6,3 A, träge (2)
- Leistung: 500 W

ANHANG B: Fehlercodes

Fehlercode	Beschreibung:
Fehler 1	Fehler Vorwärm-Bypassfluss
Fehler 2	Fehler Vorwärm-Einlassdruck
Fehler 3	Fehler Vorwärm-Nominalfluss
Fehler 4	Einlassdruck nicht stabil
Fehler 5	Einlassdruck außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 11	Patiententemperatur 1 außerhalb des zulässigen Bereichs bei niedriger Testtemperatur (10°C)
Fehler 12	Patiententemperatur 1 außerhalb des zulässigen Bereichs bei mittlerer bis niedriger Testtemperatur (25°C)
Fehler 13	Patiententemperatur 1 außerhalb des zulässigen Bereichs bei mittlerer bis hoher Testtemperatur (35°C)
Fehler 14	Patiententemperatur 1 außerhalb des zulässigen Bereichs bei hoher Testtemperatur (40°C)
Fehler 15	Patiententemperatur 1 außerhalb des Justierbereichs
Fehler 16	Messung Patiententemperatur 1 instabil
Fehler 21	Patiententemperatur 2 außerhalb des zulässigen Bereichs bei niedriger Testtemperatur (10°C)
Fehler 22	Patiententemperatur 2 außerhalb des zulässigen Bereichs bei mittlerer bis niedriger Testtemperatur (25°C)
Fehler 23	Patiententemperatur 2 außerhalb des zulässigen Bereichs bei mittlerer bis hoher Testtemperatur (35°C)
Fehler 24	Patiententemperatur 2 außerhalb des zulässigen Bereichs bei hoher Testtemperatur (40°C)
Fehler 25	Patiententemperatur 2 außerhalb des Justierbereichs
Fehler 26	Messung Patiententemperatur 2 instabil
Fehler 30	Differenz zwischen Ausgangstemperatur und Patiententemperatur 2 außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 31	Ausgangstemperatur-Messung instabil
Fehler 32	Differenz zwischen Ausgangstemperatur und Simulator außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 40	Wassertemperatur 1 bei 6°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 41	Wassertemperatur 1 bei 28°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 42	Wassertemperatur 1 bei 40,5°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 43	Wassertemperatur 1 bei 1°C von Umrechnungstabelle abweichend
Fehler 44	Wassertemperatur 1 bei 47°C von Umrechnungstabelle abweichend
Fehler 50	Wassertemperatur 2 bei 6°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 51	Wassertemperatur 2 bei 28°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 52	Wassertemperatur 2 bei 40,5°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 53	Wassertemperatur 2 bei 1°C von Umrechnungstabelle abweichend
Fehler 54	Wassertemperatur 2 bei 47°C von Umrechnungstabelle abweichend
Fehler 60	Wassertemperatur 3 bei 6°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 61	Wassertemperatur 3 bei 28°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 62	Wassertemperatur 3 bei 40,5°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 63	Wassertemperatur 3 bei 1°C von Umrechnungstabelle abweichend
Fehler 64	Wassertemperatur 3 bei 47°C von Umrechnungstabelle abweichend
Fehler 70	Wassertemperatur 4 bei 6°C außerhalb des zulässigen Bereichs
Fehler 71	Wassertemperatur 4 bei 1°C von Umrechnungstabelle abweichend
Fehler 80	Zeitüberschreitung bei Wasserüberprüfung – Kalibriertemperatur konnte nicht erreicht werden
Fehler 81	Zeitüberschreitung bei Wasserüberprüfung – Differenz zwischen Wassertemperatur und Referenztemperatur beträgt mehr als 2°C
Fehler 82	Zeitüberschreitung bei Wasserüberprüfung – Sonstiges
Fehler 90	Heizelement-Test – Fluss unter 1 Liter pro Minute
Fehler 91	Heizelement-Test – Ausfall Element 1
Fehler 92	Heizelement-Test – Ausfall Element 2
Fehler 93	Heizelement-Test – Ausfall Element 3
Fehler 94	Heizelement-Test – Ausfall Element 4
Fehler 95	Heizelement-Test – Ausfall mehrerer Elemente
Fehler 99	Patiententemperatur außerhalb Kalibrierung – keine Kontrolle
Fehler 100	Starten des Anwenderdiagnose-Modus fehlgeschlagen
Fehler 101	Einstellen der Kalibrierparameter fehlgeschlagen
Fehler 102	Wasserstand bei Kalibrierbeginn nicht vollständig
Fehler 103	Schaltereinstellungen falsch
Fehler 104	Unbekannter Fehler bei Inbetriebnahme
Fehler 105	Unbehebbarer Navigationsfehler
Fehler 106	Unbekannter Fehler beim Vorwärmen

INDICE

Sezione 1 — Introduzione	34
1.1 Utilizzo del manuale dell'operatore dell'unità test e calibrazione (UTC).....	34
1.2 Descrizione del sistema.....	34
1.3 Simboli e standard di riferimento.....	34
1.4 Condizioni ambientali.....	35
1.5 Avvertenze generali.....	35
Sezione 2 — Istruzioni per l'uso	35
2.1 Panoramica generale.....	35
2.2 Avvio della calibrazione o del test.....	35
Sezione 3 — Principi di funzionamento	36
3.1 Introduzione.....	36
3.2 Funzionamento di base dell'UTC.....	36
3.3 Comandi.....	37
3.4 Collegamenti.....	37
3.5 Comprensione della sequenza di test e calibrazione.....	37
3.5.1 Durata del fattore di calibrazione.....	37
3.5.2 Inizializzazione.....	37
3.5.3 Pre-riscaldamento e verifica del flusso.....	37
3.5.4 Verifica dei canali della temperatura del paziente.....	38
3.5.5 Verifica della temperatura in uscita.....	38
3.5.6 Verifica della temperatura dell'acqua.....	38
3.5.7 Calibrazione della temperatura in uscita.....	38
3.5.8 Verifica della calibrazione.....	39
Sezione 4 — Manutenzione	39
4.1 Manutenzione raccomandata.....	39
4.2 Calibrazione.....	39
4.3 Assistenza tecnica.....	39
4.4 Smaltimento.....	39
APPENDICE A: Specifiche	40
APPENDICE B: Codici di errore	41

Sezione 1 – Introduzione

1.1 Utilizzo del manuale dell'operatore dell'unità test e calibrazione (UTC)

L'Unità test della calibrazione (CTU) offre un metodo semplice ed efficace per verificare e controllare, se necessario, il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Il presente manuale descrive dettagliatamente l'unità test e calibrazione e i relativi funzionamento, struttura, manutenzione di routine e calibrazione.

È molto importante sottoporre l'UTC alla manutenzione e all'assistenza necessarie secondo le istruzioni fornite nel presente manuale. Il prodotto deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione unicamente da parte di personale specializzato.

La CTU è destinata all'uso in combinazione con il Manuale dell'operatore del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. Il suddetto manuale di istruzioni presenta informazioni dettagliate sul Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ e sulle modalità di utilizzo dell'UTC per la risoluzione dei problemi, funzionalità aggiuntiva a quelle di test e calibrazione.

1.2 Descrizione del sistema

L'UTC è un dispositivo prevalentemente passivo che fornisce stimoli e feedback al Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™, affinché questo possa condurre procedure di test e calibrazione su se stesso. L'unica funzionalità attiva ricoperta dall'UTC è fornire una fonte di calore esterna per aumentare la temperatura dell'acqua circolante, al fine di eseguire la risoluzione dei problemi sotto la guida del personale di assistenza tecnica Medivance.

1.3 Simboli e standard di riferimento

Il sistema dell'UTC presenta i seguenti simboli:

Tabella 1.1. Simboli dell'UTC

	Per un uso sicuro ed efficace di questo dispositivo, l'operatore deve consultare la documentazione fornita prima dell'uso.
	I modelli ETL Intertek della CTU del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™, dotati del monogramma ETL, sono stati certificati secondo lo standard CSA STD C22.2 N° 61010-1 e sono conformi allo standard UL STD 61010-1.
	Indica componente o parte ad alta temperatura. È indicata anche la temperatura massima di questo componente consentita dal sistema di protezione.
	Identifica rischi elettrici.
	Identifica il collegamento di terra.
	Identifica il fusibile del dispositivo di riscaldamento.
	Identifica l'intervallo di temperatura di immagazzinamento.
	Identifica l'intervallo di umidità relativa di immagazzinamento.
	Indica la data di fabbricazione.
	Indica i dati di calibrazione.
	Indica un interruttore a impulsi a pulsante.
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	L'UTC deve essere smaltita correttamente. NON smaltire l'unità con i rifiuti tradizionali.
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera.
	Unità di imballaggio
	Numero di serie

1.4 Condizioni ambientali

- Intervallo della temperatura ambientale:
 - Temperature di funzionamento: da 18 a 24°C (da 65 a 75°F)
 - Temperature di trasporto e immagazzinamento: da -30 a 50°C (da -20 a 120°F)
- Intervallo di umidità ambientale:
 - Umidità di funzionamento: umidità relativa dal 5 al 95%, senza condensa
 - Umidità di trasporto e immagazzinamento: umidità relativa dal 5 al 95%, senza condensa
- Intervallo di pressione atmosferica ambientale:
 - In funzione: da 375 a 795 mmHg
 - Trasporto e immagazzinamento: da 375 a 795 mmHg

NOTA: se l'unità test e calibrazione viene utilizzata a temperature di funzionamento superiori, la capacità di raffreddamento e la precisione del sistema di test possono essere compromesse.

- Indice di protezione da agenti esterni IPX0 con un utilizzo normale.

1.5 Avvertenze generali

- L'apparecchiatura deve essere utilizzata unicamente secondo quanto descritto nel presente manuale. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può danneggiare il dispositivo.
- L'UTC non deve essere applicata a dispositivi collegati al paziente.
- Non utilizzare l'unità test e calibrazione in presenza di agenti infiammabili poiché potrebbero innescarsi incendi o esplosioni.
- Tutti gli operatori che eseguono le procedure devono essere opportunamente qualificati.
- Ispezionare attentamente l'unità test e calibrazione per verificare la presenza di perdite di liquido prima e dopo l'uso. Tali perdite possono ridurre la portata o rappresentare un rischio di scarica elettrica. Interrompere immediatamente l'uso in caso di perdite.
- Per uso esclusivo in ambienti interni.

Sezione 2 – Istruzioni per l'uso

2.1 Panoramica generale

Il processo completo di test e calibrazione richiede circa 90 minuti. L'assistenza dell'operatore è necessaria in determinate fasi:

- Fase 1: riscaldamento, controllo del flusso e calibrazione della pressione in ingresso: 12 minuti, automatica.
- Fase 2: calibrazione della temperatura del paziente: 5 minuti, assistenza dell'operatore necessaria.
- Fase 3: calibrazione della temperatura dell'acqua: 18 minuti, assistenza dell'operatore necessaria (al completamento).
- Fase 4: calibrazione della temperatura dell'acqua, controllo del dispositivo di riscaldamento: 33 minuti, assistenza dell'operatore necessaria (al completamento).
- Fase 5: calibrazione della temperatura in uscita: 25 minuti, assistenza dell'operatore necessaria (al completamento).

2.2 Avvio della calibrazione o del test

- Sostituire la linea di erogazione dei fluidi con l'UTC.
- Collegare il connettore rotondo blu identificato con "PT1" al connettore Temperatura paziente 1 (simbolo con termometro più grande e paziente).
- Collegare il connettore rotondo blu identificato con "PT2" al connettore Temperatura paziente 2 (simbolo con termometro più piccolo e paziente).
- Collegare il connettore rotondo nero identificato con "TO" al connettore identificato con "TEMP OUT".

- Accendere il modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
- Premere il pulsante Setup avanzato nella schermata Selezione terapia.
- Premere il pulsante Inizia accanto alla voce Calibrazione nella schermata Setup avanzato.
- Selezionare Calibrazione sensore per eseguire una calibrazione o una verifica della calibrazione del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.
- Regolare i valori da A a H sulla schermata di calibrazione dell'UTC affinché corrispondano ai valori indicati sull'etichetta dell'UTC stessa. Una volta ultimata l'operazione, premere Continua.
- Selezionare Nuova calibrazione o Controllo calibrazione e seguire le istruzioni sullo schermo.

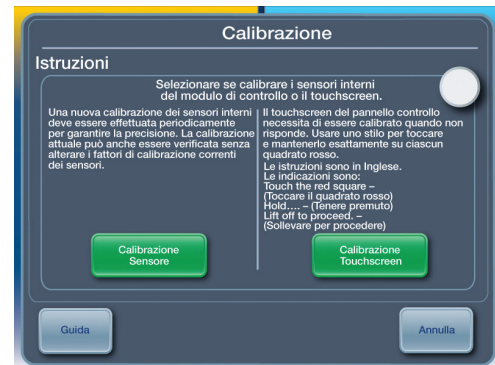


Figura 2.1. Schermata calibrazione del modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™



Figura 2.2. Schermata calibrazione del modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™

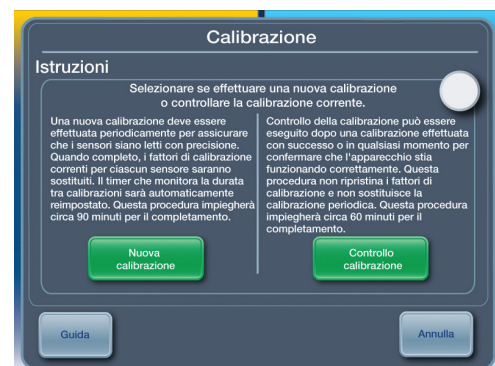


Figura 2.3. Schermata calibrazione del modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™



Figura 2.4. Modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ dopo la rimozione della linea di erogazione dei fluidi



Figura 2.5. Modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun™ dopo il collegamento alla CTU



Figura 2.6. Interruttore 1 dell'UTC

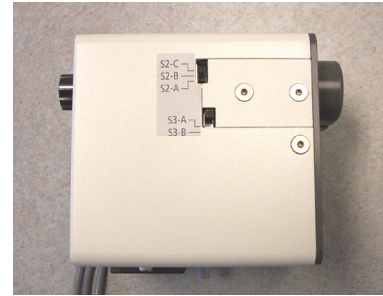


Figura 2.7. Interruttore 2 e 3 dell'UTC



Figura 2.8. Dati di calibrazione dell'UTC

Sezione 3 – Principi di funzionamento

3.1 Introduzione

L'Unità test della calibrazione (CTU) è uno strumento utilizzato per calibrare e verificare il funzionamento del modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™. È un'unità palmare collegabile direttamente alla porta della linea di erogazione dei fluidi e prende il posto delle linee e dei tamponi di erogazione dei fluidi. L'UTC può essere usata per eseguire test e calibrazione in modalità semi-automatica dei due ingressi di misurazione della temperatura del paziente, della funzione di temperatura in uscita e dei canali di misurazione della temperatura interna dell'acqua sul modulo di controllo. Può, inoltre, essere impiegata per verificare automaticamente la portata del modulo di controllo e i valori della pressione in ingresso.

3.2 Funzionamento di base dell'UTC

L'UTC è utilizzata come fonte esterna di stimoli e dispositivo di misurazione, e funziona grazie al software installato nel modulo di controllo. Il funzionamento del modulo di controllo può essere verificato e calibrato testando i sottosistemi dell'UTC in sequenza.

L'UTC contiene resistenze di precisione che simulano diverse temperature del paziente. Dopo un periodo di riscaldamento, le temperature simulate vengono applicate agli ingressi di temperatura del paziente sul sistema per calibrare provvisoriamente ciascun canale. La calibrazione è provvisoria poiché viene utilizzata per la compensazione del test e viene salvata dal modulo di controllo solo al completamento del processo di calibrazione.

Una volta stabilita provvisoriamente la precisione del canale della temperatura del paziente, la sonda di temperatura dell'UTC viene collegata all'uscita 1 della temperatura del paziente sul modulo di controllo. Il modulo di controllo fa circolare l'acqua attraverso l'UTC a diverse temperature. È quindi possibile utilizzare il canale della temperatura del paziente per verificare e calibrare la precisione dei sensori e dei circuiti della temperatura interna dell'acqua.

Il percorso del fluido all'interno dell'UTC è progettato per consentire un flusso specifico, selezionato per fornire una certa portata a una determinata pressione. Poiché il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ mantiene la pressione di ingresso ad un valore costante, è possibile ottenere una verifica incrociata dell'accuratezza dei valori del flusso e della pressione. Vengono verificate la portata e la compensazione della pressione in ingresso, la quale è azzerata durante il periodo di riscaldamento iniziale.

L'UTC contiene dei dispositivi di riscaldamento da utilizzare per aumentare la temperatura dell'acqua del sistema al fine della risoluzione dei problemi. I dispositivi di riscaldamento dell'unità test presentano protezioni termiche ed elettriche e vengono attivati solo premendo il relativo interruttore di accensione.

3.3 Comandi

I comandi dell'UTC sono rappresentati da un interruttore rotante (S1), due a scorrimento (S2 e S3) e uno del dispositivo di riscaldamento (S4). L'interruttore di selezione dell'uscita (S1) serve per selezionare il simulatore di temperatura da applicare al canale di temperatura del paziente. L'interruttore può assumere sei posizioni, che rappresentano temperature specifiche:

- La posizione A significa "aperto" o "nessun collegamento"
- La posizione B corrisponde a circa 10,8°C
- La posizione C corrisponde a circa 25,5°C
- La posizione D corrisponde a circa 34,5°C
- La posizione E corrisponde a circa 40,0°C
- La posizione F corrisponde a un collegamento "cortocircuitato".

I valori precisi del simulatore, indicati sopra, sono stabiliti mediante un processo di calibrazione di fabbrica ed elencati sull'apposita etichetta posta sull'UTC.

Il funzionamento dell'interruttore a scorrimento (S2) corrisponde a quanto indicato di seguito:

- La posizione A collega il canale 1 della temperatura del paziente all'interruttore rotante e il canale 2 della temperatura paziente al canale di uscita della temperatura.
- La posizione B collega il canale 1 della temperatura del paziente al sensore di temperatura dell'UTC e il canale 2 della temperatura paziente all'interruttore rotante.
- La posizione C collega il canale 1 della temperatura del paziente al canale di uscita della temperatura.

Il funzionamento dell'interruttore a scorrimento (S3) corrisponde a quanto indicato di seguito:

- La posizione A collega il termistore interno, posto nel percorso del flusso dell'acqua, al circuito di temperatura del paziente.
- La posizione B collega una resistenza parallela al termistore interno, aumentando la temperatura finché non raggiunge l'impostazione "temperatura acqua bassa", in modo che il circuito di temperatura del paziente sia in grado di rilevarla.

L'interruttore di accensione del dispositivo di riscaldamento (S4) è un interruttore a impulsi, generalmente aperto, che, quando viene premuto e mantenuto nella posizione ON, applica corrente CA ai due dispositivi di riscaldamento da 250 W. I dispositivi di riscaldamento vengono attivati solo se il cavo di alimentazione CA è collegato all'UTC e a una presa di corrente adeguata.

3.4 Collegamenti

Affinché il funzionamento congiunto dell'unità con il software del modulo di controllo avvenga correttamente, sono necessari un collegamento idraulico e tre collegamenti elettrici.

- Il collegamento elettrico è costituito da un giunto apposito che si innesta direttamente sul modulo di controllo. Per assicurare la correttezza del test, il collegamento deve essere a tenuta stagna, senza perdite.
- I tre collegamenti elettrici sono contrassegnati come "PT1", "PT2" e "TO".
 - o PT1 corrisponde alla presa primaria della temperatura del paziente, posta sul modulo di controllo.
 - o PT2 corrisponde alla presa secondaria della temperatura del paziente.
 - o TO corrisponde alla presa della temperatura in uscita, posta sul modulo di controllo.
- TO presenta un diverso schema di collegamento per PT1 e PT2, i quali non possono essere scambiati. È necessario collegare PT1 e PT2 attentamente poiché è possibile scambiarli. In tal caso, il modulo di controllo indica un errore sul display dell'interfaccia utente.
- I cavi elettrici di PT1, PT2 e TO non erogano tensione né corrente. Si tratta di collegamenti passivi, poiché la tensione o la corrente sono erogate dal modulo di controllo.

3.5 Comprensione della sequenza di test e calibrazione

L'unità test della calibrazione e il modulo di controllo del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™ lavorano insieme per eseguire i test e la calibrazione in una sequenza semiautomatica. Questa sezione presenta una descrizione passo-passo dell'esecuzione di tali operazioni. Il processo di calibrazione può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il pulsante Cancella. Dopo che un processo Nuova calibrazione o Controllo Calibrazione ha ripreso il normale funzionamento, l'alimentazione deve essere disattivata e riattivata.

3.5.1 Durata del fattore di calibrazione

Per poter eseguire correttamente questo processo, prima è necessario calibrare alcuni parametri del modulo di controllo, che saranno utilizzati nelle successive misurazioni. Tale calibrazione è provvisoria ed è applicata solo durante la sequenza di test e calibrazione. Questi dati vengono salvati al completamento della sequenza di Nuova calibrazione.

3.5.2 Inizializzazione

Il modulo di controllo entra nella modalità di test e calibrazione solo se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- La temperatura del paziente 1 è compresa tra 10 e 12°C.
- La temperatura del paziente 2 è inferiore a 10°C.
- Il livello del serbatoio è 4 o superiore.

Queste condizioni particolari sono necessarie al fine di accertarsi che il sistema sia collegato all'UTC e non a un paziente. Se uno dei criteri indicati sopra non viene soddisfatto, all'utente viene richiesto di correggere la condizione.

3.5.3 Pre-riscaldamento e verifica del flusso

Il pre-riscaldamento e la verifica del flusso iniziano all'avvio della modalità di test e calibrazione. Questo processo inizia automaticamente con un periodo di pre-riscaldamento della durata di 10 minuti. Durante questo periodo, l'unità si trova in modalità manuale con una temperatura target di 28°C e il timer visualizza i minuti rimasti della fase di pre-riscaldamento. Circa 55 secondi dopo l'avvio del pre-riscaldamento, viene eseguita una verifica del flusso in modalità bypass.

Affinché il processo di pre-riscaldamento vada a buon fine, dopo 10 minuti il sistema deve soddisfare i seguenti criteri:

- La portata della verifica del flusso in modalità bypass deve essere maggiore di 500 ml/min rispetto alla portata non in modalità bypass.
- La portata media deve essere ± 600 ml/min rispetto al valore H dell'UTC.
- La media della pressione in ingresso deve essere compresa tra 1,0 e 7,0 psi.
- La valvola di bypass deve essere chiusa.

Una volta soddisfatte tali condizioni, il sistema esegue un'operazione di scarico per circa 1 minuto, in preparazione alla verifica della compensazione della pressione in ingresso. Una volta terminato lo scarico, il sistema esegue un test interno dei canali della temperatura del paziente. Se il pre-riscaldamento o la verifica del flusso non vanno a buon fine entro 12 minuti dall'avvio, viene riportato un errore di time-out.

A questo punto, la compensazione della pressione in ingresso viene calcolata dopo che la pressione si stabilizza entro il valore di 0,01 psi. Se la compensazione è maggiore di $\pm 0,5$ psi, viene visualizzato un messaggio di errore.

3.5.4 Verifica dei canali della temperatura del paziente

Le verifiche della temperatura del paziente 1 (PT1) devono essere effettuate con l'assistenza dell'operatore. All'operatore viene richiesto di modificare le impostazioni dell'interruttore 1 dell'UTC, che ordina il sistema mediante la misurazione di un set di resistenze di precisione che simulano lo stato del sensore della temperatura del paziente a diverse temperature. Ciascuna verifica viene completata quando sono soddisfatti i seguenti criteri:

- La differenza tra la media della temperatura del paziente e il valore di temperatura corrispondente sull'UTC è minore o uguale a $0,8^{\circ}\text{C}$.
- La temperatura del paziente è stabile e minore o uguale a $0,01^{\circ}\text{C}$.

Se una verifica qualsiasi non soddisfa i suddetti criteri entro 60 secondi, viene visualizzato un messaggio di errore. Per ripetere la verifica, selezionare Continua.

I parametri della calibrazione provvisoria sono calcolati in base ai dati ottenuti nella verifica 1 (valore A dell'UTC) e nella verifica 4 (valore D dell'UTC). Questi parametri sono quindi applicati ai valori medi ottenuti nelle quattro verifiche. Tali valori sono quindi confrontati con i valori corrispondenti immessi sull'UTC. L'operazione va a buon fine se la differenza tra i valori misurati e quelli sull'UTC è inferiore a $0,14^{\circ}\text{C}$. Se i criteri non sono soddisfatti, viene visualizzato un messaggio di errore.

Il processo per la temperatura paziente 2 (PT2) è identico, con la sola eccezione della posizione di S2.

3.5.5 Verifica della temperatura in uscita

La verifica della temperatura in uscita viene eseguita solo se si seleziona l'opzione Controllo calibrazione. La verifica della temperatura in uscita utilizza gli stessi quattro simulatori di sensori impiegati per le verifiche della temperatura del paziente. All'operatore viene richiesto di ordinare l'interruttore 1 dell'UTC mediante la misurazione PT1 di ciascuno, mentre il PT2 misura la temperatura in uscita (la temperatura in uscita è una "eco" della temperatura paziente 1). Questo test richiede, ovviamente, misurazioni precise da parte dei canali di temperatura del paziente. Pertanto, prima è necessario che le verifiche di temperatura del paziente vadano a buon fine.

Ciascuna verifica viene completata quando sono soddisfatti i seguenti criteri:

- La differenza tra la media della temperatura in uscita (misurata da PT2) e il valore di temperatura corrispondente sull'UTC è minore o uguale a $1,0^{\circ}\text{C}$.
- La differenza tra la media della temperatura misurata da PT1 e la media della temperatura in uscita (misurata da PT2) è minore o uguale a $0,8^{\circ}\text{C}$.
- La temperatura in uscita (misurata da PT2) è stabile e minore o uguale a $0,01^{\circ}\text{C}$.

Se una verifica qualsiasi non soddisfa i suddetti criteri entro 75 secondi, viene visualizzato un messaggio di errore.

3.5.6 Verifica della temperatura dell'acqua

Il sistema richiede all'utente la modifica della posizione di S3 all'inizio del setpoint temperatura bassa e, nuovamente, dopo il completamento del setpoint temperatura bassa. Il sistema funziona in modalità Manuale per l'intera durata del test. Durante il funzionamento del sistema, la temperatura dell'acqua viene controllata a diversi setpoint, mentre PT1 misura la temperatura dell'acqua che scorre attraverso l'UTC. La temperatura di riferimento viene quindi utilizzata per verificare i sensori della temperatura interna dell'acqua. Gli elementi del dispositivo di riscaldamento sono controllati e vengono eseguiti i test delle capacità di riscaldamento e raffreddamento.

La verifica della temperatura dell'acqua è generalmente suddivisa in quattro segmenti, della durata di circa 15 minuti ciascuno. La verifica 1 avviene a circa 6°C , la verifica 2 a circa 28°C , la verifica 3 a circa $40,5^{\circ}\text{C}$ e la verifica 4 a circa 38°C . Durante questo processo, la temperatura paziente 1, la temperatura dell'acqua in uscita 1 (T1), la temperatura dell'acqua in uscita 2 (T2), la temperatura dell'acqua in ingresso (T3), la temperatura del dispositivo di raffreddamento (T4), la pressione in ingresso e il flusso vengono costantemente monitorati e mediati. Per l'esito positivo di ciascun punto di controllo sono necessarie le seguenti condizioni:

- La differenza tra la media di T2 e la temperatura di riferimento corretta deve essere inferiore a $2,0^{\circ}\text{C}$ (ad esempio, la misurazione condotta da PT1 della sonda dell'UTC).
- La temperatura di riferimento corretta deve provvisoriamente superare la temperatura desiderata di calibrazione (6°C , 28°C e $40,5^{\circ}\text{C}$), per poi tornare ad essere inferiore. Fa eccezione la verifica 4, per la quale la temperatura di riferimento deve scendere di soli 6 gradi al di sotto dei 38°C .
- La valvola di bypass deve essere chiusa.

Se una verifica non può essere completata entro 30 minuti, viene visualizzato un messaggio.

Anche questo test richiede misurazioni precise da parte dei canali di temperatura del paziente. Pertanto, prima è necessario che le verifiche di temperatura del paziente vadano a buon fine. Anche il flusso è importante per la misurazione della temperatura dell'acqua, perciò è necessario il completamento della verifica della pressione in ingresso, poiché l'aspirazione è la forza che crea il flusso.

I valori temporanei appena calibrati vengono verificati confrontandoli ai valori di temperatura media della sonda ottenuti durante le verifiche. Entrambi i valori di T1 e T2 devono trovarsi entro $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ del valore della sonda di 6°C e 28°C ed entro $\pm 0,34^{\circ}\text{C}$ del valore della sonda di 40°C , il sensore T3 deve essere entro $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ del valore della sonda di 6°C , 28°C e 40°C e il sensore T4 deve essere entro $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ (verificato solo ad una temperatura di 6°C). Se il criterio non viene soddisfatto viene visualizzato un messaggio di errore.

3.5.7 Calibrazione della temperatura in uscita

La fase finale della calibrazione utilizza PT1 per misurare la temperatura in uscita mentre questa attraversa l'intervallo dei valori possibili. Questo processo ha una durata di circa 28 minuti. I valori di calibrazione sono salvati al completamento dell'operazione.

Il processo di salvataggio memorizza le seguenti informazioni:

- I nuovi fattori di calibrazione generati durante le diverse verifiche.
- I valori dell'UTC (da A a H) immessi all'inizio del test.
- Il valore degli orari di calibrazione impostati su zero prima del salvataggio.

I valori dell'UTC memorizzati sono impostati sui valori predefiniti prima di eseguire la prima calibrazione con l'UTC. Tali valori memorizzati vengono inoltre impostati sui valori predefiniti nel caso in cui il valore della verifica di validità relativo a uno qualsiasi dei valori dell'UTC risulti incorretto al momento della lettura dalla memoria.

I valori predefiniti dell'UTC sono:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Verifica della calibrazione

La fase finale del processo di verifica della calibrazione visualizza i valori ottenuti durante la verifica, insieme all'indicazione di esito positivo o negativo. Nella Tabella 3.1. sono riportati i criteri di esito positivo/negativo dei parametri che vengono visualizzati nella schermata dei risultati.

Test	Criteri
Portata Portata di bypass	300 ml/min $\leq \Delta$ portata \leq 300 ml/min Δ portata di bypass \geq 500 ml/min
Compensazione per pressione nulla dell'acqua in ingresso	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Temperatura paziente 1 (Controllo 1) PT 1 (4 verifiche)	-0,3°C $\leq \Delta$ 10°C \leq 0,3°C -0,3°C $\leq \Delta$ 25°C \leq 0,3°C -0,1°C $\leq \Delta$ 35°C \leq 0,1°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Temperatura paziente 2 (Monitoraggio 2) PT 2 (4 verifiche)	-0,3°C $\leq \Delta$ 10°C \leq 0,3°C -0,3°C $\leq \Delta$ 25°C \leq 0,3°C -0,1°C $\leq \Delta$ 35°C \leq 0,1°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Eco temperatura paziente in uscita (Uscita) (4 verifiche)	-0,2°C $\leq \Delta$ 10°C \leq 0,2°C -0,2°C $\leq \Delta$ 25°C \leq 0,2°C -0,2°C $\leq \Delta$ 35°C \leq 0,2°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Temperatura acqua T1 (Controllo - Uscita) (3 verifiche)	-0,5°C $\leq \Delta$ 6°C \leq 0,5°C -0,5°C $\leq \Delta$ 28°C \leq 0,5°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Temperatura acqua T2 (Monitoraggio - Uscita) (3 verifiche)	-0,5°C $\leq \Delta$ 6°C \leq 0,5°C -0,5°C $\leq \Delta$ 28°C \leq 0,5°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Temperatura acqua T3 (Monitoraggio - Ingresso) (3 verifiche)	-0,5°C $\leq \Delta$ 6°C \leq 0,6°C -0,5°C $\leq \Delta$ 28°C \leq 0,5°C -0,5°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,5°C

Tabella 3.1. Dati di verifica

Sezione 4 – Manutenzione

4.1 Manutenzione raccomandata


L'unità test e calibrazione non contiene parti che possono essere sottoposte a manutenzione da parte dell'operatore. Non è richiesto alcun intervento di manutenzione in aggiunta alla pulizia periodica delle superfici esterne dell'unità.

Istruzioni per la pulizia: spruzzare una soluzione detergente delicata su un panno e sfregare l'unità. Il panno deve essere inumidito, non impregnato con una quantità eccessiva di soluzione. Dopo la pulizia con la soluzione detergente, asciugare l'unità con un panno asciutto.

Se si apre un fusibile dell'alimentazione di rete (dispositivo di riscaldamento guasto), restituire l'UTC all'assistenza. Un fusibile aperto indica un problema che richiede assistenza immediata.

4.2 Calibrazione

L'UTC deve essere restituita al fabbricante per le procedure di calibrazione ogni due anni. La data dell'ultima calibrazione è indicata dal simbolo internazionale di calibrazione, ossia un triangolo nero con la

punta rivolta verso il basso, , posto nella parte superiore dell'UTC.

4.3 Assistenza tecnica

Assistenza clienti: +1.844.823.5433, opzione 5, opzione 5, dalle 8:30 alle 18:00 EST

Assistenza clinica non urgente e tecnica: 877-267-2314

Assistenza clinica o tecnica 24 ore su 24 (durante il trattamento dei pazienti): 866-840-9776

Per assistenza tecnica fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al proprio distributore commerciale del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN™.

4.4 Smaltimento

I sistemi fuori uso devono essere smaltiti conformemente alle normative sulle apparecchiature RAEE, oppure rivolgendosi al fornitore o al distributore commerciale BARD® locale per organizzare lo smaltimento.

APPENDICE A: Specifiche

- Ingresso dell'alimentazione di rete:
 - 115 V CA, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V CA, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 V CA, 50/60 Hz, 5,0 A
- Fusibile: 6,3 A ritardato (2)
- Alimentazione: 500 W

APPENDICE B: Codici di errore

Codice errore	Descrizione
Errore 1	Errore flusso bypass pre-riscaldamento
Errore 2	Errore pressione in ingresso pre-riscaldamento
Errore 3	Errore flusso nominale pre-riscaldamento
Errore 4	Pressione in ingresso instabile
Errore 5	Pressione in ingresso fuori dall'intervallo
Errore 11	Temperatura paziente 1 fuori dall'intervallo alla temperatura bassa di test (10°C)
Errore 12	Temperatura paziente 1 fuori dall'intervallo alla temperatura medio-bassa di test (25°C)
Errore 13	Temperatura paziente 1 fuori dall'intervallo alla temperatura medio-alta di test (35°C)
Errore 14	Temperatura paziente 1 fuori dall'intervallo alla temperatura alta di test (40°C)
Errore 15	Temperatura paziente 1 fuori dal limite dell'intervallo di regolazione
Errore 16	Misurazione temperatura paziente 1 instabile
Errore 21	Temperatura paziente 2 fuori dall'intervallo alla temperatura bassa di test (10°C)
Errore 22	Temperatura paziente 2 fuori dall'intervallo alla temperatura medio-bassa di test (25°C)
Errore 23	Temperatura paziente 2 fuori dall'intervallo alla temperatura medio-alta di test (35°C)
Errore 24	Temperatura paziente 2 fuori dall'intervallo alla temperatura alta di test (40°C)
Errore 25	Temperatura paziente 2 fuori dal limite dell'intervallo di regolazione
Errore 26	Misurazione temperatura paziente 2 instabile
Errore 30	Differenza temperatura in uscita e temperatura paziente 2 fuori dall'intervallo
Errore 31	Misurazione temperatura in uscita instabile
Errore 32	Differenza temperatura in uscita e simulatore fuori dall'intervallo
Errore 40	La temperatura dell'acqua 1 è fuori dall'intervallo a 6°C
Errore 41	La temperatura dell'acqua 1 è fuori dall'intervallo a 28°C
Errore 42	La temperatura dell'acqua 1 è fuori dall'intervallo a 40,5°C
Errore 43	La temperatura dell'acqua 1 non rientra nella tabella di conversione a 1°C
Errore 44	La temperatura dell'acqua 1 non rientra nella tabella di conversione a 47°C
Errore 50	La temperatura dell'acqua 2 è fuori dall'intervallo a 6°C
Errore 51	La temperatura dell'acqua 2 è fuori dall'intervallo a 28°C
Errore 52	La temperatura dell'acqua 2 è fuori dall'intervallo a 40,5°C
Errore 53	La temperatura dell'acqua 2 non rientra nella tabella di conversione a 1°C
Errore 54	La temperatura dell'acqua 2 non rientra nella tabella di conversione a 47°C
Errore 60	La temperatura dell'acqua 3 è fuori dall'intervallo a 6°C
Errore 61	La temperatura dell'acqua 3 è fuori dall'intervallo a 28°C
Errore 62	La temperatura dell'acqua 3 è fuori dall'intervallo a 40,5°C
Errore 63	La temperatura dell'acqua 3 non rientra nella tabella di conversione a 1°C
Errore 64	La temperatura dell'acqua 3 non rientra nella tabella di conversione a 47°C
Errore 70	La temperatura dell'acqua 4 è fuori dall'intervallo a 6°C
Errore 71	La temperatura dell'acqua 4 non rientra nella tabella di conversione a 1°C
Errore 80	Timeout verifica acqua: impossibile raggiungere temperatura di calibrazione
Errore 81	Timeout verifica acqua: differenza tra temperatura acqua e temperatura di riferimento superiore a 2°C
Errore 82	Timeout verifica acqua: altra condizione
Errore 90	Test dispositivo di riscaldamento: flusso inferiore a 1 litro al minuto
Errore 91	Test dispositivo di riscaldamento: guasto elemento 1
Errore 92	Test dispositivo di riscaldamento: guasto elemento 2
Errore 93	Test dispositivo di riscaldamento: guasto elemento 3
Errore 94	Test dispositivo di riscaldamento: guasto elemento 4
Errore 95	Test dispositivo di riscaldamento: guasto più elementi
Errore 99	Temperatura paziente fuori dalla calibrazione: verifica non eseguita
Errore 100	Impossibile inizializzare modalità diagnostica utente
Errore 101	Impossibile impostare parametri di calibrazione
Errore 102	Livello acqua non massimo all'avvio della calibrazione
Errore 103	Impostazione interruttori errata
Errore 104	Errore sconosciuto all'avvio
Errore 105	Errore navigazione non recuperabile
Errore 106	Errore sconosciuto durante pre-riscaldamento.

ÍNDICE

Sección 1 — Introducción	44
1.1 Uso del manual del operario de la unidad de prueba y calibración (UPC)	44
1.2 Descripción del sistema	44
1.3 Símbolos y normas	44
1.4 Condiciones ambientales.....	45
1.5 Advertencias generales	45
Sección 2 — Instrucciones de uso	45
2.1 Resumen	45
2.2 Inicio de una calibración o una prueba	45
Sección 3 — Teoría del funcionamiento.....	46
3.1 Introducción	46
3.2 Funcionamiento básico de la UPC	46
3.3 Controles	47
3.4 Conexiones.....	47
3.5 Descripción de la secuencia de prueba y calibración.....	47
3.5.1 Duración del factor de calibración.....	47
3.5.2 Inicio.....	47
3.5.3 Pre calentamiento y comprobación del flujo	47
3.5.4 Comprobaciones del canal de temperatura del paciente.....	48
3.5.5 Comprobación de la temperatura de salida	48
3.5.6 Comprobación de la temperatura del agua.....	48
3.5.7 Calibración de la temperatura de salida	48
3.5.8 Comprobación de la calibración.....	49
Sección 4 — Mantenimiento.....	49
4.1 Mantenimiento recomendado	49
4.2 Calibración	49
4.3 Servicio/asistencia técnica	49
4.4 Eliminación	49
APÉNDICE A: Especificaciones	50
APÉNDICE B: Códigos de error	51

Sección 1 – Introducción

1.1 Uso del manual del operario de la unidad de prueba y calibración (UPC)

La unidad de prueba y calibración brinda una forma eficaz y sencilla de comprobar y calibrar, en caso necesario, el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™. En este manual se proporciona una descripción detallada de la UPC, su uso, fabricación, mantenimiento rutinario y calibración. Es importante que se realicen un mantenimiento y unas revisiones adecuadas de la UPC conforme a las instrucciones que figuran en este manual. Este producto solo debe utilizarlo o repararlo el personal convenientemente formado.

La UPC está indicada para su uso junto con el manual de servicio del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™. El manual de servicio proporciona información detallada sobre el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ y sobre cómo se puede utilizar la UPC para resolver problemas, además de sus funciones normales de prueba y calibración.

1.2 Descripción del sistema

En su mayor parte, la UPC es un dispositivo pasivo que proporciona estímulos y retroalimentación al sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ de forma que este pueda comprobarse y calibrarse. La única función activa de la UPC es ofrecer una fuente de calor externa que aumente la temperatura del agua circulante para la resolución de problemas bajo la tutela del personal de servicio técnico de Medivance.

1.3 Símbolos y normas

La UPC lleva adheridos en el sistema los siguientes símbolos:

Tabla 1.1. Símbolos de la UPC

	Por razones de seguridad y para obtener la máxima eficacia con este dispositivo, el operario debe consultar los documentos que lo acompañan antes de usarlo.
	De acuerdo con ETL Intertek, los modelos de la UPC del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ que llevan el monograma de ETL están homologados según CSA STD C22.2 N.º 61010-1 y cumplen la norma UL STD 61010-1.
	Indica que se trata de un componente o pieza a altas temperaturas. También se indica la temperatura máxima que permite el sistema de protección para este componente interno.
	Indica un riesgo eléctrico.
	Indica toma de tierra.
	Identifica el fusible del calefactor.
	Identifica el intervalo de temperatura de almacenamiento.
	Identifica el intervalo de humedad relativa de almacenamiento.
	Indica la fecha de fabricación.
	Se refiere los datos de calibración.
	Se refiere a un botón pulsador o un interruptor temporal.
	Fabricante
	Número de catálogo
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	La UPC se debe desechar correctamente. NO elimine la unidad en la basura normal.
	Representante autorizado en Suiza
	Unidad de envasado
	Número de serie

1.4 Condiciones ambientales

- Intervalo de temperatura ambiente:
 - o Temperaturas de funcionamiento: 18°C a 24°C (65°F a 75°F)
 - o Temperaturas de transporte y almacenamiento: -30°C a 50°C (-20°F a 120°F)
- Intervalo de humedad ambiental:
 - o Humedad de funcionamiento: 5 % a 95 % de humedad relativa, sin condensación
 - o Humedad de transporte y almacenamiento: 5 % a 95 % de humedad relativa, sin condensación
- Intervalo de presión atmosférica ambiental:
 - o Funcionamiento: 375 mmHg a 795 mmHg
 - o Transporte y almacenamiento: 375 mmHg a 795 mmHg

NOTA: Si la unidad de prueba y calibración se utiliza a una temperatura ambiente superior, la capacidad de refrigeración y la precisión del sistema de prueba pueden verse afectadas.

- Clasificación de la protección contra penetración IPX0 para uso normal.

1.5 Advertencias generales

- Este equipo debe usarse únicamente como se describe en este manual. En caso contrario, podría dañarse el equipo.
- La UPC no se debe utilizar en un equipo que esté conectado a un paciente.
- No utilizar la unidad de prueba y calibración en presencia de sustancias inflamables, ya que podrían producirse una explosión o un incendio.
- Cualquier persona que realice estos procedimientos debe estar convenientemente cualificada.
- Observe atentamente la unidad de prueba y calibración para detectar si hay fugas de líquido antes de su uso y durante este. Las fugas pueden implicar una reducción del caudal o un riesgo de descarga eléctrica. Si observa alguna fuga, deje de utilizar el equipo de inmediato.
- Exclusivamente para uso en interiores.

Sección 2 – Instrucciones de uso

2.1 Resumen

El proceso completo de prueba y calibración tarda aproximadamente 90 minutos. La asistencia del operario es necesaria solamente en ciertas etapas:

- Etapa 1: calentamiento, comprobación del flujo y calibración de la presión de entrada: 12 minutos, automático.
- Etapa 2: calibración de la temperatura del paciente: 5 minutos, se requiere asistencia del operario.
- Etapa 3: calibración de la temperatura del agua: 18 minutos, se requiere asistencia del operario (al finalizar).
- Etapa 4: calibración de la temperatura del agua, comprobación del calefactor: 33 minutos, se requiere asistencia del operario (al finalizar).
- Etapa 5: calibración de la temperatura de salida: 25 minutos, se requiere asistencia del operario (al finalizar).

2.2 Inicio de una calibración o una prueba

- A. Sustituya el tubo de administración de líquido por la UPC.
- B. Conecte el conector circular azul etiquetado como "PT1" al conector de temperatura del paciente 1 (el símbolo grande del termómetro y el paciente).

- C. Conecte el conector circular azul etiquetado como "PT2" al conector de temperatura del paciente 2 (el símbolo pequeño del termómetro y el paciente).
- D. Conecte el conector circular negro etiquetado como "TO" al conector etiquetado como "TEMP OUT".
- E. Encienda el módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™.
- F. Pulse el botón Configuración avanzada de la pantalla Selección de terapia.
- G. Pulse el botón Iniciar situado junto a Calibración en la pantalla Configuración avanzada.
- H. Seleccione Sensor Calibración para llevar a cabo una calibración o una comprobación de la calibración del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™.
- I. Ajuste los valores A a H en la pantalla de calibración de la UPC para que coincidan con los valores de la etiqueta de la UPC. Pulse Continuar cuando haya terminado.
- J. Seleccione Nueva calibración o Comprobar la calibración y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

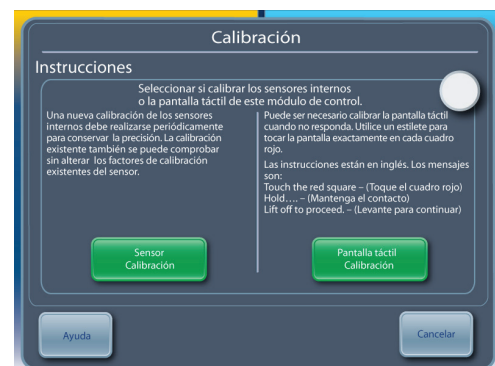


Figura 2.1. Pantalla Calibración del módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™

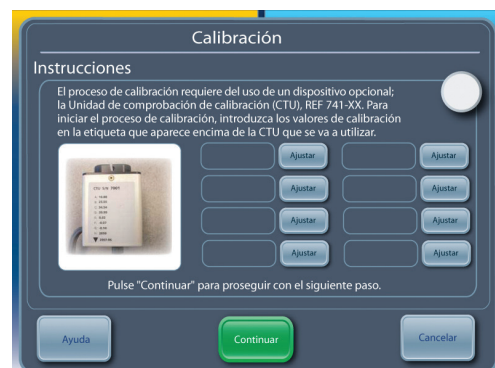


Figura 2.2. Pantalla Calibración del módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™

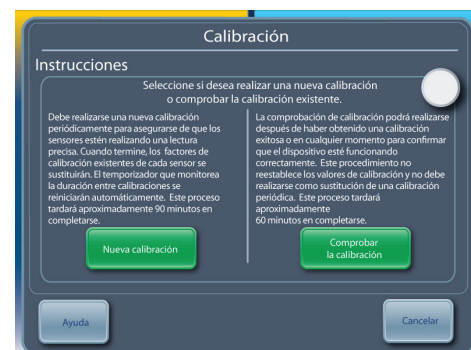


Figura 2.3. Pantalla Calibración del módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™



Figura 2.4. Módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ con el tubo de administración de líquido retirado



Figura 2.5. Módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ con la UPC conectada



Figura 2.6. Interruptor 1 de la UPC

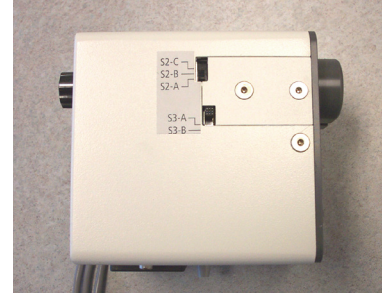


Figura 2.7. Interruptores 2 y 3 de la UPC



Figura 2.8. Datos de calibración de la UPC

Sección 3 – Teoría del funcionamiento

3.1 Introducción

La unidad de prueba y calibración (UPC) es un instrumento que sirve para calibrar y verificar el funcionamiento del módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™. Se trata de una unidad de pequeño tamaño que se conecta directamente al puerto del tubo de administración de líquido en lugar de los tubos de administración de líquido y las almohadillas. La UPC se puede utilizar para probar y calibrar de forma semiautomática las dos entradas de medición de la temperatura del paciente, la función de temperatura de salida y los canales internos de medición de la temperatura del agua del módulo de control. También sirve para verificar de forma automática las mediciones de caudal y presión de entrada del módulo de control.

3.2 Funcionamiento básico de la UPC

La UPC se utiliza como dispositivo de estímulo externo y medición mediante el software incorporado en el módulo de control. Al comprobar los sistemas secundarios de la UPC de forma secuencial, se puede verificar y calibrar el funcionamiento del módulo de control.

La UPC contiene resistencias de precisión que simulan distintas temperaturas del paciente. Tras un período de calentamiento, las temperaturas simuladas se aplican en primer lugar a las entradas de temperatura del paciente del sistema para calibrar temporalmente cada canal. Esta calibración es temporal en el sentido de que sirve para llevar a cabo el equilibrado de las pruebas. El módulo de control no la guarda hasta que finaliza el proceso de calibración.

Una vez establecida de forma temporal la precisión del canal de temperatura del paciente, la sonda de temperatura de la UPC se conecta a la entrada de temperatura del paciente 1 del módulo de control. A continuación, el módulo de control hace circular el agua a través de la UPC a distintas temperaturas. En ese momento se puede usar el canal de temperatura del paciente para comprobar y calibrar la precisión de los sensores y circuitos internos de temperatura del agua.

La trayectoria del líquido dentro de la UPC está diseñada para permitir un flujo específico, que ha sido seleccionado para proporcionar este caudal a una presión determinada. Puesto que el sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ controla la presión de entrada a un valor constante, se puede obtener una verificación cruzada de la precisión de las mediciones de flujo y presión. Se comprueban el caudal y la compensación de la presión de entrada, y la compensación de la presión de entrada se pone a cero durante el período inicial de calentamiento.

La UPC contiene calefactores que se pueden utilizar para aumentar la temperatura del agua del sistema con el fin de resolver problemas. Los calefactores de la unidad de prueba están térmica y eléctricamente protegidos, y solo se encienden al pulsar el interruptor de encendido de los calefactores.

3.3 Controles

Los controles de la UPC son: un interruptor giratorio (S1), dos interruptores deslizantes (S2 y S3) y un interruptor de los calefactores (S4). El interruptor de selección de salida, S1, sirve para seleccionar el simulador de temperatura que se aplicará al canal de temperatura del paciente. Cuenta con seis posiciones de conmutación que representan las siguientes temperaturas específicas:

- Posición A: “abierto” o “sin conexión”
- Posición B: aproximadamente 10,8°C
- Posición C: aproximadamente 25,5°C
- Posición D: aproximadamente 34,5°C
- Posición E: aproximadamente 40,0°C
- Posición F: conexión “en cortocircuito”.

Los valores de precisión de los simuladores que figuran más arriba vienen determinados por un proceso de calibración en fábrica y se indican en una etiqueta adhesiva de calibración en la UPC.

El interruptor deslizante S2 sirve para lo siguiente:

- Posición A: conecta el canal de temperatura del paciente 1 con el interruptor giratorio y el canal de temperatura del paciente 2 con el canal de temperatura de salida.
- Posición B: conecta el canal de temperatura del paciente 1 con el sensor de temperatura de la UPC y el canal de temperatura del paciente 2 con el interruptor giratorio.
- Posición C: conecta el canal de temperatura del paciente 1 con el canal de temperatura de salida.

El interruptor deslizante S3 sirve para lo siguiente:

- Posición A: conecta el termistor interno de la trayectoria del flujo de agua con el circuito de temperatura del paciente.
- Posición B: conecta una resistencia paralela con el termistor interno, haciendo aumentar la temperatura según la configuración de baja temperatura del agua, permitiendo así su lectura por parte del circuito de temperatura del paciente.

El interruptor de encendido de los calefactores, S4, es un interruptor temporal, normalmente abierto, que aplica corriente alterna (CA) a los dos calefactores de 250 W cuando se mantiene pulsado en la posición ON (encendido). El cable de alimentación de corriente alterna (CA) se debe conectar a la UPC y a un enchufe eléctrico adecuado para alimentar los calefactores.

3.4 Conexiones

Se deben realizar una conexión hidráulica y tres conexiones eléctricas al módulo de control para que la unidad funcione correctamente junto con las funciones del software del módulo de control.

- La conexión hidráulica consiste en un accesorio especial que encaja directamente en el módulo de control. Para garantizar unas pruebas correctas, debe quedar bien sellada y sin fugas.
- Las tres conexiones eléctricas están etiquetadas como 'PT1', 'PT2' y 'TO'.
 - o PT1 corresponde al enchufe principal de temperatura del paciente del módulo de control.
 - o PT2 corresponde al conector secundario de temperatura del paciente.
 - o TO corresponde al conector de temperatura de salida del módulo de control.
- La conexión TO cuenta con un esquema de claves distinto del de PT1 y PT2, por lo que no se puede intercambiar con estos últimos. No obstante, tenga cuidado al conectar PT1 y PT2, ya que estos sí pueden intercambiarse. En tal caso, el módulo de control mostrará un error en la pantalla de la interfaz de usuario.
- Los cables eléctricos de PT1, PT2 y TO no suministran ni tensión ni corriente. Se trata de conexiones pasivas cuya tensión o corriente la suministra el módulo de control.

3.5 Descripción de la secuencia de prueba y calibración

La unidad de prueba y calibración y el módulo de control del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™ funcionan conjuntamente para realizar las pruebas y la calibración en una secuencia semiautomatizada. En esta sección se explica paso a paso cómo se lleva a cabo este procedimiento. El proceso de calibración se puede abandonar en cualquier momento pulsando el botón Cancelar. Después de iniciar un proceso de Nueva calibración o de Comprobar la calibración, hay que apagar y encender de nuevo la alimentación para reanudar el funcionamiento normal.

3.5.1 Duración del factor de calibración

Para poder llevar a cabo este proceso con precisión, primero se deben calibrar varios parámetros del módulo de control con el fin de utilizarlos en las mediciones posteriores. Hay que tener en cuenta que esta calibración es temporal y solo se aplica durante la secuencia de prueba y calibración. Estos datos se guardan únicamente al finalizar la secuencia de una nueva calibración.

3.5.2 Inicio

El módulo de control solo pasará al modo de prueba y calibración si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- La temperatura del paciente 1 está entre 10°C y 12°C.
- La temperatura del paciente 2 es inferior a 10°C.
- El nivel del depósito es de 4 o más.

Estas condiciones han de cumplirse para garantizar que el sistema está conectado a la UPC, no al paciente. Si no se cumple alguno de los criterios anteriores, se solicitará al usuario que lo rectifique.

3.5.3 Pre calentamiento y comprobación del flujo

El pre calentamiento y la comprobación del flujo del sistema comienzan cuando se inicia el modo de prueba y calibración. Este proceso se inicia con un período de pre calentamiento automático de 10 minutos. Durante este tiempo, la unidad funciona en el modo manual con una temperatura objetivo del agua de 28°C y un temporizador de cuenta atrás mostrará cuántos minutos quedan del paso de pre calentamiento. Aproximadamente 55 segundos después de iniciarse el pre calentamiento se lleva a cabo también una comprobación de flujo en el modo de derivación.

Para que finalice correctamente el precalentamiento se deben cumplir los criterios siguientes al cabo de 10 minutos:

- El caudal de la comprobación de flujo en el modo de derivación debe ser superior al caudal sin derivación +500 ml/min.
- El caudal medio debe encontrarse dentro de los ± 600 ml/min respecto al valor H de la UPC.
- La presión de entrada media debe encontrarse dentro de 1,0 psi de los $-7,0$ psi.
- La válvula de derivación debe estar cerrada.

Una vez que se cumplen estas condiciones, el sistema realiza una purga durante un minuto aproximadamente para prepararse para la comprobación de la compensación de la presión de entrada. Una vez finalizada la purga, el sistema lleva a cabo una prueba interna de los canales de temperatura del paciente. Si no finalizan correctamente el precalentamiento o la comprobación del flujo en un plazo de 12 minutos desde su inicio, se mostrará un error de tiempo de espera agotado.

En ese momento, la compensación de la presión de entrada se calcula tras haberse estabilizado la presión dentro de los 0,01 PSI. Si la compensación es mayor que $\pm 0,5$ PSI, se mostrará un mensaje de error.

3.5.4 Comprobaciones del canal de temperatura del paciente

Se requiere la asistencia del operario para llevar a cabo las comprobaciones de la temperatura del paciente 1 (PT1). Se solicitará al operario que cambie los ajustes del interruptor 1 de la UPC que secuencia el sistema a través de la medición de un conjunto de resistencias de precisión que simulan un sensor de la temperatura del paciente a distintas temperaturas. Cada una de las comprobaciones finaliza cuando se cumplen los siguientes criterios:

- La diferencia entre la temperatura media del paciente y el valor respectivo de temperatura de la UPC está dentro de los $0,8^{\circ}\text{C}$.
- La temperatura del paciente es estable dentro de un margen de $0,01^{\circ}\text{C}$.

Si alguna de las comprobaciones no cumple los criterios anteriores en 60 segundos, se mostrará un mensaje de error. La comprobación se puede reiniciar seleccionando Continuar.

Los parámetros de calibración temporal se calculan a partir de los datos obtenidos en la Comprobación 1 (valor A de la UPC) y la Comprobación 4 (valor D de la UPC). Estos parámetros se aplican a continuación a los valores medios obtenidos en las cuatro comprobaciones. En ese momento se comprueban estos valores frente a los valores respectivos de la UPC que habían sido introducidos. Los valores medidos deben estar dentro de un margen de $0,14^{\circ}\text{C}$ respecto a los valores de la UPC para una correcta finalización. Si los criterios no se cumplen, se mostrará un mensaje de error.

El proceso es idéntico para la temperatura del paciente 2 (PT2) a excepción de la posición de S2.

3.5.5 Comprobación de la temperatura de salida

La comprobación de la temperatura de salida se lleva a cabo únicamente cuando se ha seleccionado Comprobar calibración. La comprobación de la temperatura de salida es muy similar a las comprobaciones de la temperatura del paciente en cuanto a que se utilizan los mismos cuatro simuladores de sensor. Se solicitará al operario que secuencie el interruptor 1 de la UPC a través de una medición de PT1 de cada temperatura simulada, mientras el PT2 mide la temperatura de salida (la temperatura de salida es un "eco" de la temperatura del paciente 1). Obviamente, esta prueba requiere una medición precisa de los canales de temperatura del paciente. Por lo tanto, antes deben finalizar correctamente las comprobaciones de la temperatura del paciente.

Cada una de las comprobaciones finaliza cuando se cumplen los siguientes criterios:

- La diferencia entre la temperatura media de salida (según la medición de PT2) y el valor respectivo de temperatura de la UPC está dentro de $1,0^{\circ}\text{C}$.

- La diferencia entre la PT1 media y la temperatura media de salida (según la medición de PT2) está dentro de los $0,8^{\circ}\text{C}$.
- La temperatura de salida (según la medición de PT2) es estable dentro de un margen de $0,01^{\circ}\text{C}$.

Si alguna de las comprobaciones no cumple estos criterios en 75 segundos, se mostrará un mensaje de error.

3.5.6 Comprobación de la temperatura del agua

El sistema solicitará al usuario que cambie la posición de S3 al principio del punto de ajuste bajo de la temperatura, y que vuelva a cambiarla después de que haya finalizado el punto de ajuste bajo de la temperatura. El sistema funcionará en el modo manual mientras dure la prueba. Mientras funciona el sistema, la temperatura del agua se controla en distintos puntos de ajuste mientras el PT1 mide la temperatura del agua que circula por la UPC. A continuación se usa esta temperatura de referencia para comprobar los sensores internos de la temperatura del agua del sistema. Se comprueban los elementos de los calefactores y se realizan pruebas de capacidad de calentamiento y enfriamiento.

La comprobación de la temperatura del agua se compone de cuatro segmentos que normalmente tardan unos 15 minutos cada uno. La Comprobación 1 tiene lugar a unos 6°C , la Comprobación 2 a unos 28°C , la Comprobación 3 a unos $40,5^{\circ}\text{C}$ y la Comprobación 4 a unos 38°C . Durante este proceso, la temperatura del paciente 1, la temperatura del agua de salida 1 (T1), la temperatura del agua de salida 2 (T2), la temperatura del agua de entrada (T3), la temperatura del enfriador (T4), la presión de entrada y el flujo se promedian y controlan de forma continua. Cada punto de control requiere de lo siguiente para finalizar correctamente:

- La temperatura media T2 debe estar dentro de un margen de $2,0^{\circ}\text{C}$ respecto a la temperatura de referencia corregida (es decir, la sonda de la UPC según la medición de PT1).
- La temperatura de referencia corregida debe pasar momentáneamente la temperatura de calibración deseada (6°C , 28°C y $40,5^{\circ}\text{C}$) y después volver por debajo de dicha temperatura. La única excepción es la comprobación 4, en la que la temperatura de referencia solo debe descender 6 grados por debajo de los 38°C .
- La válvula de derivación debe estar cerrada.

Si una comprobación no finaliza en 30 minutos, se mostrará un mensaje.

De nuevo, esta prueba requiere una medición precisa de los canales de temperatura del paciente. Por lo tanto, antes deben finalizar correctamente las comprobaciones de la temperatura del paciente. Asimismo, a la hora de medir la temperatura del agua, el flujo también es importante. Por lo tanto, la comprobación de la presión de entrada tiene que haber finalizado también, ya que la succión es la fuerza que acciona la creación del flujo.

Los valores temporales de la nueva calibración se comprueban frente a los valores medios corregidos de temperatura de la sonda obtenidos durante las comprobaciones. Las lecturas tanto de T1 como de T2 deben situarse dentro de un margen de $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ de la sonda a 6°C y 28°C y dentro de un margen de $\pm 0,34^{\circ}\text{C}$ de la sonda a 40°C ; el sensor T3 debe situarse dentro de un margen de $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ de la lectura de la sonda a 6°C , 28°C y 40°C ; y el sensor T4 debe situarse dentro de un margen de $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ (comprobado solamente a la temperatura de 6°C). Si los criterios no se cumplen, se mostrará un mensaje de error.

3.5.7 Calibración de la temperatura de salida

En la etapa final de la calibración se utiliza PT1 para medir la temperatura de salida a medida que va pasando por el intervalo de valores posibles. Este proceso tarda unos 28 minutos. Una vez finalizado, se guardan los valores de la calibración.

La información guardada en este proceso incluye:

- Los nuevos factores de calibración generados durante las distintas comprobaciones.
- Los valores de la UPC (A a H) introducidos al principio de la prueba.

- El valor de horas de calibración que se reinició a cero antes de guardar los valores.

Los valores de la UPC guardados se vuelven a establecer en los valores predeterminados antes de llevar a cabo la primera calibración con la UPC. Además, los valores de la UPC guardados se establecerán automáticamente en los valores predeterminados si el valor de la comprobación de validez de cualquiera de los valores de la UPC es incorrecto al recuperarlo de la memoria.

Los valores predeterminados de la UPC son:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Comprobación de la calibración

En la etapa final del proceso de comprobación de la calibración se muestran los valores resultantes de la comprobación junto con una indicación de “superada” o “no superada”. Los criterios de esta indicación de “superada” o “no superada” para los parámetros mostrados en la pantalla de resultados se indican en la Tabla 3.1.

Prueba	Criterios
Caudal Caudal de derivación	300 ml/min ≤ Flujo Δ ≤ 300 ml/min Flujo de derivación Δ ≤ 500 ml/min
Compensación a cero de la presión del agua de entrada	-0,3 psi ≤ P ≤ 0,3 psi
Temperatura del paciente 1 (control 1) PT1 (4 comprobaciones)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C -0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C -0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura del paciente 2 (monitor 2) PT2 (4 comprobaciones)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C -0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C -0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Eco de salida de temperatura del paciente (salida) (4 comprobaciones)	-0,2°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,2°C -0,2°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,2°C -0,2°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,2°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura del agua T1 (control – salida) (3 comprobaciones)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura del agua T2 (monitor – salida) (3 comprobaciones)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura del agua T3 (monitor – entrada) (3 comprobaciones)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,6°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,5°C

Tabla 3.1. Datos de verificación

Sección 4 – Mantenimiento

4.1 Mantenimiento recomendado

La unidad de prueba y calibración no contiene ninguna pieza que deba mantener el operario. No se requiere mantenimiento alguno, salvo una limpieza periódica de las superficies externas.

Instrucciones de limpieza: Rocíe una toalla con una solución de limpieza suave y limpie la unidad. Tenga cuidado para no saturar la toalla con la solución; basta con humedecer la unidad. Después de limpiar la unidad con la solución de limpieza, séquela con una toalla.

Si se abre uno de los fusibles eléctricos (no funcionará el calefactor), devuelva la UPC para su revisión. Un fusible abierto es indicativo de algún problema que requiere atención técnica inmediata.

4.2 Calibración

La UPC se debe devolver al fabricante para su calibración cada dos años. La fecha de la última calibración se indica mediante el símbolo internacional de calibración, un triángulo del revés totalmente negro,



, que se puede encontrar en la parte superior de la UPC.

4.3 Servicio/asistencia técnica

Atención al cliente: +1.844.823.5433, opción 5, opción 5, de 8:30 de la mañana a 6:00 de la tarde, horario EST (Costa Este de EE. UU.)

Asistencia clínica y técnica no urgente: 877-267-2314

Asistencia clínica o técnica las 24 horas (durante el tratamiento de un paciente): 866-840-9776

Para asistencia fuera de los EE. UU., póngase en contacto con el distribuidor del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN™.

4.4 Eliminación

Al llegar al final de su vida útil, deseche el aparato conforme a la normativa local sobre RAEE o póngase en contacto con el proveedor o distribuidor local de BARD® y organice la eliminación.

APÉNDICE A: Especificaciones

- Entrada eléctrica:
 - 115 V CA, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V CA, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 V CA, 50/60 Hz, 5,0 A
- Fusible: 6,3 A con retardo (2)
- Potencia: 500 W

APÉNDICE B: Códigos de error

Código de error	Descripción
Error 1	Error de flujo de derivación en precalentamiento
Error 2	Error de presión de entrada en precalentamiento
Error 3	Error de flujo nominal en precalentamiento
Error 4	Presión de entrada inestable
Error 5	Presión de entrada fuera del intervalo
Error 11	Temperatura del paciente 1 fuera del intervalo a temperatura baja de prueba (10°C)
Error 12	Temperatura del paciente 1 fuera del intervalo a temperatura media-baja de prueba (25°C)
Error 13	Temperatura del paciente 1 fuera del intervalo a temperatura media-alta de prueba (35°C)
Error 14	Temperatura del paciente 1 fuera del intervalo a temperatura alta de prueba (40°C)
Error 15	Temperatura del paciente 1 fuera del límite del intervalo de ajuste
Error 16	Medición inestable de la temperatura del paciente 1
Error 21	Temperatura del paciente 2 fuera del intervalo a temperatura baja de prueba (10°C)
Error 22	Temperatura del paciente 2 fuera del intervalo a temperatura media-baja de prueba (25°C)
Error 23	Temperatura del paciente 2 fuera del intervalo a temperatura media-alta de prueba (35°C)
Error 24	Temperatura del paciente 2 fuera del intervalo a temperatura alta de prueba (40°C)
Error 25	Temperatura del paciente 2 fuera del límite del intervalo de ajuste
Error 26	Medición inestable de la temperatura del paciente 2
Error 30	Diferencia entre temperatura de salida y temperatura del paciente 2 fuera del intervalo
Error 31	Medición inestable de la temperatura de salida
Error 32	Diferencia entre temperatura de salida y simulador fuera del intervalo
Error 40	Temperatura del agua 1 fuera del intervalo a 6°C
Error 41	Temperatura del agua 1 fuera del intervalo a 28°C
Error 42	Temperatura del agua 1 fuera del intervalo a 40,5°C
Error 43	Temperatura del agua 1 fuera de la tabla de conversión a 1°C
Error 44	Temperatura del agua 1 fuera de la tabla de conversión a 47°C
Error 50	Temperatura del agua 2 fuera del intervalo a 6°C
Error 51	Temperatura del agua 2 fuera del intervalo a 28°C
Error 52	Temperatura del agua 2 fuera del intervalo a 40,5°C
Error 53	Temperatura del agua 2 fuera de la tabla de conversión a 1°C
Error 54	Temperatura del agua 2 fuera de la tabla de conversión a 47°C
Error 60	Temperatura del agua 3 fuera del intervalo a 6°C
Error 61	Temperatura del agua 3 fuera del intervalo a 28°C
Error 62	Temperatura del agua 3 fuera del intervalo a 40,5°C
Error 63	Temperatura del agua 3 fuera de la tabla de conversión a 1°C
Error 64	Temperatura del agua 3 fuera de la tabla de conversión a 47°C
Error 70	Temperatura del agua 4 fuera del intervalo a 6°C
Error 71	Temperatura del agua 4 fuera de la tabla de conversión a 1°C
Error 80	Agotado tiempo de espera de comprobación del agua - Imposible alcanzar la temperatura de calibración
Error 81	Agotado tiempo de espera de comprobación del agua - Diferencia entre temperatura del agua y temperatura de referencia superior a 2°C
Error 82	Agotado tiempo de espera de comprobación del agua - otro estado
Error 90	Prueba calefactor - flujo por debajo de 1 litro por minuto
Error 91	Prueba calefactor - fallo de elemento 1
Error 92	Prueba calefactor - fallo de elemento 2
Error 93	Prueba calefactor - fallo de elemento 3
Error 94	Prueba calefactor - fallo de elemento 4
Error 95	Prueba calefactor - fallo de varios elementos
Error 99	Temperatura del paciente fuera de calibración - sin control
Error 100	Imposible iniciar el modo de diagnóstico del usuario
Error 101	Imposible establecer parámetros de calibración
Error 102	Nivel de agua no lleno al inicio de la calibración
Error 103	Ajuste del interruptor incorrecto
Error 104	Error desconocido al inicio
Error 105	Error de navegación no recuperable
Error 106	Error desconocido durante el precalentamiento

INHOUD

Hoofdstuk 1 — Inleiding	54
1.1 Toepassing van de gebruikershandleiding voor de CTU (Calibration Test Unit).....	54
1.2 Beschrijving van het systeem	54
1.3 Symbolen en normen.....	54
1.4 Omgevingscondities	55
1.5 Algemene waarschuwingen.....	55
Hoofdstuk 2 — Gebruiksaanwijzing	55
2.1 Overzicht.....	55
2.2 Een kalibratie of test starten	55
Hoofdstuk 3 — Werkingstheorie	56
3.1 Inleiding	56
3.2 Basiswerking CTU	56
3.3 Bedieningselementen	57
3.4 Aansluitingen	57
3.5 Inzicht in de test- en kalibratieprocedure	57
3.5.1 Gebruiksduur kalibratiefactor	57
3.5.2 Start	57
3.5.3 Voorverwarmen en flowcontrole.....	57
3.5.4 Controle patiënttemperatuurkanaal.....	58
3.5.5 Controle temperatuur uitgaand	58
3.5.6 Controle watertemperatuur	58
3.5.7 Kalibratie temperatuur uitgaand.....	58
3.5.8 Controle kalibratie	59
Hoofdstuk 4 — Onderhoud.....	59
4.1 Aanbevolen onderhoud.....	59
4.2 Kalibratie.....	59
4.3 Technische ondersteuning/service.....	59
4.4 Afvoeren	59
BIJLAGE A: Specificaties	60
BIJLAGE B: Foutcodes	61

Hoofdstuk 1 – Inleiding

1.1 Toepassing van de gebruikershandleiding voor de CTU (Calibration Test Unit)

Met de CTU beschikt u over een effectieve en eenvoudige manier om het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem te controleren en te kalibreren, indien nodig. Deze handleiding bevat een gedetailleerde beschrijving van de CTU en het gebruik, de constructie, het routinematige onderhoud en de kalibratie ervan. Het is belangrijk dat de CTU goed wordt onderhouden overeenkomstig de instructies in deze handleiding. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt en onderhouden door getrainde medewerkers.

De CTU moet worden gebruikt in combinatie met het servicehandboek van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem. De servicehandleiding bevat naast informatie over de normale test- en kalibratiefuncties ook gedetailleerde informatie over de ARCTIC SUN™ Temperature Management System en de wijze waarop de CTU kan worden gebruikt om problemen op te lossen.



1.2 Beschrijving van het systeem

De CTU is grotendeels een passief apparaat dat stimulus afgeeft aan en feedback geeft over de ARCTIC SUN™ Temperature Management System, zodat het systeem zichzelf kan testen en kalibreren. De enige actieve functie van de CTU is te voorzien in een externe warmtebron om de temperatuur van het circulerende water te verhogen voor het oplossen van problemen onder toezicht van technisch ondersteunend personeel van Medivance.

1.3 Symbolen en normen

Op de CTU zijn de volgende symbolen aangebracht:

Tabel 1.1. Symbolen op de CTU

	Voor een veilig en effectief gebruik van dit apparaat moet de gebruiker vóór gebruik de bijbehorende documenten raadplegen.
	Modellen van de CTU van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem met het ETL-monogram zijn door ETL Intertek gecertificeerd conform CSA STD C22.2, Nr. 61010-1 en voldoen aan UL STD 61010-1.
	Verwijst naar een onderdeel of component met hoge temperatuur. Ook de door het beschermingssysteem toegestane maximale temperatuur van dit interne onderdeel wordt vermeld.
	Duidt op elektrisch gevaar.
	Duidt op aarding.
	Duidt op de zekering van de verwarmers.
	Duidt op het temperatuurbereik voor opslag.
	Duidt op het relatieve vochtigheidsbereik voor opslag.
	Duidt op de productiedatum.
	Verwijst naar kalibratiegegevens.
	Verwijst naar een drukknop, momentschakelaar.
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	De CTU moet op de juiste wijze worden afgevoerd. Voer de unit NIET af met het huishoudelijk afval.
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Verpakkingseenheid
	Serienummer

1.4 Omgevingscondities

- Bereik omgevingstemperatuur:
 - o Bedrijfstemperatuur: 18°C tot 24°C (65°F tot 75°F)
 - o Temperatuur voor opslag en transport: -30°C tot 50°C (-20°F tot 120°F)
- Bereik vochtigheid omgeving:
 - o Vochtigheid in bedrijf: 5% tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
 - o Vochtigheid voor transport en opslag: 5% tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
- Bereik atmosferische omgevingsdruk:
 - o In bedrijf: 375 mmHg tot 795 mmHg
 - o Transport en opslag: 375 mmHg tot 795 mmHg

OPMERKING: Als de CTU bij een hogere omgevingstemperatuur wordt gebruikt, kunnen de koelcapaciteit en de nauwkeurigheid van het testsysteem afnemen.

- Bescherming tegen indringing IPX0 bij normaal gebruik.

1.5 Algemene waarschuwingen

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de beschrijving in deze handleiding. Als hiervan wordt afgeweken, kan dat resulteren in beschadiging van het apparaat.
- De CTU mag niet worden gebruikt met apparatuur die op een patiënt is aangesloten.
- Gebruik de CTU niet in de buurt van brandbare middelen omdat dat kan leiden tot een explosie of brand.
- Eenieder die de procedures uitvoert, moet daarvoor zijn gekwalificeerd.
- Let goed op of er vloeistof uit de CTU lekt vóór en tijdens het gebruik. Lekkage kan leiden tot een lagere flowsnelheid of een gevaar voor elektrische schokken. Staak het gebruik onmiddellijk zodra een lekkage wordt geconstateerd.
- Uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis.

Hoofdstuk 2 – Gebruiksaanwijzing

2.1 Overzicht

De gehele test- en kalibratieprocedure duurt ongeveer 90 minuten. De gebruiker hoeft alleen op bepaalde momenten te assisteren:

- Fase 1: Opwarmen, flowcontrole en kalibratie ingangsdruk: 12 minuten, automatisch.
- Fase 2: Kalibratie patiënttemperatuur: 5 minuten, assistentie gebruiker vereist.
- Fase 3: Kalibratie watertemperatuur: 18 minuten, assistentie gebruiker vereist (na voltooiing).
- Fase 4: Kalibratie watertemperatuur, controle verwarmers: 33 minuten, assistentie gebruiker vereist (na voltooiing).
- Fase 5: Kalibratie temperatuur uitgaand: 25 minuten, assistentie gebruiker vereist (na voltooiing).

2.2 Een kalibratie of test starten

- A. Vervang de vloeistofafgiftelijng door de CTU.
- B. Sluit de blauwe ronde connector, aangeduid met PT1, aan op de connector Patiënttemperatuur 1 (grotere thermometer en patiëntsymbool).
- C. Sluit de blauwe ronde connector, aangeduid met PT2, aan op de connector Patiënttemperatuur 2 (kleinere thermometer en patiëntsymbool).
- D. Sluit de zwarte ronde connector, aangeduid met TO, aan op de connector, aangeduid met TEMP OUT.

- E. Schakel de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem in.
- F. Druk op de knop Geavanceerde instellingen in het scherm Patiënt Therapie Selectie.
- G. Druk op de knop Start naast Kalibratie in het scherm Geavanceerde opzet.
- H. Selecteer Sensor Kalibratie om een kalibratie of kalibratiecontrole van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem uit te voeren.
- I. Pas de waarden A t/m H in het CTU-kalibratiescherm aan zodat ze overeenkomen met de waarden op het CTU-label. Druk dan op Doorgaan.
- J. Selecteer Nieuwe Kalibratie of Controleer Kalibratie en volg de instructies op het scherm.



Afbeelding 2.1. Kalibratiescherm op de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem



Afbeelding 2.2. Kalibratiescherm op de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem



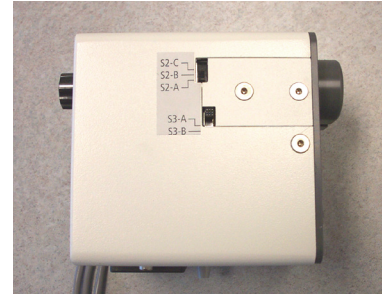
Afbeelding 2.3. Kalibratiescherm op de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem



Afbeelding 2.4. Controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem zonder vloeistofafgiftelijijn



Afbeelding 2.6. CTU-schakelaar 1



Afbeelding 2.7. CTU-schakelaars 2 en 3



Afbeelding 2.5. Controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem met CTU erop aangesloten



Afbeelding 2.8. CTU-kalibratiegegevens

Hoofdstuk 3 – Werkingstheorie

3.1 Inleiding

De CTU (Calibration Test Unit) is een instrument dat wordt gebruikt voor het kalibreren en controleren van de werking van de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem. Het is een unit van handformaat die rechtstreeks op de vloeistofafgiftelijijnpoort wordt aangesloten, waarbij de unit de plaats inneemt van de vloeistofafgiftelijijnen en pads. De CTU kan worden gebruikt om op semiautomatische wijze de twee patiënttemperatuur-meetingangen, de temperatuur uitgaand-functie en de interne watertemperatuur-meetkanalen van de controlemodule te kalibreren. Daarnaast kan de de unit worden gebruikt om de flowsnelheid en de ingangsdrukmetingen van de controlemodule automatisch te verifiëren.

3.2 Basiswerking CTU

De CTU wordt gebruikt als extern stimulus- en meetapparaat door middel van software in de controlemodule. Door de subsystemen van de CTU na elkaar te testen, kan de werking van de controlemodule worden gecontroleerd en gekalibreerd.

De CTU bevat precisieweerstanden die verschillende patiënttemperaturen kunnen simuleren. Na een opwarmperiode worden de gesimuleerde temperaturen eerst toegepast op de patiënttemperatuur-ingangen van het systeem om elk kanaal tijdelijk te kalibreren. Deze kalibratie is tijdelijk in die zin dat deze wordt gebruikt om de tests op elkaar af te stemmen. Deze kalibratie wordt niet opgeslagen door de controlemodule tot de kalibratieprocedure is voltooid.

Wanneer de nauwkeurigheid van het patiënttemperatuurkanaal tijdelijk is vastgesteld, wordt de temperatuursonde van de CTU aangesloten op de Patiënttemperatuur 1-ingang van de controlemodule. De controlemodule circuleert dan water met verschillende temperaturen door de CTU. Het patiënttemperatuurkanaal kan vervolgens worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de interne watertemperatuursensors en -circuits te kalibreren.

Het vloeistoftraject in de CTU is ontworpen voor een specifieke flow. Deze is geselecteerd zodat bij een bepaalde druk deze flowsnelheid wordt verkregen. Aangezien het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem de ingangsdruk met een constante waarde reguleert, kan een kruiselingse controle van de nauwkeurigheid van flow en drukmeting worden verkregen. De afwijking in flowsnelheid en ingangsdruk wordt gecontroleerd en de ingangsdrukafwijking wordt tijdens de eerste opwarmperiode genuld.

De CTU bevat verwarmers die kunnen worden gebruikt om de watertemperatuur van het systeem te verhogen om problemen op te lossen. De verwarmers van de testunit zijn thermisch en elektrisch beveiligd en worden alleen ingeschakeld als de stroomschakelaar van de warmer wordt ingedrukt.

3.3 Bedieningselementen

De CTU beschikt over de volgende bedieningselementen: een draaiknop (S1), twee schuifknoppen (S2 en S3) en een verwarmerschakelaar (S4). De uitgangskeuzeschakelaar, S1, wordt gebruikt om de temperatuursimulator te kiezen die wordt toegepast op het patiënttemperatuurkanaal. De zes mogelijke schakelaarposities vertegenwoordigen de volgende specifieke temperaturen:

- Positie A is 'open' of 'geen aansluiting'
- Positie B is ongeveer 10,8°C
- Positie C is ongeveer 25,5°C
- Positie D is ongeveer 34,5°C
- Positie E is ongeveer 40,0°C
- Positie F is een aansluiting met 'kortsluiting'

De exacte waarden van de hierboven genoemde simulators worden bepaald door een kalibratieprocedure in de fabriek en worden op een kalibratiesticker op de CTU vermeld.

De schuifknop, S2, wordt als volgt gebruikt:

- Positie A verbindt Patiënttemperatuurkanaal 1 met de draaiknop en Patiënttemperatuurkanaal 2 met het Temperatuur uitgaand-kanaal.
- Positie B verbindt Patiënttemperatuurkanaal 1 met de CTU-temperatuursensor en Patiënttemperatuurkanaal 2 met de draaiknop.
- Positie C verbindt Patiënttemperatuurkanaal 1 met het Temperatuur uitgaand-kanaal.

De schuifknop, S3, wordt als volgt gebruikt:

- Positie A verbindt de interne thermistor in het waterflowtraject met het patiënttemperatuurcircuit.
- Positie B verbindt de parallelle weerstand met de interne thermistor, waardoor de temperatuur oploopt naar de lage watertemperatuurinstelling zodat deze kan worden afgelezen door het patiënttemperatuurcircuit.

De stroomschakelaar van de warmer (S4) is een momentschakelaar die doorgaans open staat en die wisselstroom doorgeeft naar de twee 250 W-verwarmers zodra de schakelaar in de AAN-positie ingedrukt wordt gehouden. De wisselstroomkabel moet op de CTU en een geschikte wandcontactdoos zijn aangesloten om de verwarmers van voeding te kunnen voorzien.

3.4 Aansluitingen

Er moeten een hydraulische en drie elektrische verbindingen met de controlemodule worden gemaakt, zodat de unit correct functioneert in combinatie met de software van de controlemodule.

- De hydraulische verbinding is een specifieke fitting die rechtstreeks op de controlemodule wordt aangesloten. De afsluiting moet volledig en zonder lekkages zijn om een goede test te kunnen uitvoeren.
- De drie elektrische verbindingen worden aangeduid met PT1, PT2 en TO.
 - o PT1 hoort bij de primaire patiënttemperatuuraansluiting op de controlemodule.
 - o PT2 hoort bij de secundaire patiënttemperatuuraansluiting op de controlemodule.
 - o TO hoort bij de temperatuur uitgaand-connector (temp out) op de controlemodule.
- TO heeft een andere aansluiting dan PT1 en PT2, en deze kunnen dan ook niet onderling worden verwisseld. Bij het aansluiten van PT1 en PT2 moet echter goed worden opgelet, aangezien deze verbindingen onderling wel uitwisselbaar zijn. Als deze twee verbindingen worden verwisseld, zal de controlemodule een fout weergeven op het scherm van de gebruikersinterface.
- De elektrische kabels van PT1, PT2 en TO leveren geen spanning of stroom. Het zijn passieve verbindingen waarbij de spanning of stroom door de controlemodule wordt geleverd.

3.5 Inzicht in de test- en kalibratieprocedure

De CTU en de controlemodule van het ARCTIC SUN™ Temperatuurbeheersysteem werken samen om de tests en kalibratie in een semiautomatische procedure uit te voeren. In deze paragraaf wordt stap voor stap beschreven hoe dit in zijn werk gaat. Het kalibratieproces kan op elk moment worden onderbroken door op de knop Annuleren te drukken. Nadat de procedure voor een nieuwe kalibratie of controle van de kalibratie is hervat, moet de stroom uit en weer aan worden gezet.

3.5.1 Gebruiksduur kalibratiefactor

Om deze procedure nauwkeurig uit te kunnen voeren, moeten eerst diverse parameters van de controlemodule worden gekalibreerd teneinde deze voor volgende metingen te kunnen gebruiken. Let op: deze kalibratie is tijdelijk en is alleen van toepassing tijdens de test- en kalibratieprocedure. Deze gegevens worden alleen na voltooiing van de nieuwe kalibratieprocedure opgeslagen.

3.5.2 Start

De controlemodule schakelt alleen over naar de test- en kalibratiemodus als er sprake is van het volgende:

- Patiënttemperatuur 1 ligt tussen 10°C en 12°C.
- Patiënttemperatuur 2 is lager dan 10°C.
- Het reservoorniveau is 4 of hoger.

Deze unieke condities zijn noodzakelijk om er zeker van te zijn dat het systeem is verbonden met de CTU en niet met een patiënt. Als aan een van de hierboven genoemde criteria niet is voldaan, wordt de gebruiker gevraagd dit te herstellen.

3.5.3 Voorverwarmen en flowcontrole

De voorverwarming en flowcontrole van het systeem start zodra de test- en kalibratiemodus wordt gestart. Deze procedure start met een automatische voorverwarmingsperiode van 10 minuten. Gedurende deze periode werkt de unit in de handmatige modus met een doeltemperatuur voor het water van 28°C, terwijl een afteltimer laat zien hoeveel minuten resteren in de voorverwarmingsstap. Ongeveer 55 seconden na aanvang van het voorverwarmen wordt er ook een bypassmodus-flowcontrole uitgevoerd.

Het voorverwarmen is geslaagd als na 10 minuten aan de volgende criteria is voldaan:

- De flowsnelheid van de bypassmodus-flowcontrole moet hoger zijn dan de niet-bypassflowsnelheid + 500 ml/min.
- De gemiddelde flowsnelheid moet binnen ± 600 ml/min van de CTU H-waarde liggen.
- De gemiddelde ingangsdruk moet binnen 1,0 psi van $-7,0$ psi liggen.
- De bypassklep moet gesloten zijn.

Wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, zal het systeem ongeveer één minuut spoelen als voorbereiding op de controle van de ingangsdrukafwijking. Het systeem voert na het spoelen een interne test uit van de patiënttemperatuurkanalen. Als de voorverwarming/flowcontrole niet binnen 12 minuten na aanvang met succes is voltooid, wordt er een time-outfout aangegeven.

Op dat moment wordt de ingangsdrukafwijking berekend nadat de druk stabiliseert binnen 0,01 psi. Als de afwijking groter is dan $\pm 0,5$ psi, verschijnt er een foutmelding.

3.5.4 Controle patiënttemperatuurkanaal

Assistentie van de gebruiker is nodig om de controles van Patiënttemperatuur 1 (PT1) uit te voeren. De gebruiker wordt gevraagd de instellingen van CTU-schakelaar 1 te wijzigen waardoor het systeem metingen doorloopt van een aantal precisieweerstanden waarmee een patiënttemperatuursensor op verschillende temperaturen wordt gesimuleerd. Elke controle is voltooid wanneer aan de volgende criteria is voldaan:

- Het verschil tussen het patiënttemperatuurgemiddelde en de respectievelijke CTU-temperatuurwaarde is minder dan $0,8^{\circ}\text{C}$.
- De patiënttemperatuur is stabiel binnen een marge van $0,01^{\circ}\text{C}$.

Als een controle niet binnen 60 seconden aan bovenstaande criteria voldoet, verschijnt er een foutmelding. De controle kan worden herhaald door Doorgaan te selecteren.

Tijdelijke kalibratieparameters worden berekend op basis van de gegevens die zijn verkregen met Controle 1 (CTU-waarde A) en Controle 4 (CTU-waarde D). Deze parameters worden vervolgens toegepast op de gemiddelde waarden die met alle vier controles zijn verkregen. Deze waarden worden dan weer gecontroleerd aan de hand van de respectievelijke CTU-waarden die zijn ingevoerd. Voor een geslaagde afronding moeten de gemeten waarden binnen $0,14^{\circ}\text{C}$ van de CTU-waarden liggen. Als niet aan de criteria wordt voldaan, verschijnt er een foutmelding.

De procedure voor Patiënttemperatuur 2 (PT2) is identiek, met uitzondering van de S2-positie.

3.5.5 Controle temperatuur uitgaand

De controle voor Temperatuur uitgaand wordt alleen uitgevoerd als Controle kalibratie is geselecteerd. De Temperatuur uitgaand-controle lijkt heel erg op de patiënttemperatuurcontroles in die zin dat dezelfde vier sensorsimulators worden gebruikt. De gebruiker wordt gevraagd de CTU-schakelaar 1 in te stellen op elke positie voor de PT1-meting van elke gesimuleerde temperatuur, terwijl PT2 de Temperatuur uitgaand meet. (Temperatuur uitgaand is een 'echo' van Patiënttemperatuur 1.) Het spreekt voor zich dat voor deze test de meting bij de patiënttemperatuurkanalen nauwkeurig moet zijn. Om die reden moeten de patiënttemperatuurcontroles eerst met succes worden afgerond.

Elke controle is voltooid wanneer aan de volgende criteria is voldaan:

- Het verschil tussen het Temperatuur uitgaand-gemiddelde (gemeten bij PT2) en de respectievelijke CTU-temperatuurwaarde is minder dan $1,0^{\circ}\text{C}$.
- Het verschil tussen het PT1-gemiddelde en Temperatuur uitgaand-gemiddelde (gemeten bij PT2) is minder dan $0,8^{\circ}\text{C}$.
- De Temperatuur uitgaand (gemeten bij PT2) is stabiel binnen een marge van $0,01^{\circ}\text{C}$.

Als een controle niet binnen 75 seconden aan deze criteria voldoet, verschijnt er een foutmelding.

3.5.6 Controle watertemperatuur

Het systeem vraagt de gebruiker de S3-positie te wijzigen aan het begin van het lage temperatuur-instelpunt en vervolgens terug te zetten nadat het lage temperatuur-instelpunt is voltooid. Het systeem draait gedurende de test in de handmatige modus. Terwijl het systeem draait, wordt de watertemperatuur op verschillende instelpunten gecontroleerd, terwijl PT1 de temperatuur meet van het water dat door de CTU stroomt. Deze referentietemperatuur wordt vervolgens gebruikt om de interne watertemperatuursensors van het systeem te controleren. Ook de verwarmerelementen worden gecontroleerd, net als de verwarmings- en koelcapaciteit.

De watertemperatuurcontrole bestaat uit vier segmenten die normaal gesproken elk 15 minuten duren. Controle 1 wordt uitgevoerd bij ongeveer 6°C , controle 2 bij ongeveer 28°C , controle 3 bij ongeveer $40,5^{\circ}\text{C}$ en controle 4 bij ongeveer 38°C . Tijdens deze procedure worden patiënttemperatuur 1, watertemperatuur uitgaand 1 (T1), watertemperatuur uitgaand 2 (T2), watertemperatuur inkomend (T3), koelertemperatuur (T4), de ingangsdruk en de flow voortdurend gemiddeld en bewaakt. Elk controlepunt moet aan het volgende voldoen om de controle te laten slagen:

- De gemiddelde T2 moet binnen $2,0^{\circ}\text{C}$ van de gecorrigeerde referentietemperatuur vallen (d.w.z. de CTU-sonde als gemeten door PT1).
- De gecorrigeerde referentietemperatuur moet kortdurend stijgen tot boven de gewenste kal. temperatuur (6°C , 28°C en $40,5^{\circ}\text{C}$) en vervolgens weer dalen tot onder die waarden. De enige uitzondering is controle 4 waarbij de referentietemperatuur slechts mag dalen tot 6 graden onder 38°C .
- De bypassklep moet gesloten zijn.

Als een controle niet binnen 30 minuten is voltooid, verschijnt er een foutmelding.

Nogmaals, voor deze test moet de meting bij de patiënttemperatuurkanalen nauwkeurig zijn. Om die reden moeten de patiënttemperatuurcontroles eerst met succes worden afgerond. Ook de flow is belangrijk voor de meting van de watertemperatuur. Dat betekent dat ook de ingangsdrukcontrole voltooid moet zijn, omdat succtie de basis vormt voor het creëren van flow.

Nieuw gekalibreerde tijdelijke waarden worden gecontroleerd ten opzichte van de gecorrigeerde gemiddelde temperatuurwaarden van de sonde die tijdens de controles zijn verkregen. Zowel de T1- als de T2-metwaarden moeten binnen $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ van de sonde waarde bij 6°C en 28°C liggen en binnen $\pm 0,34^{\circ}\text{C}$ van de sonde waarde bij 40°C . De T3-sensor moet binnen $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ van de sonde waarde bij 6°C , 28°C en 40°C liggen en de T4-sensor moet binnen $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ liggen (alleen gecontroleerd bij de temperatuur van 6°C). Als niet aan de criteria wordt voldaan, verschijnt er een foutmelding.

3.5.7 Kalibratie temperatuur uitgaand

In de laatste kalibratiefase wordt PT1 gebruikt om de temperatuur uitgaand te meten terwijl de verschillende waarden worden doorlopen. Dit onderdeel duurt ongeveer 28 minuten. Na voltooiing worden de kalibratiewaarden opgeslagen.

De informatie die tijdens het opslaan wordt opgeslagen omvat:

- Nieuwe kalibratiefactoren die tijdens de verschillende controles worden gegenereerd.
- CTU-waarden (A tot en met H) die bij het begin van de test worden ingevoerd.
- Kalibratie-urenwaarde die voorafgaand aan het opslaan op nul is gesteld.

De opgeslagen CTU-waarden worden voorafgaand aan de eerste kalibratie met de CTU op standaardwaarden ingesteld. Daarnaast worden de opgeslagen CTU-waarden automatisch ingesteld op standaardwaarden als de validiteitscontrolewaarde voor een van de CTU-waarden bij het ophalen uit het geheugen onjuist blijkt.

De standaard CTU-waarden zijn:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Controle kalibratie

De laatste fase van het Controle kalibratie-proces toont de waarden van de controle, samen met een indicatie voor geslaagd of mislukt. De criteria voor slagen/mislukken voor de op het resultaatsscherm weergegeven parameters staan in tabel 3.1.

Test	Criteria
Flowsnelheid	$300 \text{ ml/min} \leq \text{Flow} \Delta \leq 300 \text{ ml/min}$
Bypassflowsnelheid	$\text{Bypassflow} \Delta \geq 500 \text{ ml/min}$
Nulafwijking ingangswaterdruk	$-0,3 \text{ psi} \leq P \leq 0,3 \text{ psi}$
Patiënttemperatuur 1 (Controle 1) PT1 (4 controles)	$-0,3^\circ\text{C} \leq 10^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 25^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$ $-0,1^\circ\text{C} \leq 35^\circ\text{C} \Delta \leq 0,1^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Patiënttemperatuur 2 (Monitor 2) PT2 (4 controles)	$-0,3^\circ\text{C} \leq 10^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 25^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$ $-0,1^\circ\text{C} \leq 35^\circ\text{C} \Delta \leq 0,1^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Patiënttemperatuur Echo uitgaand (Uitgaand) (4 controles)	$-0,2^\circ\text{C} \leq 10^\circ\text{C} \Delta \leq 0,2^\circ\text{C}$ $-0,2^\circ\text{C} \leq 25^\circ\text{C} \Delta \leq 0,2^\circ\text{C}$ $-0,2^\circ\text{C} \leq 35^\circ\text{C} \Delta \leq 0,2^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Watertemperatuur T1 (Controle – Uitgaand) (3 controles)	$-0,5^\circ\text{C} \leq 6^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,5^\circ\text{C} \leq 28^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Watertemperatuur T2 (Monitor – Uitgaand) (3 controles)	$-0,5^\circ\text{C} \leq 6^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,5^\circ\text{C} \leq 28^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Watertemperatuur T3 (Monitor – Inkomend) (3 controles)	$-0,5^\circ\text{C} \leq 6^\circ\text{C} \Delta \leq 0,6^\circ\text{C}$ $-0,5^\circ\text{C} \leq 28^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,5^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$

Tabel 3.1. Verificatiegegevens

Hoofdstuk 4 – Onderhoud

4.1 Aanbevolen onderhoud


De kalibratie- en testunit bevatten geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Behalve het periodiek reinigen van de buitenkant is er geen onderhoud nodig.

Reinigingsinstructies: Spray een milde reinigungsoplossing op een doek en veeg daarmee de unit af. Voorkom dat de doek wordt doordrenkt met de oplossing. Gebruik net voldoende om de unit vochtig te maken. Droog de unit met een doek na reiniging met de oplossing.

Als er een netstroomzekering doorbrandt (niet-werkende verwarmers), moet de CTU worden geretourneerd voor servicewerkzaamheden. Een doorgebrande zekering wijst op een probleem waarvoor onmiddellijke service nodig is.

4.2 Kalibratie

De CTU moet elke twee jaar naar de fabrikant worden geretourneerd voor kalibratie. De datum van de laatste kalibratie wordt aangegeven door het internationale symbool voor kalibratie (een ondersteboven

weergegeven dichte, zwarte driehoek , dat zich bovenop de CTU bevindt.

4.3 Technische ondersteuning/service

Klantenservice: +1.844.823.5433, optie 5, optie 5, 8:30 - 18.00 uur EST

Niet-dringende klinische en technische ondersteuning: 877-267-2314

24-uurs klinische of technische ondersteuning (tijdens behandeling van een patiënt): 866-840-9776

Voor assistentie buiten de VS kunt u contact opnemen met de distributeur van de ARCTIC SUN™ Temperature Management System.

4.4 Afvoeren

Voer het apparaat aan het einde van de gebruiksduur af in overeenstemming met de lokale AEEA-regelgeving, of neem contact op met uw BARD® leverancier of distributeur om het afvoeren te regelen.

BIJLAGE A: Specificaties

- Netstroom:
 - 115 VAC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 VAC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 VAC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Zekering: 6,3 A langzaam doorbrandend (2)
- Stroom: 500 W

BIJLAGE B: Foutcodes

Foutcode	Beschrijving
Fout 1	Fout bypassflow voorverwarmen
Fout 2	Fout ingangsdruk voorverwarmen
Fout 3	Fout nominale flow voorverwarmen
Fout 4	Ingangsdruk niet stabiel
Fout 5	Ingangsdruk buiten bereik
Fout 11	Patiënttemperatuur 1 buiten bereik bij lage testtemperatuur (10°C)
Fout 12	Patiënttemperatuur 1 buiten bereik bij middellage testtemperatuur (25°C)
Fout 13	Patiënttemperatuur 1 buiten bereik bij middelhoge testtemperatuur (35°C)
Fout 14	Patiënttemperatuur 1 buiten bereik bij hoge testtemperatuur (40°C)
Fout 15	Patiënttemperatuur 1 buiten limiet aanpassingsbereik
Fout 16	Meting patiënttemperatuur 1 niet stabiel
Fout 21	Patiënttemperatuur 2 buiten bereik bij lage testtemperatuur (10°C)
Fout 22	Patiënttemperatuur 2 buiten bereik bij middellage testtemperatuur (25°C)
Fout 23	Patiënttemperatuur 2 buiten bereik bij middelhoge testtemperatuur (35°C)
Fout 24	Patiënttemperatuur 2 buiten bereik bij hoge testtemperatuur (40°C)
Fout 25	Patiënttemperatuur 2 buiten limiet aanpassingsbereik
Fout 26	Meting patiënttemperatuur 2 niet stabiel
Fout 30	Verschil temperatuur uitgaand en patiënttemperatuur 2 buiten bereik
Fout 31	Meting temperatuur uitgaand niet stabiel
Fout 32	Verschil temperatuur uitgaand en simulator buiten bereik
Fout 40	Watertemperatuur 1 is buiten bereik van 6°C
Fout 41	Watertemperatuur 1 is buiten bereik van 28°C
Fout 42	Watertemperatuur 1 is buiten bereik van 40,5°C
Fout 43	Watertemperatuur 1 valt buiten de conversiegrafiektafel van 1°C
Fout 44	Watertemperatuur 1 valt buiten de conversiegrafiektafel van 47°C
Fout 50	Watertemperatuur 2 is buiten bereik van 6°C
Fout 51	Watertemperatuur 2 is buiten bereik van 28°C
Fout 52	Watertemperatuur 2 is buiten bereik van 40,5°C
Fout 53	Watertemperatuur 2 valt buiten de conversiegrafiektafel van 1°C
Fout 54	Watertemperatuur 2 valt buiten de conversiegrafiektafel van 47°C
Fout 60	Watertemperatuur 3 is buiten bereik van 6°C
Fout 61	Watertemperatuur 3 is buiten bereik van 28°C
Fout 62	Watertemperatuur 3 is buiten bereik van 40,5°C
Fout 63	Watertemperatuur 3 valt buiten de conversiegrafiektafel van 1°C
Fout 64	Watertemperatuur 3 valt buiten de conversiegrafiektafel van 47°C
Fout 70	Watertemperatuur 4 is buiten bereik van 6°C
Fout 71	Watertemperatuur 4 valt buiten de conversiegrafiektafel van 1°C
Fout 80	Time-out watercontrole - Kan kalibratietemperatuur niet bereiken
Fout 81	Time-out watercontrole - Verschil tussen watertemperatuur en referentietemperatuur is meer dan 2°C
Fout 82	Time-out watercontrole - Andere conditie
Fout 90	Test verwarmers - Flow is minder dan 1 liter per minuut
Fout 91	Test verwarmers - Storing element 1
Fout 92	Test verwarmers - Storing element 2
Fout 93	Test verwarmers - Storing element 3
Fout 94	Test verwarmers - Storing element 4
Fout 95	Test verwarmers - Storing meerdere elementen
Fout 99	Patiënttemperatuur buiten kalibratie - geen bediening
Fout 100	Kan diagnostische modus gebruiker niet starten
Fout 101	Kan geen kalibratieparameters instellen
Fout 102	Onvoldoende water bij start kalibratie
Fout 103	Schakelinstellingen onjuist
Fout 104	Onbekende fout bij opstarten
Fout 105	Niet-herstelbare navigatiefout
Fout 106	Onbekende fout tijdens voorverwarmen

ÍNDICE

Secção 1 — Introdução.....	64
1.1 Uso do Manual do Operador da Unidade de Teste e Calibração (UTC).....	64
1.2 Descrição do sistema	64
1.3 Símbolos e normas.....	64
1.4 Condições ambientais	65
1.5 Avisos gerais.....	65
Secção 2 — Instruções de Utilização	65
2.1 Análise geral	65
2.2 Início de uma calibração ou teste	65
Secção 3 — Teoria de Funcionamento	66
3.1 Introdução.....	66
3.2 Funcionamento básico da UTC	66
3.3 Controlos	67
3.4 Ligações	67
3.5 Compreender a sequência de teste e de calibração	67
3.5.1 Longevidade do fator da calibração.....	67
3.5.2 Arranque	67
3.5.3 Aquecimento prévio e verificação do fluxo	67
3.5.4 Verificações do canal de temperatura do paciente	68
3.5.5 Verificação da saída da temperatura	68
3.5.6 Verificação da temperatura da água	68
3.5.7 Calibração da saída da temperatura.....	68
3.5.8 Verificação da calibração	69
Secção 4 — Manutenção	69
4.1 Manutenção recomendada	69
4.2 Calibração.....	69
4.3 Assistência Técnica/Serviço	69
4.4 Eliminação	69
ANEXO A: Especificações	70
ANEXO B: Códigos de erro	71

Secção 1 – Introdução

1.1 Uso do Manual do Operador da Unidade de Teste e Calibração (UTC)

A Unidade de Teste e Calibração constitui uma maneira eficaz e fácil de verificar e calibrar, se necessário, o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. Este Manual fornece uma descrição detalhada da UTC, o seu uso, construção, manutenção de rotina e calibração. É importante realizar a manutenção e assistência devida da UTC de acordo com as instruções descritas neste manual. Somente técnicos com a devida formação devem utilizar e efetuar a assistência deste produto.

A UTC destina-se a ser utilizada em associação com o Manual de Assistência do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. O Manual de Assistência fornece informação detalhada acerca do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ e o modo como a UTC pode ser utilizada para resolver problemas além das suas funções normais de teste e calibração.

1.2 Descrição do sistema

A UTC é, principalmente, um dispositivo passivo que fornece estímulo e feedback ao Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para permitir ao sistema realizar um autoteste e uma autocalibração. A única função ativa da UTC é fornecer uma fonte de calor externa para elevar a temperatura da água circulante para fins de resolução de problemas sob a orientação dos técnicos do suporte técnico da Medivance.

1.3 Símbolos e normas

A UTC tem os seguintes símbolos no sistema:

Tabela 1.1. Símbolos da UTC

	Para assegurar o uso seguro e eficaz deste dispositivo, o operador deve consultar os documentos fornecidos em conjunto antes de utilizar.
	De acordo com os requisitos da ETL Intertek, os modelos de UTC do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ com o Monograma ETL possuem certificação de acordo com os requisitos da Norma CSA C22.2, N.º 61010-1 e estão em conformidade com os requisitos da norma UL 61010-1.
	Indica uma peça ou componente com temperatura elevada. A temperatura máxima deste componente interno permitida pelo sistema protetor também se encontra listada.
	Indica a presença de um risco elétrico.
	Indica uma ligação à terra.
	Identifica o fusível do aquecedor.
	Identifica o intervalo da temperatura de armazenamento.
	Identifica o intervalo da humidade relativa.
	Indica a data de fabrico.
	Denota os dados de calibração.
	Denota um botão de pressão, interruptor temporário.
	Fabricante
	Número de catálogo
	Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	A UTC deve ser devidamente eliminada. NÃO elimine a unidade juntamente com os resíduos domésticos.
	Representante autorizado na Suíça
	Unidade de embalagem
	Número de série

1.4 Condições ambientais

- Intervalo da temperatura de funcionamento:
 - o Temperaturas de funcionamento: 18°C a 24°C (65°F a 75°F)
 - o Temperaturas de transporte e armazenamento: -30°C a 50°C (-20°F a 120°F)
- Intervalo da humidade ambiente:
 - o Humidade de funcionamento: 5% a 95% de humidade relativa, não condensada
 - o Humidade de transporte e armazenamento: 5% a 95% de humidade relativa, não condensada
- Intervalo da pressão atmosférica ambiente:
 - o Funcionamento: 375 mmHg a 795 mmHg
 - o Transporte e armazenamento: 375 mmHg a 795 mmHg

NOTA: Se a Unidade de Teste e Calibração for utilizada a temperaturas ambiente elevadas, a capacidade de arrefecimento e exatidão do sistema de teste pode degradar-se.

- Classificação da proteção contra entrada IPX0 para uso comum.

1.5 Avisos gerais

- Este equipamento só deve ser utilizado conforme descrito neste manual. O não cumprimento do indicado neste manual pode causar danos no dispositivo.
- A UTC não deve ser utilizada no equipamento enquanto este estiver ligado a um paciente.
- Não utilize a Unidade de Teste e Calibração na presença de agentes inflamáveis porque isso pode causar uma explosão ou incêndio.
- Qualquer pessoa que realize os procedimentos deve possuir as devidas qualificações.
- Observe cuidadosamente a Unidade de Teste e Calibração para detetar fugas de líquidos antes e durante o uso. As fugas podem causar taxas de fluxos mais baixas e um perigo de choque elétrico. Interrompa o uso imediatamente se observar fugas.
- Apenas para uso interior.

Secção 2 – Instruções de Utilização

2.1 Análise geral

O processo de teste e calibração demora um total de cerca de 90 minutos. A assistência do operador só é necessária em determinadas etapas:

- Etapa 1: Aquecimento, Verificação do fluxo e Calibração da pressão de entrada: 12 minutos, automático.
- Etapa 2: Calibração da temperatura do paciente: 5 minutos, assistência do operador necessária.
- Etapa 3: Calibração da temperatura da água: 18 minutos, assistência do operador necessária (na conclusão).
- Etapa 4: Calibração da temperatura da água, Verificação do aquecedor: 33 minutos, assistência do operador necessária (na conclusão).
- Etapa 5: Calibração da saída da temperatura: 25 minutos, assistência do operador necessária (na conclusão).

2.2 Início de uma calibração ou teste

- A. Substituir a linha de distribuição de fluido com a UTC.
- B. Ligue o conector circular azul rotulado “PT1” no conector Temperatura do Paciente 1 (termómetro maior e símbolo do paciente).
- C. Ligue o conector circular azul rotulado “PT2” no conector Temperatura do Paciente 2 (termómetro pequeno e símbolo do paciente).

- D. Ligue o conector circular preto rotulado “TO” ao conector designado “SAÍDA TEMP”.
- E. Ligue o Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
- F. Prima o botão Configurações Avançadas no ecrã Seleção da Terapia.
- G. Prima o botão Início ao lado de Calibragem no ecrã Configurações Avançadas.
- H. Selecione a opção Calibração do Sensor para efetuar uma calibração ou verificação da calibração do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
- I. Ajuste os valores A a H no ecrã de calibração da UTC para corresponder aos valores no rótulo da UTC. Prima Continuar quando tiver concluído.
- J. Selecione Nova Calibração ou Verificação de Calibração e cumpra as instruções apresentadas no ecrã.

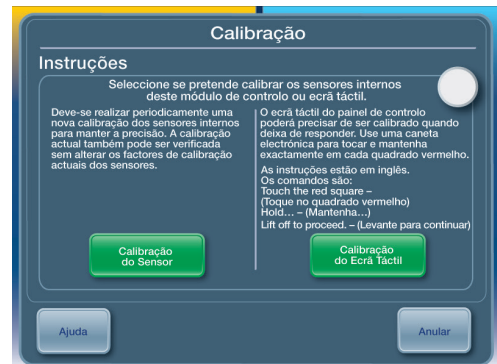


Figura 2.1. Ecrã de Calibração do Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™

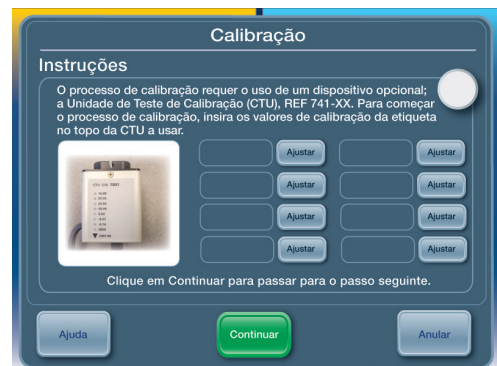


Figura 2.2. Ecrã de Calibração do Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™

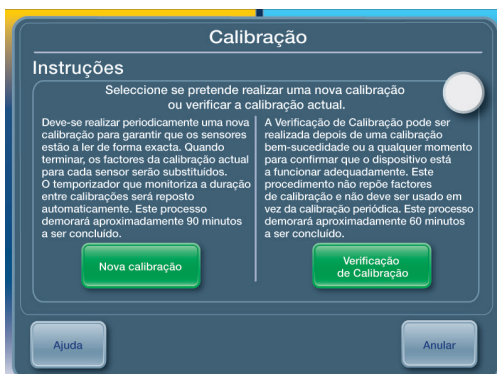


Figura 2.3. Ecrã de Calibração do Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™



Figura 2.4. Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ com a linha de distribuição de fluido removida



Figura 2.6. Interruptor 1 da UTC

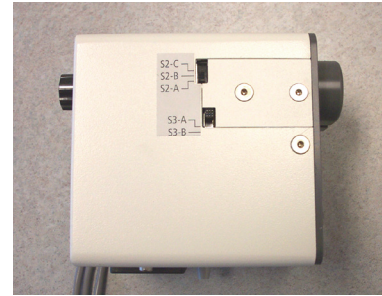


Figura 2.7. Interruptores 2 e 3 da UTC



Figura 2.5. Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ com a UTC ligada



Figura 2.8. Dados de calibração da UTC

Secção 3 – Teoria de Funcionamento

3.1 Introdução

A Unidade de Teste e Calibração (UTC) é um instrumento utilizado para calibrar e verificar o funcionamento do Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. Trata-se de uma unidade portátil que é ligada diretamente à porta da linha de distribuição de fluido, assumindo o lugar das linhas de distribuição de fluido e almofadas. A UTC pode ser utilizada para testar e calibrar semiautomaticamente as duas entradas de medição da temperatura do paciente, a função da saída da temperatura e os canais internos de medição da temperatura da água do Módulo de Controle. Pode também ser utilizada para verificar automaticamente a taxa do fluxo do Módulo de Controle e as medições da pressão de entrada.

3.2 Funcionamento básico da UTC

A UTC é utilizada como um dispositivo de estímulo e medição externo através do software incorporado no Módulo de Controle. Ao testar os subsistemas da UTC em sequência, é possível verificar e calibrar o funcionamento do Módulo de Controle.

A UTC contém resistências de precisão que simulam várias temperaturas do paciente. Após um período de aquecimento, as temperaturas simuladas são primeiro aplicadas nas entradas da temperatura do paciente do sistema para calibrar temporariamente cada canal. Esta calibração é temporária no sentido em que é utilizada para efetuar o equilíbrio do teste. Isto só é guardado pelo Módulo de Controlo após a conclusão do processo de calibração.

Depois da exatidão do canal da temperatura do paciente ter sido temporariamente estabelecida, a sonda da temperatura da UTC é ligada à entrada da temperatura do Paciente 1 do Módulo de Controlo. O Módulo de Controlo faz circular então água através da UTC a várias temperaturas. O canal da temperatura do paciente pode ser então utilizado para verificar e calibrar a exatidão dos sensores e circuitos internos da temperatura da água.

O caminho dos líquidos na UTC é concebido para permitir um fluxo específico, que foi selecionado para disponibilizar esta taxa do fluxo a uma dada pressão. Como o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ controla a pressão de entrada a um valor constante, é possível obter uma verificação cruzada da exatidão da medição do fluxo e da pressão. A taxa do fluxo e a compensação da pressão de entrada são verificadas e a compensação da pressão de entrada é reiniciada para o valor zero durante o período de aquecimento inicial.

A UTC contém aquecedores que podem ser utilizados para elevar a temperatura da água do sistema para fins de resolução de problemas. Os aquecedores da unidade de teste encontram-se protegidos térmica e eletricamente e só são alimentados depois de o Interruptor da Alimentação do Aquecedor ser premido.

3.3 Controlos

Os controlos da UTC são constituídos por um interruptor rotativo (S1), dois interruptores deslizantes (S2 e S3) e um interruptor do aquecedor (S4). O Interruptor de Seleção da Saída, S1, é utilizado para selecionar o simulador da temperatura a aplicar ao canal de temperatura do paciente. As seis posições do interruptor representam temperaturas específicas da seguinte maneira:

- A posição A está “aberta” ou “sem ligação”
- A posição B é de cerca de 10,8°C
- A posição C é de cerca de 25,5°C
- A posição D é de cerca de 34,5°C
- A posição E é de cerca de 40,0°C
- A posição F é uma ligação “em curto-circuito”.

Os valores precisos dos simuladores listados acima são determinados por um processo de calibração da fábrica e encontram-se listados num autocolante de calibração na UTC.

O interruptor de deslize, S2, é utilizado da seguinte maneira:

- A posição A liga o Canal da Temperatura do Paciente 1 ao interruptor rotativo e o Canal da Temperatura do Paciente 2 ao Canal da Saída da Temperatura.
- A posição B liga o Canal da Temperatura do Paciente 1 ao sensor da temperatura da UTC e o Canal da Temperatura do Paciente 2 ao interruptor rotativo.
- A posição C liga o Canal da Temperatura do Paciente 1 ao Canal da Saída da Temperatura.

O interruptor de deslize, S3, é utilizado da seguinte maneira:

- A posição A liga o termistor interno no caminho do fluxo da água ao circuito da temperatura do paciente.
- A posição B liga uma resistência paralela ao termistor interno, elevando a temperatura na definição baixa da temperatura da água, permitindo a sua leitura pelo circuito de temperatura do paciente.

O interruptor de alimentação do aquecedor, S4, é um interruptor temporário, normalmente aberto, que aplica corrente CA aos dois aquecedores de 250 W quando premido e mantido na posição LIGADO. O cabo de alimentação da corrente CA deve ser ligado à UTC e um recetáculo de alimentação apropriado para alimentar os aquecedores.

3.4 Ligações

É necessário estabelecer uma ligação hidráulica e três ligações elétricas ao Módulo de Controlo para a unidade funcionar corretamente juntamente com as funções de software do Módulo de Controlo.

- A ligação hidráulica é um encaixe personalizado que se acopla diretamente no Módulo de Controlo. O vedante deve estar apertado sem quaisquer fugas para assegurar um teste apropriado.
- As três ligações elétricas são rotuladas ‘PT1’, ‘PT2’ e ‘TO’.
 - o PT1 corresponde ao recetáculo primário da temperatura do paciente no Módulo de Controlo.
 - o PT2 corresponde ao conector da temperatura do paciente secundário.
 - o TO corresponde ao conector da saída da temperatura no Módulo de Controlo.
- TO tem um esquema de codificação diferente de PT1 e PT2 pelo que não é intermutável. Porém, devem ser exercidos os devidos cuidados ao ligar o PT1 e o PT2 porque são intermutáveis. Se isto ocorrer, o Módulo de Controlo indicará um erro no ecrã da interface do utilizador.
- Os cabos elétricos de PT1, PT2 e TO não fornecem uma tensão ou corrente. São ligações passivas sendo a tensão ou corrente fornecida pelo Módulo de Controlo.

3.5 Compreender a sequência de teste e de calibração

A Unidade de Teste e Calibração e o Módulo de Controlo do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ trabalham em conjunto para executar os testes e a calibração numa sequência semiautomática. Esta secção fornece uma descrição passo a passo do modo como isto é realizado. Prima o botão Cancelar para interromper o processo de calibração a qualquer altura. Comute a alimentação após a realização de um processo de Nova Calibração ou após o início do processo Verificação de Calibração para retomar o funcionamento normal.

3.5.1 Longevidade do fator da calibração

Para executar este processo de maneira exata, os vários parâmetros do Módulo de Controlo devem primeiro ser calibrados para serem utilizados em medições subsequentes. De salientar que esta calibração é temporária e só se aplica durante a Sequência de Teste e Calibração. Estes dados só são guardados na conclusão da sequência Nova Calibração.

3.5.2 Arranque

O Módulo de Controlo só passa para o Modo de Teste e Calibração se as seguintes condições estiverem presentes:

- A Temperatura do Paciente 1 estiver entre 10°C e 12°C.
- A Temperatura do Paciente 2 for inferior a 10°C.
- O nível do reservatório for de 4 ou superior.

Estas condições únicas são necessárias para assegurar que o sistema está ligado à UTC e não a um paciente. Será solicitado ao utilizador a correção destas condições se qualquer um dos critérios acima indicados não for cumprido.

3.5.3 Aquecimento prévio e verificação do fluxo

O aquecimento prévio e verificação do fluxo do sistema começam quando o Modo de Teste e Calibração é iniciado. Este processo começa com um período de aquecimento de 10 minutos automático. Durante este tempo, a unidade funciona no Modo Manual com uma temperatura da água alvo de 28°C e um temporizador da contagem indica os minutos restantes no passo de aquecimento prévio. Uma verificação do fluxo do modo de derivação é também efetuada cerca de 55 segundos depois do início do aquecimento prévio.

Para assegurar a conclusão com êxito do aquecimento prévio, os seguintes critérios devem ser cumpridos passados 10 minutos:

- A taxa do fluxo da função de verificação do fluxo do modo de derivação deve ser superior à taxa do fluxo num modo sem ser de derivação + 500 ml/min.
- A taxa de fluxo média deve estar dentro de ± 600 ml/min. do valor H da UTC.
- A pressão de entrada média deve estar dentro de 1,0 psi de -7,0 psi.
- A válvula de derivação deve estar fechada.

Depois destas condições terem sido cumpridas, o sistema efetua uma purga durante cerca de um minuto para se preparar para verificar a compensação da pressão de entrada. O sistema efetua um teste interno dos canais de temperatura do paciente quando a purga for concluída. Um erro de fim do tempo limite é indicado se o aquecimento prévio / verificação do fluxo não for concluído com êxito dentro de 12 minutos após o seu início.

Nesta altura, a compensação da pressão de entrada é calculada após a estabilização da pressão dentro de 0,01 PSI. Uma mensagem de erro é apresentada se a compensação for superior a $\pm 0,5$ PSI.

3.5.4 Verificações do canal de temperatura do paciente

As verificações da Temperatura do Paciente 1 (PT1) exigem a assistência por parte do operador. A mudança das definições do Interruptor 1 da UTC é solicitada ao operador; esta mudança inicia uma sequência no sistema através da medição de um conjunto de resistências de precisão que simulam um sensor da temperatura do paciente a várias temperaturas. Cada verificação é concluída quando os seguintes critérios são cumpridos:

- A diferença entre a média da temperatura do paciente e o respetivo valor da temperatura da UTC estiver dentro de 0,8°C.
- A temperatura do paciente estiver estável dentro de 0,01°C.

Uma mensagem de erro é apresentada se qualquer verificação não conseguir cumprir os critérios acima indicados dentro de 60 segundos. Selecione Continuar para tentar efetuar a verificação novamente.

Os parâmetros de calibração temporários são calculados com base nos dados obtidos da Verificação 1 (Valor A da UTC) e a Verificação 4 (Valor D da UTC). Estes parâmetros são então aplicados aos valores médios obtidos para todas as quatro verificações. Estes valores são então verificados contra os respetivos valores da UTC que foram introduzidos. Os valores medidos devem estar dentro de 0,14°C dos valores da UTC para uma conclusão com êxito. Uma mensagem de erro será apresentada se os critérios não forem cumpridos.

O processo é idêntico para a Temperatura do Paciente 2 (OT2) exceto a posição S2.

3.5.5 Verificação da saída da temperatura

A Verificação da Saída da Temperatura só é efetuada quando a função Verificação de Calibração foi selecionada. A Verificação da Saída da Temperatura é muito semelhante às verificações da temperatura do paciente no sentido em que são utilizados os mesmos quatro simuladores de sensores. É solicitado ao operador que altere o Interruptor 1 da UTC para cada posição para a medição da PT1 de cada temperatura simulada, enquanto a PT2 mede a Saída da Temperatura. (A Saída da Temperatura é um "eco" da Temperatura do Paciente 1.) Obviamente, este teste exige uma medição precisa pelos canais de temperatura do paciente. Assim, as verificações da temperatura do paciente devem ser concluídas primeiro com êxito.

Cada verificação é concluída quando os seguintes critérios são cumpridos:

- A diferença entre a média da Saída da Temperatura (conforme medido pela PT2) e o respetivo valor da temperatura da UTC estiver dentro de 1,0°C.
- A diferença entre a média da PT1 e a média da Saída da Temperatura (conforme medido pela PT2) estiver dentro de 0,8°C.
- A Saída da Temperatura (conforme medido pela PT2) estiver estável dentro de 0,01°C

Uma mensagem de erro é apresentada se qualquer verificação não conseguir cumprir estes critérios dentro de 75 segundos.

3.5.6 Verificação da temperatura da água

O sistema solicita ao utilizador a mudança da posição S3 no início do ponto definido da baixa temperatura e novamente após a conclusão do ponto definido da baixa temperatura. O sistema é utilizado no Modo manual durante o teste. À medida que o sistema é utilizado, a temperatura da água é controlada em vários pontos definidos enquanto a PT1 mede a temperatura da água que flui através da UTC. Esta temperatura de referência é utilizada então para verificar os sensores internos da temperatura da água do sistema. Os elementos do aquecedor são também verificados através da realização de testes a capacidade de aquecimento e arrefecimento.

A Verificação da Temperatura da Água é constituída por quatro segmentos que normalmente demoram cerca de 15 minutos cada a completar. A Verificação 1 é efetuada com uma temperatura de cerca de 6°C; a Verificação 2 é efetuada com uma temperatura de cerca de 28°C; a Verificação 3 é efetuada com uma temperatura de cerca de 40,5°C; e a Verificação 4 com uma temperatura de cerca de 38°C. Durante este processo, é continuamente calculada a média e efetuada a monitorização da Temperatura do Paciente 1, Temperatura de Saída da Água 1 (T1), Temperatura de Saída da Água 2 (T2), Temperatura de Entrada da Água (T3), Temperatura do Refrigerador (T4), pressão de entrada e fluxo. Cada ponto de verificação exige o seguinte para ser concluído com êxito:

- A T2 média deve estar dentro de 2,0°C da temperatura de referência corrigida (ou seja, a sonda da UTC conforme medido pela PT1).
- A temperatura de referência corrigida deve exceder temporariamente a temperatura calibrada desejada (6°C, 28°C e 40,5°C) e, em seguida, descer novamente. A única exceção é a Verificação 4 onde a temperatura de referência só deve descer 6 graus abaixo de 38°C.
- A válvula de derivação deve estar fechada.

É apresentada uma mensagem se não for possível concluir uma verificação dentro de 30 minutos.

Novamente, este teste exige uma medição precisa pelos canais de temperatura do paciente. Assim, as verificações da temperatura do paciente devem ser concluídas primeiro com êxito. Além disso, o fluxo é igualmente importante na medição da temperatura da água. Consequentemente, a verificação da pressão de entrada deve também ser concluída visto que a sucção é a força motriz na criação do fluxo.

Os valores temporários recentemente calibrados são verificados contra os valores médios corrigidos da temperatura da sonda obtidos durante as verificações. As leituras T1 e T2 devem estar dentro de $\pm 0,54$ °C da sonda a 6°C e 28°C e dentro de $\pm 0,34$ °C da sonda a 40°C, o sensor T3 deve estar dentro de $\pm 0,54$ °C da leitura da sonda a 6°C, 28°C e 40°C e o sensor T4 deve estar dentro de $\pm 0,54$ °C (verificado apenas com a temperatura de 6°C). Uma mensagem de erro será apresentada se os critérios não forem cumpridos.

3.5.7 Calibração da saída da temperatura

A etapa final da calibração usa PT1 para medir a Saída da temperatura à medida que é incrementada através do intervalo de possíveis valores. Este processo demora cerca de 28 minutos. Os valores da calibração são guardados após a conclusão deste processo.

A informação guardada no final deste processo inclui:

- Novos fatores de calibração gerados durante as várias verificações.
- Valores da UTC (A a H) introduzidos no início do teste.
- O valor da função Horas de Calibração que foi definido para zero antes da ação de guardar.

Os valores da UTC guardados são definidos como predefinições antes da realização da primeira calibração com a UTC. Adicionalmente, os valores da UTC guardados serão automaticamente definidos como predefinições se o valor da verificação da validade de qualquer um dos valores da UTC estiver incorreto quando recuperado da memória.

Os valores da UTC predefinidos são:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Verificação da calibração

A etapa final do processo de Verificação da Calibração apresenta os valores resultantes da verificação juntamente com uma indicação de aprovação ou reprovação. Os critérios de aprovação / reprovação dos parâmetros apresentados no ecrã dos resultados são indicados na Tabela 3.1.

Teste	Critérios
Taxa do fluxo	300 ml/min ≤ Fluxo Δ ≤ 300 ml/min
Taxa do fluxo de derivação	Fluxo de derivação Δ ≥ 500 ml/min
Compensação a zero da pressão de entrada da água	-0,3 psi ≤ P ≤ 0,3 psi
Temperatura do Paciente 1 (Controlo 1) PT1 (4 verificações)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C -0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C -0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura do Paciente 2 (Monitor 2) PT2 (4 verificações)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C -0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C -0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Saída do Eco da Temperatura do Paciente (Saída) (4 verificações)	-0,2°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,2°C -0,2°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,2°C -0,2°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,2°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura da Água T1 (Controlo – Saída) (3 verificações)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura da Água T2 (Monitor – Saída) (3 verificações)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura da Água T3 (Monitor – Entrada) (3 verificações)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,6°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,5°C

Tabela 3.1. Dados de verificação

Secção 4 – Manutenção

4.1 Manutenção recomendada

A Unidade de Teste e Calibração não contém quaisquer peças que necessitem de manutenção por parte do operador. Não é necessária nenhuma manutenção exceto a limpeza periódica das superfícies exteriores.

Instruções de limpeza: Pulverize uma solução detergente suave numa toalha e limpe a unidade com ela. Tenha cuidado para não saturar a toalha com a solução e utilize apenas uma quantidade suficiente para humedecer a unidade. Seque a unidade com uma toalha depois de a limpar com a solução de limpeza.

Devolva a UTC para fins de assistência se um fusível principal rebentar (aquecedor não funciona). Um fusível queimado indica a existência de um problema que exige assistência imediata.

4.2 Calibração

A UTC deve ser devolvida ao fabricante para fins de calibração a cada dois anos. A data da última calibração é indicada pelo símbolo internacional de calibração, um triângulo preto sólido virado ao contrário,



, localizado na parte superior da UTC.

4.3 Assistência Técnica/Serviço

Serviço de Apoio ao Cliente: +1.844.823.5433, opção 5, opção 5, 08:30 - 18:00 EST

Suporte Clínico e Técnico não urgente: 877-267-2314

Suporte Clínico ou Técnico disponível 24 horas por dia (durante o tratamento de pacientes): 866-840-9776

Contacte o Distribuidor do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para obter assistência fora dos EUA.

4.4 Eliminação

No final da vida útil, elimine de acordo com os regulamentos REEE locais ou contacte o Fornecedor ou Distribuidor da BARD® local para organizar a eliminação do dispositivo.

ANEXO A: Especificações

- Entrada elétrica:
 - 115 VCA, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 VCA, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 VCA, 50/60 Hz, 5,0 A
- Fusível: 6,3 A Queima lenta (2)
- Potência: 500 W

ANEXO B: Códigos de erro

Código de erro	Descrição
Erro 1	Erro do fluxo de derivação do aquecimento prévio
Erro 2	Erro da pressão de entrada do aquecimento prévio
Erro 3	Erro do fluxo nominal do aquecimento prévio
Erro 4	Pressão de entrada instável
Erro 5	Pressão de entrada fora do intervalo
Erro 11	Temperatura do paciente 1 fora do intervalo na temperatura baixa do teste (10°C)
Erro 12	Temperatura do paciente 1 fora do intervalo na temperatura baixa-média do teste (25°C)
Erro 13	Temperatura do paciente 1 fora do intervalo na temperatura média-alta do teste (35°C)
Erro 14	Temperatura do paciente 1 fora do intervalo na temperatura alta do teste (40°C)
Erro 15	Temperatura do paciente 1 fora do limite do intervalo de ajuste
Erro 16	Medição da Temperatura do paciente 1 instável
Erro 21	Temperatura do paciente 2 fora do intervalo na temperatura baixa do teste (10°C)
Erro 22	Temperatura do paciente 2 fora do intervalo na temperatura baixa-média do teste (25°C)
Erro 23	Temperatura do paciente 2 fora do intervalo na temperatura média-alta do teste (35°C)
Erro 24	Temperatura do paciente 2 fora do intervalo na temperatura alta do teste (40°C)
Erro 25	Temperatura do paciente 2 fora do limite do intervalo de ajuste
Erro 26	Medição da Temperatura do paciente 2 instável
Erro 30	Diferença da Saída da temperatura e Temperatura do paciente 2 fora do intervalo
Erro 31	Medição da Saída da temperatura instável
Erro 32	Diferença da Saída da temperatura e do Simulador fora do intervalo
Erro 40	Temperatura da água 1 fora do intervalo a 6°C
Erro 41	Temperatura da água 1 fora do intervalo a 28°C
Erro 42	Temperatura da água 1 fora do intervalo a 40,5°C
Erro 43	Temperatura da água 1 ausente da tabela do gráfico de conversão a 1°C
Erro 44	Temperatura da água 1 ausente da tabela do gráfico de conversão a 47°C
Erro 50	Temperatura da água 2 fora do intervalo a 6°C
Erro 51	Temperatura da água 2 fora do intervalo a 28°C
Erro 52	Temperatura da água 2 fora do intervalo a 40,5°C
Erro 53	Temperatura da água 2 ausente da tabela do gráfico de conversão a 1°C
Erro 54	Temperatura da água 2 ausente da tabela do gráfico de conversão a 47°C
Erro 60	Temperatura da água 3 fora do intervalo a 6°C
Erro 61	Temperatura da água 3 fora do intervalo a 28°C
Erro 62	Temperatura da água 3 fora do intervalo a 40,5°C
Erro 63	Temperatura da água 3 ausente da tabela do gráfico de conversão a 1°C
Erro 64	Temperatura da água 3 ausente da tabela do gráfico de conversão a 47°C
Erro 70	Temperatura da água 4 fora do intervalo a 6°C
Erro 71	Temperatura da água 4 ausente da tabela do gráfico de conversão a 1°C
Erro 80	Fim do tempo limite da verificação da água - Não é possível alcançar a temperatura de calibração
Erro 81	Fim do tempo limite da verificação da água - Diferença entre a temperatura da água e a temperatura de referência é superior a 2°C
Erro 82	Fim do tempo limite da verificação da água - outra condição
Erro 90	Teste do aquecedor - fluxo inferior a 1 litro por minuto
Erro 91	Teste do aquecedor - falha do elemento 1
Erro 92	Teste do aquecedor - falha do elemento 2
Erro 93	Teste do aquecedor - falha do elemento 3
Erro 94	Teste do aquecedor - falha do elemento 4
Erro 95	Teste do aquecedor - falha de múltiplos elementos
Erro 99	Temperatura do paciente fora da calibração - sem controlo
Erro 100	Não é possível iniciar o modo diagnóstico do utilizador
Erro 101	Não é possível definir os parâmetros de calibração
Erro 102	Nível da água não está cheio no início da calibração
Erro 103	Definições do interruptor incorretas
Erro 104	Erro desconhecido no arranque
Erro 105	Erro de navegação não recuperável
Erro 106	Erro desconhecido durante o aquecimento prévio

ÍNDICE

Seção 1 — Introdução.....	74
1.1 Uso do Manual do Operador da Unidade de Teste e Calibração (UTC).....	74
1.2 Descrição do sistema	74
1.3 Símbolos e normas.....	74
1.4 Condições ambientais	75
1.5 Avisos gerais.....	75
Seção 2 — Instruções de Utilização	75
2.1 Análise geral	75
2.2 Início de uma calibração ou teste	75
Seção 3 — Teoria de Funcionamento	76
3.1 Introdução.....	76
3.2 Funcionamento básico da UTC	76
3.3 Controles	77
3.4 Conexões.....	77
3.5 Compreender a sequência de teste e de calibração	77
3.5.1 Longevidade do fator da calibração.....	77
3.5.2 Inicialização	77
3.5.3 Aquecimento prévio e verificação do fluxo	77
3.5.4 Verificações do canal de temperatura do paciente	78
3.5.5 Verificação da saída da temperatura	78
3.5.6 Verificação da temperatura da água	78
3.5.7 Calibração da saída da temperatura.....	79
3.5.8 Verificação da calibração	79
Seção 4 — Manutenção	79
4.1 Manutenção recomendada	79
4.2 Calibração.....	79
4.3 Assistência Técnica/Serviço	79
4.4 Descarte	79
ANEXO A: Especificações	80
ANEXO B: Códigos de erro	81

Seção 1 – Introdução

1.1 Uso do Manual do Operador da Unidade de Teste e Calibração (UTC)

A Unidade de Teste e Calibração constitui uma maneira eficaz e fácil de verificar e calibrar, se necessário, o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. Este Manual fornece uma descrição detalhada da UTC, o seu uso, construção, manutenção de rotina e calibração. É importante realizar a manutenção e assistência devida da UTC de acordo com as instruções descritas neste manual. Somente técnicos com a devida formação devem utilizar este produto e efetuar sua assistência.

A UTC destina-se a ser utilizada em associação com o Manual de Assistência do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. O Manual de Assistência fornece informações detalhadas acerca do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ e o modo como a UTC pode ser utilizada para resolver problemas além das suas funções normais de teste e calibração.





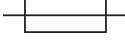




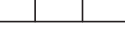





1.2 Descrição do sistema

A UTC é, principalmente, um dispositivo passivo que fornece estímulo e feedback ao Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para permitir ao sistema realizar um autoteste e uma autocalibração. A única função ativa da UTC é fornecer uma fonte de calor externa para elevar a temperatura da água circulante para fins de resolução de problemas sob a orientação dos técnicos do suporte técnico da Medivance.

1.3 Símbolos e normas

A UTC tem os seguintes símbolos no sistema:

Tabela 1.1. Símbolos da UTC

	Para assegurar o uso seguro e eficaz deste dispositivo, o operador deve consultar os documentos fornecidos em conjunto antes de utilizar.
	De acordo com os requisitos da ETL Intertek, os modelos de UTC do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ com o Monograma ETL possuem certificação de acordo com os requisitos da Norma CSA C22.2, N.º 61010-1 e estão em conformidade com os requisitos da norma UL 61010-1.
	Indica uma peça ou componente com temperatura elevada. A temperatura máxima deste componente interno permitida pelo sistema protetor também se encontra listada.
	Indica a presença de um risco elétrico.
	Indica uma ligação à terra.
	Identifica o fusível do aquecedor.
	Identifica a faixa da temperatura de armazenamento.
	Identifica a faixa da umidade relativa.
	Indica a data de fabricação.
	Denota os dados de calibração.
	Denota um botão de pressão, interruptor temporário.
	Fabricante
	Número de catálogo
	Identifica o Representante Europeu.
	Representante autorizado na Suíça
	Unidade de embalagem
	Número de série

1.4 Condições ambientais

- Faixa da temperatura de funcionamento:
 - o Temperaturas de funcionamento: 18°C a 24°C (65°F a 75°F)
 - o Temperaturas de transporte e armazenamento: -30°C a 50°C (-20°F a 120°F)
- Faixa da umidade ambiente:
 - o Umidade de funcionamento: 5% a 95% de umidade relativa, não condensada
 - o Umidade de transporte e armazenamento: 5% a 95% de umidade relativa, não condensada
- Faixa da pressão atmosférica ambiente:
 - o Funcionamento: 375 mmHg a 795 mmHg
 - o Transporte e armazenamento: 375 mmHg a 795 mmHg

NOTA: Se a Unidade de Teste e Calibração for utilizada a temperaturas ambientes elevadas, a capacidade de resfriamento e a precisão do sistema de teste podem ser degradadas.

- Classificação da proteção contra entrada IPX0 para uso comum.

1.5 Avisos gerais

- Este equipamento só deve ser utilizado conforme descrito neste manual. O não cumprimento do indicado neste manual pode causar danos no dispositivo.
- A UTC não deve ser utilizada em equipamentos que estejam ligados a um paciente.
- Não utilize a Unidade de Teste e Calibração na presença de agentes inflamáveis porque isso pode causar uma explosão ou um incêndio.
- Qualquer pessoa que realize os procedimentos deve possuir as devidas qualificações.
- Observe cuidadosamente a Unidade de Teste e Calibração para detectar vazamentos de líquidos antes do uso e durante ele. Vazamentos podem causar taxas de fluxo mais baixas e um perigo de choque elétrico. Interrompa o uso imediatamente se observar vazamentos.
- Apenas para uso interno.

Seção 2 – Instruções de Utilização

2.1 Análise geral

O processo de teste e calibração demora cerca de 90 minutos. A assistência do operador só é necessária em determinadas etapas:

- Etapa 1: Aquecimento, Verificação do fluxo e Calibração da pressão de entrada: 12 minutos, automático.
- Etapa 2: Calibração da temperatura do paciente: 5 minutos, assistência do operador necessária.
- Etapa 3: Calibração da temperatura da água: 18 minutos, assistência do operador necessária (na conclusão).
- Etapa 4: Calibração da temperatura da água, Verificação do aquecedor: 33 minutos, assistência do operador necessária (na conclusão).
- Etapa 5: Calibração da saída da temperatura: 25 minutos, assistência do operador necessária (na conclusão).

2.2 Início de uma calibração ou teste

- Substitua a linha de distribuição de fluido com a UTC.
- Ligue o conector circular azul rotulado "PT1" no conector Temperatura do Paciente 1 (termômetro maior e símbolo do paciente).
- Ligue o conector circular azul rotulado "PT2" no conector Temperatura do Paciente 2 (termômetro pequeno e símbolo do paciente).
- Ligue o conector circular preto rotulado "TO" ao conector designado "SAÍDA TEMP".

- Ligue o Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
- Pressione o botão Configurações Avançadas na tela Seleção da Terapia.
- Pressione o botão Início ao lado de Calibragem na tela Configurações Avançadas.
- Selecione a opção Calibração do Sensor para efetuar uma calibração ou verificação da calibração do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™.
- Ajuste os valores A a H na tela de calibração da UTC para corresponder aos valores no rótulo da UTC. Pressione Continuar quando tiver concluído.
- Selecione Nova Calibração ou Verificar Calibração e cumpra as instruções apresentadas na tela.

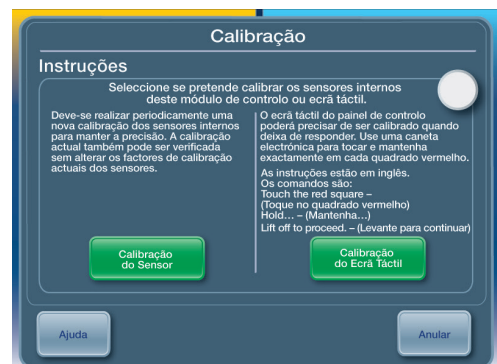


Figura 2.1. Tela de Calibração do Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™

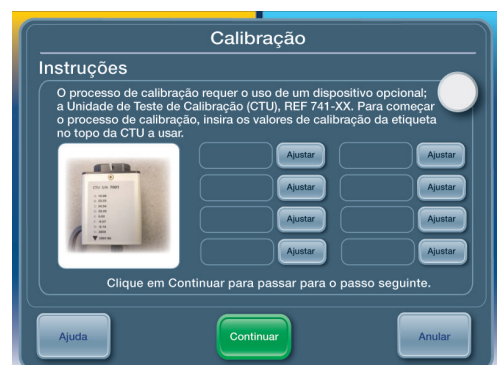


Figura 2.2. Tela de Calibração do Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™

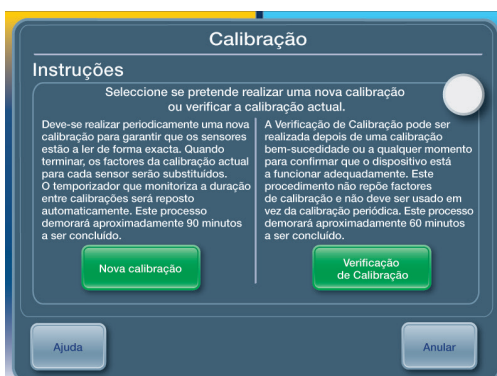


Figura 2.3. Tela de Calibração do Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™



Figura 2.4. Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ com a linha de distribuição de fluido removida



Figura 2.6. Interruptor 1 da UTC

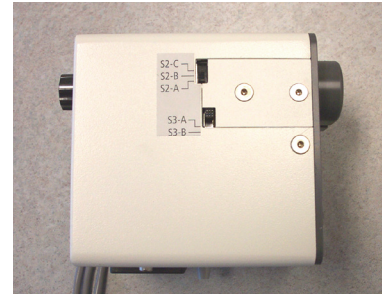


Figura 2.7. Interruptores 2 e 3 da UTC



Figura 2.5. Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ com a UTC ligada



Figura 2.8. Dados de calibração da UTC

Seção 3 – Teoria de Funcionamento

3.1 Introdução

A Unidade de Teste e Calibração (UTC) é um instrumento utilizado para calibrar e verificar o funcionamento do Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™. Trata-se de uma unidade portátil que é ligada diretamente à porta da linha de distribuição de fluido, assumindo o lugar das linhas de distribuição de fluido e almofadas. A UTC pode ser utilizada para testar e calibrar semiautomaticamente as duas entradas de medição da temperatura do paciente, a função da saída da temperatura e os canais internos de medição da temperatura da água do Módulo de Controle. Pode também ser utilizada para verificar automaticamente a taxa do fluxo do Módulo de Controle e as medições da pressão de entrada.

3.2 Funcionamento básico da UTC

A UTC é utilizada como um dispositivo de estímulo e medição externo através do software incorporado no Módulo de Controle. Ao testar os subsistemas da UTC em sequência, é possível verificar e calibrar o funcionamento do Módulo de Controle.

A UTC contém resistências de precisão que simulam várias temperaturas do paciente. Após um período de aquecimento, as temperaturas simuladas são primeiro aplicadas nas entradas da temperatura do paciente do sistema para calibrar temporariamente cada canal. Esta calibração é temporária no sentido em que é utilizada para efetuar o equilíbrio do teste. Ela só é salva pelo Módulo de Controle após a conclusão do processo de calibração.

Depois da exatidão do canal da temperatura do paciente ter sido temporariamente estabelecida, a sonda da temperatura da UTC é ligada à entrada da temperatura do Paciente 1 do Módulo de Controle. O Módulo de Controle então faz circular água através da UTC a várias temperaturas. O canal da temperatura do paciente pode ser então utilizado para verificar e calibrar a exatidão dos sensores e circuitos internos da temperatura da água.

O caminho dos líquidos na UTC é concebido para permitir um fluxo específico, que foi selecionado para disponibilizar esta taxa do fluxo a uma dada pressão. Como o Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ controla a pressão de entrada a um valor constante, é possível obter uma verificação cruzada da exatidão da medição do fluxo e da pressão. A taxa do fluxo e a compensação da pressão de entrada são verificadas e a compensação da pressão de entrada é reiniciada para o valor zero durante o período de aquecimento inicial.

A UTC contém aquecedores que podem ser utilizados para elevar a temperatura da água do sistema para fins de resolução de problemas. Os aquecedores da unidade de teste encontram-se protegidos térmica e eletricamente e só são alimentados depois do Interruptor da Alimentação do Aquecedor ser pressionado.

3.3 Controles

Os controles da UTC são constituídos por um interruptor rotativo (S1), dois interruptores deslizantes (S2 e S3) e um interruptor do aquecedor (S4). O Interruptor de Seleção da Saída, S1, é utilizado para selecionar o simulador da temperatura a aplicar ao canal de temperatura do paciente. As seis posições do interruptor representam temperaturas específicas da seguinte maneira:

- A posição A é “aberta” ou “sem ligação”
- A posição B é de cerca de 10,8°C
- A posição C é de cerca de 25,5°C
- A posição D é de cerca de 34,5°C
- A posição E é de cerca de 40,0°C
- A posição F é uma ligação “em curto-circuito”.

Os valores precisos dos simuladores listados acima são determinados por um processo de calibração da fábrica e encontram-se listados num adesivo de calibração na UTC.

O interruptor deslizante, S2, é utilizado da seguinte maneira:

- A posição A liga o Canal da Temperatura do Paciente 1 ao interruptor rotativo e o Canal da Temperatura do Paciente 2 ao Canal da Saída da Temperatura.
- A posição B liga o Canal da Temperatura do Paciente 1 ao sensor da temperatura da UTC e o Canal da Temperatura do Paciente 2 ao interruptor rotativo.
- A posição C liga o Canal da Temperatura do Paciente 1 ao Canal da Saída da Temperatura.

O interruptor deslizante, S3, é utilizado da seguinte maneira:

- A posição A liga o termistor interno no caminho do fluxo da água ao circuito da temperatura do paciente.
- A posição B liga uma resistência paralela ao termistor interno, elevando a temperatura na definição baixa da temperatura da água, permitindo a sua leitura pelo circuito de temperatura do paciente.

O interruptor de alimentação do aquecedor, S4, é um interruptor temporário, normalmente aberto, que aplica corrente CA aos dois aquecedores de 250 W quando pressionado e mantido na posição LIGADO. O cabo de alimentação da corrente CA deve ser ligado à UTC e um receptáculo de alimentação apropriado para alimentar os aquecedores.

3.4 Conexões

É necessário estabelecer uma conexão hidráulica e três conexões elétricas ao Módulo de Controle para a unidade funcionar corretamente juntamente com as funções de software do Módulo de Controle.

- A conexão hidráulica é um encaixe personalizado que se acopla diretamente no Módulo de Controle. A vedação deve estar apertada e sem vazamentos para assegurar um teste apropriado.
- As três conexões elétricas são rotuladas ‘PT1’, ‘PT2’ e ‘TO’.
 - o PT1 corresponde ao receptáculo primário da temperatura do paciente no Módulo de Controle.
 - o PT2 corresponde ao conector da temperatura do paciente secundário.
 - o TO corresponde ao conector da saída da temperatura no Módulo de Controle.
- TO tem um esquema de codificação diferente de PT1 e PT2, portanto eles não são intercambiáveis. Porém, devem ser exercidos os devidos cuidados ao conectar o PT1 e o PT2, pois eles podem ser intercambiados. Se isto ocorrer, o Módulo de Controle indicará um erro na tela da interface do usuário.
- Os cabos elétricos de PT1, PT2 e TO não fornecem uma tensão ou corrente. São conexões passivas sendo a tensão ou corrente fornecida pelo Módulo de Controle.

3.5 Compreender a sequência de teste e de calibração

A Unidade de Teste e Calibração e o Módulo de Controle do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ trabalham em conjunto para executar os testes e a calibração numa sequência semiautomática. Esta seção fornece uma descrição passo a passo do modo como isto é realizado. Pressione o botão Cancelar para interromper o processo de calibração a qualquer momento. A alimentação deve ser ativada após a realização de um processo de Nova Calibração ou após o início do processo de Verificar Calibração para retomar o funcionamento normal.

3.5.1 Longevidade do fator da calibração

Para executar este processo de maneira exata, os vários parâmetros do Módulo de Controle devem primeiro ser calibrados para serem utilizados em medições subsequentes. Deve-se observar que esta calibração é temporária e só se aplica durante a Sequência de Teste e Calibração. Estes dados só são salvos ao concluir a sequência Nova Calibração.

3.5.2 Inicialização

O Módulo de Controle só passa para o Modo de Teste e Calibração se as seguintes condições estiverem presentes:

- A Temperatura do Paciente 1 estiver entre 10°C e 12°C.
- A Temperatura do Paciente 2 for inferior a 10°C.
- O nível do reservatório for 4 ou superior.

Estas condições únicas são necessárias para assegurar que o sistema está ligado à UTC e não a um paciente. Será solicitado ao usuário corrigir estas condições se qualquer um dos critérios acima indicados não for cumprido.

3.5.3 Aquecimento prévio e verificação do fluxo

O aquecimento prévio e verificação do fluxo do sistema começam quando o Modo de Teste e Calibração é iniciado. Este processo começa com um período automático de aquecimento de 10 minutos. Durante este tempo, a unidade funciona no Modo Manual com uma temperatura da água alvo de 28°C e um temporizador da contagem indica os minutos restantes no passo de aquecimento prévio. Uma verificação do fluxo do modo de derivação é também efetuada cerca de 55 segundos depois do início do aquecimento prévio.

Para assegurar a conclusão do aquecimento prévio com êxito, os seguintes critérios devem ser cumpridos após 10 minutos:

- A taxa do fluxo da função de verificação do fluxo do modo de derivação deve ser superior à taxa do fluxo num modo diferente da derivação + 500 ml/min.
- A taxa de fluxo média deve estar dentro de ± 600 ml/min. do valor H da UTC.
- A pressão de entrada média deve estar dentro de 1,0 psi de - 7,0 psi.
- A válvula de derivação deve estar fechada.

Depois destas condições terem sido cumpridas, o sistema efetua uma purga durante cerca de um minuto para se preparar para verificar a compensação da pressão de entrada. O sistema efetua um teste interno dos canais de temperatura do paciente quando a purga é concluída. Um erro de fim do tempo limite é indicado se o aquecimento prévio / verificação do fluxo não for concluído com êxito dentro de 12 minutos após o seu início.

Nesta altura, a compensação da pressão de entrada é calculada após a estabilização da pressão dentro de 0,01 PSI. Uma mensagem de erro é apresentada se a compensação for superior a $\pm 0,5$ PSI.

3.5.4 Verificações do canal de temperatura do paciente

As verificações da Temperatura do Paciente 1 (PT1) exigem a assistência por parte do operador. A mudança das definições do Interruptor 1 da UTC é solicitada ao operador; esta mudança inicia uma sequência no sistema através da medição de um conjunto de resistências de precisão que simulam um sensor da temperatura do paciente a várias temperaturas. Cada verificação é concluída quando os seguintes critérios são cumpridos:

- A diferença entre a média da temperatura do paciente e o respetivo valor da temperatura da UTC estiver dentro de 0,8°C.
- A temperatura do paciente estiver estável dentro de 0,01°C.

Uma mensagem de erro é apresentada se qualquer verificação não conseguir cumprir os critérios acima indicados dentro de 60 segundos. Selecione Continuar para tentar efetuar a verificação novamente.

Os parâmetros de calibração temporários são calculados com base nos dados obtidos da Verificação 1 (Valor A da UTC) e a Verificação 4 (Valor D da UTC). Estes parâmetros são então aplicados aos valores médios obtidos para todas as quatro verificações. Estes valores são então verificados contra os respectivos valores da UTC que foram introduzidos. Os valores medidos devem estar dentro de 0,14°C dos valores da UTC para uma conclusão com êxito. Uma mensagem de erro será apresentada se os critérios não forem cumpridos.

O processo é idêntico para a Temperatura do Paciente 2 (PT2) exceto a posição S2.

3.5.5 Verificação da saída da temperatura

A Verificação da Saída da Temperatura só é efetuada quando a função Verificar Calibração é selecionada. A Verificação da Saída da Temperatura é muito semelhante às verificações da temperatura do paciente no sentido em que são utilizados os mesmos quatro simuladores de sensores. É solicitado ao operador que altere o Interruptor 1 da UTC para cada posição para a medição da PT1 de cada temperatura simulada, enquanto a PT2 mede a Saída da Temperatura. (A Saída da Temperatura é um "eco" da Temperatura do Paciente 1.) Obviamente, este teste exige uma medição precisa pelos canais de temperatura do paciente. Assim, as verificações da temperatura do paciente devem primeiro ser concluídas com êxito.

Cada verificação é concluída quando os seguintes critérios são cumpridos:

- A diferença entre a média da Saída da Temperatura (conforme medido pela PT2) e o respetivo valor da temperatura da UTC estiver dentro de 1,0°C.
- A diferença entre a média da PT1 e a média da Saída da Temperatura (conforme medido pela PT2) estiver dentro de 0,8°C.
- A Saída da Temperatura (conforme medido pela PT2) estiver estável dentro de 0,01°C

Uma mensagem de erro é apresentada se qualquer verificação não conseguir cumprir estes critérios dentro de 75 segundos.

3.5.6 Verificação da temperatura da água

O sistema solicita ao usuário a mudança da posição S3 no início do ponto definido da baixa temperatura e novamente após a conclusão do ponto definido da baixa temperatura. O sistema é utilizado no Modo manual durante o teste. À medida que o sistema é utilizado, a temperatura da água é controlada em vários pontos definidos enquanto a PT1 mede a temperatura da água que flui através da UTC. Esta temperatura de referência é utilizada então para verificar os sensores internos da temperatura da água do sistema. Os elementos do aquecedor são também verificados através da realização de testes da capacidade de aquecimento e arrefecimento.

A Verificação da Temperatura da Água é constituída por quatro segmentos que normalmente demoram cerca de 15 minutos cada a completar. A Verificação 1 é efetuada com uma temperatura de cerca de 6°C; a Verificação 2 é efetuada com uma temperatura de cerca de 28°C; a Verificação 3 é efetuada com uma temperatura de cerca de 40,5°C; e a Verificação 4 com uma temperatura de cerca de 38°C. Durante este processo, é continuamente calculada a média e efetuada a monitorização da Temperatura do Paciente 1, Temperatura de Saída da Água 1 (T1), Temperatura de Saída da Água 2 (T2), Temperatura de Entrada da Água (T3), Temperatura do Refrigerador (T4), pressão de entrada e fluxo. Cada ponto de verificação exige o seguinte para ser concluído com êxito:

- A T2 média deve estar dentro de 2,0°C da temperatura de referência corrigida (ou seja, a sonda da UTC conforme medido pela PT1).
- A temperatura de referência corrigida deve exceder temporariamente a temperatura calibrada desejada (6°C, 28°C e 40,5°C) e, em seguida, descer novamente. A única exceção é a Verificação 4 onde a temperatura de referência só deve descer 6 graus abaixo de 38°C.
- A válvula de derivação deve estar fechada.

É apresentada uma mensagem se não for possível concluir uma verificação dentro de 30 minutos.

Novamente, este teste exige uma medição precisa pelos canais de temperatura do paciente. Assim, as verificações da temperatura do paciente devem primeiro ser concluídas com êxito. Além disso, o fluxo é igualmente importante na medição da temperatura da água. Consequentemente, a verificação da pressão de entrada deve também ser concluída visto que a sucção é a força motriz na criação do fluxo.

Os valores temporários recentemente calibrados são verificados contra os valores médios corrigidos da temperatura da sonda obtidos durante as verificações. As leituras T1 e T2 devem estar dentro de $\pm 0,54$ °C da sonda a 6°C e 28°C e dentro de $\pm 0,34$ °C da sonda a 40°C, o sensor T3 deve estar dentro de $\pm 0,54$ °C da leitura da sonda a 6°C, 28°C e 40°C e o sensor T4 deve estar dentro de $\pm 0,54$ °C (verificado apenas com a temperatura de 6°C). Uma mensagem de erro será apresentada se os critérios não forem cumpridos.

3.5.7 Calibração da saída da temperatura

A etapa final da calibração usa PT1 para medir a Saída da temperatura à medida que é incrementada através do intervalo de possíveis valores. Este processo demora cerca de 28 minutos. Os valores da calibração são salvos após a conclusão deste processo.

A informação salva no final deste processo inclui:

- Novos fatores de calibração gerados durante as várias verificações.
- Valores da UTC (A a H) introduzidos no início do teste.
- O valor da função Horas de Calibração que foi definido para zero antes de salvar.

Os valores da UTC salvos são definidos como predefinições antes da realização da primeira calibração com a UTC. Adicionalmente, os valores da UTC salvos serão automaticamente definidos como predefinições se o valor da verificação da validade de qualquer um dos valores da UTC estiver incorreto quando recuperado da memória.

Os valores da UTC predefinidos são:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Verificação da calibração

A etapa final do processo de Verificação da Calibração apresenta os valores resultantes da verificação juntamente com uma indicação de aprovação ou reprovação. Os critérios de aprovação / reprovação dos parâmetros apresentados na tela dos resultados são indicados na Tabela 3.

Teste	Critérios
Taxa do fluxo	300 ml/min ≤ Fluxo Δ ≤ 300 ml/min
Taxa do fluxo de derivação	Fluxo de derivação Δ ≥ 500 ml/min
Compensação a zero da pressão de entrada da água	-0,3 psi ≤ P ≤ 0,3 psi
Temperatura do Paciente 1 (Controle 1) PT1 (4 verificações)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C
	-0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C
	-0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C
	-0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura do Paciente 2 (Monitor 2) PT2 (4 verificações)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C
	-0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C
	-0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C
	-0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Saída do Eco da Temperatura do Paciente (Saída) (4 verificações)	-0,2°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,2°C
	-0,2°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,2°C
	-0,2°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,2°C
	-0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura da Água T1 (Controle – Saída) (3 verificações)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C
	-0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C
	-0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura da Água T2 (Monitor – Saída) (3 verificações)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C
	-0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C
	-0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Temperatura da Água T3 (Monitor – Entrada) (3 verificações)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,6°C
	-0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C
	-0,5°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,5°C

Tabela 3.1. Dados de verificação

Seção 4 – Manutenção

4.1 Manutenção recomendada

A Unidade de Teste e Calibração não contém quaisquer peças que necessitem de manutenção por parte do operador. Não é necessária nenhuma manutenção exceto a limpeza periódica das superfícies exteriores.

Instruções de limpeza: Pulverize uma solução detergente suave numa toalha e limpe a unidade com ela. Tenha cuidado para não saturar a toalha com a solução e utilize apenas uma quantidade suficiente para umedecer a unidade. Seque a unidade com uma toalha depois de limpá-la com a solução de limpeza.

Devolva a UTC para fins de assistência se um fusível principal queimar (aquecedor não funciona). Um fusível queimado indica a existência de um problema que exige assistência imediata.

4.2 Calibração

A UTC deve ser devolvida ao fabricante para fins de calibração a cada dois anos. A data da última calibração é indicada pelo símbolo internacional de calibração, um triângulo preto sólido virado ao contrário,



, localizado na parte superior da UTC.

4.3 Assistência Técnica/Serviço

Serviço de Apoio ao Cliente: +1.844.823.5433, opção 5, opção 5, 08:30 - 18:00 EST

Suporte Clínico e Técnico não urgente: 877-267-2314

Suporte Clínico ou Técnico disponível 24 horas por dia (durante o tratamento de pacientes): 866-840-9776

Contacte o Distribuidor do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN™ para obter assistência fora dos EUA.

4.4 Descarte

No final da vida útil, descarte de acordo com os regulamentos REEE locais ou contacte o Fornecedor ou Distribuidor da BARD® local para organizar o descarte do dispositivo.

ANEXO A: Especificações

- Entrada elétrica:
 - 115 VAC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 VAC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 VAC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Fusível: 6,3 A Queima lenta (2)
- Potência: 500W

ANEXO B: Códigos de erro

Código de erro	Descrição
Erro 1	Erro do fluxo de derivação do aquecimento prévio
Erro 2	Erro da pressão de entrada do aquecimento prévio
Erro 3	Erro do fluxo nominal do aquecimento prévio
Erro 4	Pressão de entrada instável
Erro 5	Pressão de entrada fora da faixa
Erro 11	Temperatura do paciente 1 fora da faixa na temperatura baixa do teste (10°C)
Erro 12	Temperatura do paciente 1 fora da faixa na temperatura baixa-média do teste (25°C)
Erro 13	Temperatura do paciente 1 fora da faixa na temperatura média-alta do teste (35°C)
Erro 14	Temperatura do paciente 1 fora da faixa na temperatura alta do teste (40°C)
Erro 15	Temperatura do paciente 1 fora do limite da faixa de ajuste
Erro 16	Medição da Temperatura do paciente 1 instável
Erro 21	Temperatura do paciente 2 fora da faixa na temperatura baixa do teste (10°C)
Erro 22	Temperatura do paciente 2 fora da faixa na temperatura baixa-média do teste (25°C)
Erro 23	Temperatura do paciente 2 fora da faixa na temperatura média-alta do teste (35°C)
Erro 24	Temperatura do paciente 2 fora da faixa na temperatura alta do teste (40°C)
Erro 25	Temperatura do paciente 2 fora do limite da faixa de ajuste
Erro 26	Medição da Temperatura do paciente 2 instável
Erro 30	Diferença da Saída da temperatura e Temperatura do paciente 2 fora da faixa
Erro 31	Medição da Saída da temperatura instável
Erro 32	Diferença da Saída da temperatura e do Simulador fora da faixa
Erro 40	Temperatura da água 1 fora da faixa a 6°C
Erro 41	Temperatura da água 1 fora da faixa a 28°C
Erro 42	Temperatura da água 1 fora da faixa a 40,5°C
Erro 43	Temperatura da água 1 ausente da tabela do gráfico de conversão a 1°C
Erro 44	Temperatura da água 1 ausente da tabela do gráfico de conversão a 47°C
Erro 50	Temperatura da água 2 fora da faixa a 6°C
Erro 51	Temperatura da água 2 fora da faixa a 28°C
Erro 52	Temperatura da água 2 fora da faixa a 40,5°C
Erro 53	Temperatura da água 2 ausente da tabela do gráfico de conversão a 1°C
Erro 54	Temperatura da água 2 ausente da tabela do gráfico de conversão a 47°C
Erro 60	Temperatura da água 3 fora da faixa a 6°C
Erro 61	Temperatura da água 3 fora da faixa a 28°C
Erro 62	Temperatura da água 3 fora da faixa a 40,5°C
Erro 63	Temperatura da água 3 ausente da tabela do gráfico de conversão a 1°C
Erro 64	Temperatura da água 3 ausente da tabela do gráfico de conversão a 47°C
Erro 70	Temperatura da água 4 fora da faixa a 6°C
Erro 71	Temperatura da água 4 ausente da tabela do gráfico de conversão a 1°C
Erro 80	Fim do tempo limite da verificação da água - Não é possível alcançar a temperatura de calibração
Erro 81	Fim do tempo limite da verificação da água - Diferença entre a temperatura da água e a temperatura de referência é superior a 2°C
Erro 82	Fim do tempo limite da verificação da água - outra condição
Erro 90	Teste do aquecedor - fluxo inferior a 1 litro por minuto
Erro 91	Teste do aquecedor - falha do elemento 1
Erro 92	Teste do aquecedor - falha do elemento 2
Erro 93	Teste do aquecedor - falha do elemento 3
Erro 94	Teste do aquecedor - falha do elemento 4
Erro 95	Teste do aquecedor - falha de vários elementos
Erro 99	Temperatura do paciente fora da calibração - sem controle
Erro 100	Não é possível iniciar o modo diagnóstico do usuário
Erro 101	Não é possível definir os parâmetros de calibração
Erro 102	Nível da água não está cheio no início da calibração
Erro 103	Definições do interruptor incorretas
Erro 104	Erro desconhecido na inicialização
Erro 105	Erro de navegação não recuperável
Erro 106	Erro desconhecido durante o aquecimento prévio

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ενότητα 1 — Εισαγωγή.....	84
1.1 Χρήση του εγχειριδίου χειριστή Μονάδας δοκιμής βαθμονόμησης (CTU).....	84
1.2 Περιγραφή συστήματος	84
1.3 Σύμβολα και πρότυπα.....	84
1.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες	85
1.5 Γενικές προειδοποιήσεις	85
Ενότητα 2 — Οδηγίες χρήσης	85
2.1 Επισκόπηση.....	85
2.2 Έναρξη βαθμονόμησης ή δοκιμής.....	85
Ενότητα 3 — Θεωρία λειτουργίας	86
3.1 Εισαγωγή.....	86
3.2 Βασική λειτουργία της CTU.....	86
3.3 Χειριστήρια.....	87
3.4 Συνδέσεις.....	87
3.5 Κατανόηση της ακολουθίας δοκιμής και βαθμονόμησης.....	87
3.5.1 Διάρκεια ζωής συντελεστή βαθμονόμησης	87
3.5.2 Έναρξη.....	87
3.5.3 Προθέρμανση και έλεγχος ροής.....	88
3.5.4 Έλεγχοι καναλιού θερμοκρασίας ασθενούς	88
3.5.5 Έλεγχος θερμοκρασίας εξόδου	88
3.5.6 Έλεγχος θερμοκρασίας νερού.....	88
3.5.7 Βαθμονόμηση θερμοκρασίας εξόδου	88
3.5.8 Έλεγχος βαθμονόμησης	89
Ενότητα 4 — Συντήρηση.....	89
4.1 Συνιστώμενη συντήρηση.....	89
4.2 Βαθμονόμηση	89
4.3 Τεχνική βοήθεια / σέρβις	89
4.4 Απόρριψη.....	89
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α: Προδιαγραφές.....	90
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β: Κωδικοί σφάλματος	91

Ενότητα 1 – Εισαγωγή

1.1 Χρήση του εγχειριδίου χειριστή Μονάδας δοκιμής βαθμονόμησης (CTU)

Η Μονάδα δοκιμής βαθμονόμησης προσφέρει έναν αποτελεσματικό και εύκολο τρόπο ελέγχου και βαθμονόμησης, αν χρειαστεί, του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™. Το παρόν εγχειρίδιο παρέχει μια λεπτομερή περιγραφή της CTU, της χρήσης, κατασκευής, προγραμματισμένης συντήρησης και βαθμονόμησης του. Είναι σημαντικό η συντήρηση και το σέρβις της CTU να γίνεται σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό θα πρέπει να χρησιμοποιεί και να διεξάγει σέρβις στο προϊόν αυτό.

Η CTU προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το Εγχειρίδιο σέρβις του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™. Το εγχειρίδιο σέρβις παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ και τον τρόπο χρήσης της CTU για την αντιμετώπιση προβλημάτων πέραν των συνηθισμένων λειτουργιών δοκιμής και βαθμονόμησης.

1.2 Περιγραφή συστήματος

Η CTU αποτελεί, κυρίως, μια παθητική συσκευή που παρέχει ερεθίσματα και στοιχεία στο σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ ώστε να του επιτρέπει να διεξάγει δοκιμές και βαθμονομήσεις μόνο του. Η μόνη ενεργή λειτουργία της CTU είναι να παρέχει μια εξωτερική πηγή θερμότητας ώστε να αυξάνει τη θερμοκρασία του νερού που κυκλοφορεί με σκοπό την αντιμετώπιση προβλημάτων υπό την καθοδήγηση του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης της Medivance.

1.3 Σύμβολα και πρότυπα

Η CTU φέρει τα παρακάτω σύμβολα επικολλημένα στο σύστημα:

Πίνακας 1.1. Σύμβολα CTU

	Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής αυτής, ο χειριστής πρέπει να συμβουλευτεί τα συνοδευτικά έγγραφα πριν από τη χρήση.
	Σύμφωνα με το ETL Intertek, τα μοντέλα της CTU του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ που φέρουν το μονόγραμμα ETL έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο CSA STD C22.2 Αριθ. 61010-1 και συμμορφώνονται με το UL STD 61010-1.
	Υποδεικνύει τμήμα ή εξάρτημα υψηλής θερμοκρασίας. Αναφέρεται επίσης η μέγιστη θερμοκρασία αυτού του εσωτερικού εξαρτήματος που επιτρέπεται από το σύστημα προστασίας.
	Υποδεικνύει ηλεκτρικό κίνδυνο.
	Υποδεικνύει τη γείωση.
	Προσδιορίζει την ηλεκτρική ασφάλεια του θερμαντήρα.
	Προσδιορίζει το εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης.
	Προσδιορίζει το εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής.
	Υποδηλώνει δεδομένα βαθμονόμησης.
	Υποδηλώνει πλήκτρο πίεσης, στιγμιαίο διακόπτη.
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Μονάδα συσκευασίας
	Σειριακός αριθμός

1.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

- Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:
 - Θερμοκρασίες λειτουργίας: 18°C έως 24°C (65°F έως 75°F)
 - Θερμοκρασίες μεταφοράς και αποθήκευσης: -30°C έως 50°C (-20°F έως 120°F)
 - Εύρος υγρασίας περιβάλλοντος:
 - Υγρασία λειτουργίας: 5% έως 95% σχετική υγρασία, μη συμπυκνούμενη
 - Υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης: 5% έως 95% σχετική υγρασία, μη συμπυκνούμενη
 - Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης περιβάλλοντος:
 - Λειτουργίας: 375 mmHg έως 795 mmHg
 - Μεταφοράς και αποθήκευσης: 375 mmHg έως 795 mmHg
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η Μονάδα δοκιμής βαθμονόμησης χρησιμοποιείται σε υψηλότερες θερμοκρασίες δωματίου, μπορεί να υποβαθμιστεί η δυνατότητα και ακρίβεια ψύξης του συστήματος δοκιμών.
- Κατηγορία προστασίας εισροής IPX0 για συνήθη χρήση.

1.5 Γενικές προειδοποιήσεις

- Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Η CTU δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επί εξοπλισμού ενώ είναι συνδεδεμένος με ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη Μονάδα δοκιμής βαθμονόμησης παρουσία εύφλεκτων ουσιών διότι ενδέχεται να προκληθεί έκρηξη ή πυρκαγιά.
- Οποιοσδήποτε εκτελεί τις διαδικασίες πρέπει να έχει ειδικευτεί καταλλήλως.
- Να παρατηρείτε προσεκτικά τη Μονάδα δοκιμής βαθμονόμησης για διαρροές υγρών πριν από τη χρήση και κατά τη διάρκεια αυτής. Οι διαρροές ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαμηλότερους ρυθμούς ροής ή κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Διακόψτε αμέσως τη χρήση αν παρατηρηθεί διαρροή.
- Για χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο.

Ενότητα 2 – Οδηγίες χρήσης

2.1 Επισκόπηση

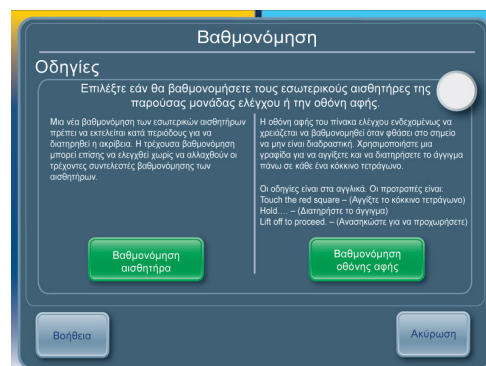
Ολόκληρη η διαδικασία δοκιμής και βαθμονόμησης διαρκεί περίπου 90 λεπτά. Η βοήθεια του χειριστή απαιτείται μόνο σε ορισμένα στάδια:

- Στάδιο 1: Προθέρμανση, Έλεγχος ροής και Βαθμονόμηση πίεσης εισόδου: 12 λεπτά, αυτόματα.
- Στάδιο 2: Βαθμονόμηση θερμοκρασίας ασθενούς: 5 λεπτά, απαιτείται βοήθεια του χειριστή.
- Στάδιο 3: Βαθμονόμηση θερμοκρασίας νερού: 18 λεπτά, απαιτείται βοήθεια του χειριστή (κατά την ολοκλήρωση).
- Στάδιο 4: Βαθμονόμηση θερμοκρασίας νερού, Έλεγχος θερμαντήρα: 33 λεπτά, απαιτείται βοήθεια του χειριστή (κατά την ολοκλήρωση).
- Στάδιο 5: Βαθμονόμηση θερμοκρασίας εξόδου: 25 λεπτά, απαιτείται βοήθεια του χειριστή (κατά την ολοκλήρωση).

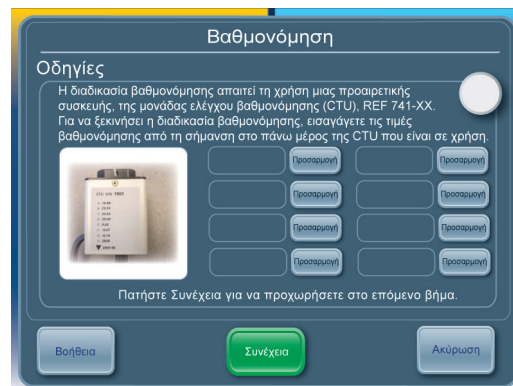
2.2 Έναρξη βαθμονόμησης ή δοκιμής

- Αντικαταστήστε τη γραμμή χορήγησης υγρού με τη CTU.
- Συνδέστε τον μπλε στρογγυλό σύνδεσμο με την επισήμανση «PT1» στον σύνδεσμο Θερμοκρασία ασθενούς 1 (μεγαλύτερο σύμβολο θερμόμετρου και ασθενούς).
- Συνδέστε τον μπλε στρογγυλό σύνδεσμο με την επισήμανση «PT2» στον σύνδεσμο Θερμοκρασία ασθενούς 2 (μικρότερο σύμβολο θερμόμετρου και ασθενούς).

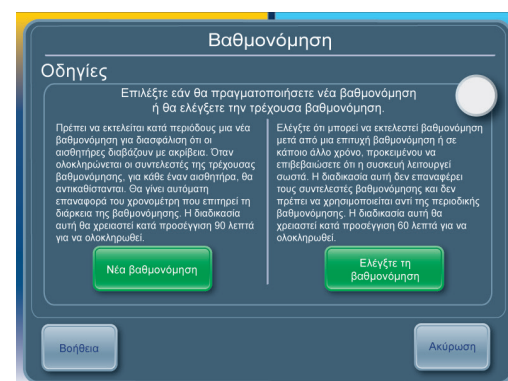
- Συνδέστε τον μαύρο στρογγυλό σύνδεσμο με την επισήμανση «TO» στον σύνδεσμο με την επισήμανση «TEMP OUT».
- Ενεργοποιήστε τη Μονάδα ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™.
- Πατήστε το κουμπί Προηγμένη ρύθμιση στην οθόνη Επιλογή Θεραπείας.
- Πατήστε το κουμπί Έναρξη δίπλα στην επιλογή Βαθμονόμηση στην οθόνη Ρυθμίσεις για προχωρημένους.
- Επιλέξτε Βαθμονόμηση αισθητήρα για να εκτελέσετε μια βαθμονόμηση ή έλεγχο βαθμονόμησης του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™.
- Προσαρμόστε τις τιμές A έως H στην οθόνη βαθμονόμησης CTU ώστε να αντιστοιχούν στις τιμές της ετικέτας CTU. Πατήστε το κουμπί Συνέχεια όταν τελειώσετε.
- Επιλέξτε είτε Νέα βαθμονόμηση είτε Ελέγξτε τη βαθμονόμηση και ακολουθήστε τις οδηγίες επί της οθόνης.



Εικόνα 2.1. Οθόνη βαθμονόμησης της Μονάδας Ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™



Εικόνα 2.2. Οθόνη βαθμονόμησης της Μονάδας Ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™



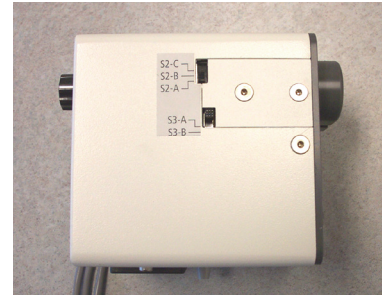
Εικόνα 2.3. Οθόνη βαθμονόμησης της Μονάδας Ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™



Εικόνα 2.4. Μονάδα ελέγχου συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ χωρίς τη γραμμή χορήγησης υγρού



Εικόνα 2.6. Διακόπτης CTU 1



Εικόνα 2.7. Διακόπτες CTU 2 και 3



Εικόνα 2.5 Μονάδα ελέγχου συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ με προσαρτημένη τη CTU



Εικόνα 2.8. Δεδομένα βαθμονόμησης CTU

Ενότητα 3 – Θεωρία λειτουργίας

3.1 Εισαγωγή

Η Μονάδα δοκιμής βαθμονόμησης (CTU) είναι ένα όργανο που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση και επαλήθευση της λειτουργίας της μονάδας ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™. Πρόκειται για μια μονάδα σε μέγεθος τσέπης που συνδέεται απευθείας με τη θύρα της γραμμής χορήγησης υγρού, αντικαθιστώντας τις γραμμές χορήγησης υγρού και τα επιθέματα. Η CTU μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ημιαυτόματη δοκιμή και βαθμονόμηση των δύο εισόδων μέτρησης θερμοκρασίας ασθενούς, της λειτουργίας θερμοκρασίας εξόδου και των εσωτερικών καναλιών μέτρησης θερμοκρασίας νερού της Μονάδας ελέγχου. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αυτόματη επαλήθευση των μετρήσεων ρυθμού ροής και πίεσης εισόδου της Μονάδας ελέγχου.

3.2 Βασική λειτουργία της CTU

Η CTU χρησιμοποιείται ως εξωτερικό ερέθισμα και συσκευή μέτρησης με χρήση λογισμικού ενσωματωμένου στη Μονάδα ελέγχου. Η λειτουργία της Μονάδας ελέγχου μπορεί να επαληθευτεί και να βαθμονομηθεί μέσω της διαδοχικής δοκιμής των υποσυστημάτων της CTU.

Η CTU περιλαμβάνει αντιστάτες ακριβείας που προσομοιώνουν αρκετές θερμοκρασίες ασθενούς. Μετά από μια περίοδο προθέρμανσης, εφαρμόζονται καταρχάς οι προσομοιωμένες θερμοκρασίες στις εισόδους θερμοκρασίας ασθενούς του συστήματος ώστε να βαθμονομηθεί προσωρινά κάθε κανάλι. Η βαθμονόμηση αυτή είναι προσωρινή υπό την έννοια ότι χρησιμοποιείται για να επιτευχθεί η ισορροπία της δοκιμής. Δεν αποθηκεύεται από τη Μονάδα ελέγχου παρά μόνο όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία βαθμονόμησης.

Αφού διαπιστωθεί προσωρινά η ακρίβεια του καναλιού θερμοκρασίας ασθενούς, ο αισθητήρας θερμοκρασίας της CTU συνδέεται με την είσοδο Θερμοκρασίας ασθενούς 1 της μονάδας ελέγχου. Στη συνέχεια η Μονάδα ελέγχου κυκλοφορεί νερό διαμέσου της CTU σε διάφορες θερμοκρασίες. Το κανάλι θερμοκρασίας ασθενούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια για τον έλεγχο και τη βαθμονόμηση της ακριβείας των εσωτερικών αισθητήρων και κυκλωμάτων θερμοκρασίας νερού.

Η διαδρομή υγρών στη CTU έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει μια συγκεκριμένη ροή, η οποία επιλέχθηκε για να παρέχει αυτόν τον ρυθμό ροής σε δεδομένη πίεση. Επειδή το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ ελέγχει την πίεση εισόδου σε σταθερή τιμή, μπορεί να γίνει διασταύρωση της ακριβείας της μέτρησης ροής και πίεσης. Ελέγχονται η αντιστάθμιση πίεσης εισόδου και ρυθμού ροής, και η αντιστάθμιση πίεσης εισόδου μηδενίζεται κατά την περίοδο της αρχικής προθέρμανσης.

Η CTU περιλαμβάνει θερμοαντήρες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αυξήσουν τη θερμοκρασία νερού του συστήματος ώστε να διεξαχθεί αντιμετώπιση προβλημάτων. Οι θερμοαντήρες της μονάδας δοκιμής διαθέτουν ηλεκτρική και θερμική προστασία και ενεργοποιούνται μόνο ενόσω πατάτε τον Διακόπτη λειτουργίας θερμοαντήρα.

3.3 Χειριστήρια

Ένας περιστρεφόμενος διακόπτης (S1), δύο συρόμενοι διακόπτες (S2 και S3) και ένας διακόπτης θερμοαντήρα (S4) αποτελούν τα χειριστήρια της CTU. Ο Διακόπτης επιλογής εξόδου, S1, χρησιμοποιείται για επιλογή του προσομοιωτή θερμοκρασίας που θα εφαρμοστεί στο κανάλι θερμοκρασίας ασθενούς. Έξι θέσεις του διακόπτη αντιστοιχούν σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες ως εξής:

- Η θέση Α αντιστοιχεί σε «ανοικτό» ή «χωρίς σύνδεση»
- Η θέση Β αντιστοιχεί σε περίπου 10,8°C
- Η θέση Γ αντιστοιχεί σε περίπου 25,5°C
- Η θέση Δ αντιστοιχεί σε περίπου 34,5°C
- Η θέση Ε αντιστοιχεί σε περίπου 40,0°C
- Η θέση ΣΤ αντιστοιχεί σε «βραχυκυκλωμένη» σύνδεση.

Οι ακριβείς τιμές των προσομοιωτών που αναφέρονται παραπάνω καθορίζονται από μια εργοστασιακή διαδικασία βαθμονόμησης και αναγράφονται σε αυτοκόλλητο βαθμονόμησης επί της CTU.

Ο συρόμενος διακόπτης, S2, χρησιμοποιείται ως εξής:

- Η θέση Α συνδέει το Κανάλι θερμοκρασίας ασθενούς 1 με τον περιστρεφόμενο διακόπτη και το Κανάλι θερμοκρασίας ασθενούς 2 με το Κανάλι θερμοκρασίας εξόδου.
- Η θέση Β συνδέει το Κανάλι θερμοκρασίας ασθενούς 1 με τον αισθητήρα θερμοκρασίας CTU και το Κανάλι θερμοκρασίας ασθενούς 2 με τον περιστρεφόμενο διακόπτη.
- Η θέση Γ συνδέει το Κανάλι θερμοκρασίας ασθενούς 1 με το Κανάλι θερμοκρασίας εξόδου.

Ο συρόμενος διακόπτης, S3, χρησιμοποιείται ως εξής:

- Η θέση Α συνδέει τον εσωτερικό θερμοαντιστάτη στη διαδρομή ροής νερού με το κύκλωμα θερμοκρασίας ασθενούς.
- Η θέση Β συνδέει μια παράλληλη αντίσταση με τον εσωτερικό θερμοαντιστάτη, αυξάνοντας τη θερμοκρασία στη χαμηλή ρύθμιση θερμοκρασίας νερού, επιτρέποντας έτσι να διαβάζεται από το κύκλωμα θερμοκρασίας ασθενούς.

Ο διακόπτης λειτουργίας θερμοαντήρα, S4, είναι ένας στιγμιαίος, συνήθως ανοικτός διακόπτης που παρέχει εναλλασσόμενο ρεύμα στους δύο θερμοαντήρες των 250 W όταν πατηθεί και παραμένει πατημένος στη θέση ON. Το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος πρέπει να είναι συνδεδεμένο με τη CTU και κατάλληλη πρίζα ρεύματος για να ενεργοποιηθούν οι θερμοαντήρες.

3.4 Συνδέσεις

Πρέπει να γίνει μια υδραυλική σύνδεση και τρεις ηλεκτρικές συνδέσεις στη μονάδα ελέγχου για να λειτουργεί σωστά η μονάδα σε συνδυασμό με τις λειτουργίες του λογισμικού της μονάδας ελέγχου.

- Η υδραυλική σύνδεση γίνεται με ένα προσαρμοσμένο εξάρτημα που εφαρμόζει απευθείας στη μονάδα ελέγχου. Η σφράγιση πρέπει να είναι καλή χωρίς διαρροές ώστε να διασφαλίζεται η εκτέλεση σωστής δοκιμής.
- Οι τρεις ηλεκτρικές συνδέσεις επισημαίνονται ως «PT1», «PT2», και «TO».
 - ο Η PT1 αντιστοιχεί στην κύρια υποδοχή θερμοκρασίας ασθενούς στη μονάδα ελέγχου.
 - ο Η PT2 αντιστοιχεί στον δευτερεύοντα σύνδεσμο θερμοκρασίας ασθενούς.
 - ο Η TO αντιστοιχεί στον σύνδεσμο θερμοκρασίας εξόδου στη μονάδα ελέγχου.
- Η TO διαθέτει διαφορετικό σύστημα κλειδώματος από τις PT1 και PT2, και συνεπώς δεν μπορεί να πάρει τη θέση τους. Ωστόσο, πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τη σύνδεση των PT1 και PT2 επειδή μπορεί να μπει η μία στη θέση της άλλης. Αν συμβεί αυτό, η μονάδα ελέγχου θα δείξει σφάλμα στην οθόνη περιβάλλοντος εργασίας χρήστη.
- Τα ηλεκτρικά καλώδια PT1, PT2 και TO δεν παρέχουν τάση ή ρεύμα. Αποτελούν παθητικές συνδέσεις ενώ η τάση ή το ρεύμα παρέχονται από τη μονάδα ελέγχου.

3.5 Κατανόηση της ακολουθίας δοκιμής και βαθμονόμησης

Η Μονάδα δοκιμής βαθμονόμησης και η Μονάδα ελέγχου του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™ λειτουργούν σε συνδυασμό μεταξύ τους ώστε να διεξάγουν τις δοκιμές και τη βαθμονόμηση σε ημιαυτόματη ακολουθία. Η παρούσα ενότητα περιγράφει βήμα-βήμα τον τρόπο με τον οποίο επιτυγχάνεται κάτι τέτοιο. Η διαδικασία βαθμονόμησης μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί Ακύρωση. Για να ξεκινήσει και πάλι η κανονική λειτουργία αφού έχει αρχίσει η διαδικασία Νέας βαθμονόμησης ή Ελέγχου βαθμονόμησης, πρέπει να απενεργοποιήσετε και να ενεργοποιήσετε και πάλι τη συσκευή.

3.5.1 Διάρκεια ζωής συντελεστή βαθμονόμησης

Για να εκτελεστεί η διαδικασία αυτή με ακρίβεια, πρέπει καταρχάς να βαθμονομηθούν διάφορες παράμετροι της Μονάδας ελέγχου ώστε να χρησιμοποιηθούν σε επόμενες μετρήσεις. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η βαθμονόμηση αυτή είναι προσωρινή και ισχύει μόνο κατά τη διάρκεια της Ακολουθίας δοκιμής και βαθμονόμησης. Τα δεδομένα αυτά αποθηκεύονται μόνο κατά την ολοκλήρωση της ακολουθίας Νέας βαθμονόμησης.

3.5.2 Έναρξη

Η Μονάδα ελέγχου εισέρχεται σε Τρόπο λειτουργίας δοκιμής και βαθμονόμησης μόνο αν ισχύουν όλες οι παρακάτω συνθήκες:

- Η θερμοκρασία ασθενούς 1 βρίσκεται μεταξύ 10°C και 12°C.
- Η θερμοκρασία ασθενούς 2 είναι μικρότερη από 10°C.
- Η στάθμη της δεξαμενής είναι 4 ή υψηλότερη.

Αυτές οι μοναδικές συνθήκες απαιτούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι το σύστημα είναι συνδεδεμένο με τη CTU, και όχι με ασθενή. Αν δεν εκπληρώνεται ένα από τα παραπάνω κριτήρια, ένα μήνυμα παροτρύνει τον χρήστη να κάνει διορθώσεις.

3.5.3 Προθέρμανση και έλεγχος ροής

Η προθέρμανση του συστήματος και ο έλεγχος ροής ξεκινά όταν γίνεται έναρξη του Τρόπου λειτουργίας δοκιμής και βαθμονόμησης. Η διαδικασία ξεκινά με μια περίοδο 10 λεπτών αυτόματης προθέρμανσης. Στη διάρκεια αυτής της περιόδου, η μονάδα λειτουργεί σε Χειροκίνητο τρόπο λειτουργίας με θερμοκρασία στόχο νερού τους 28°C ενώ ένας χρονοδιακόπτης αντίστροφης μέτρησης παρουσιάζει πόσα λεπτά απομένουν στο βήμα προθέρμανσης. Περίπου 55 λεπτά μετά την έναρξη της προθέρμανσης εκτελείται και ένας έλεγχος ροής τρόπου λειτουργίας παράκαμψης.

Για την επιτυχή ολοκλήρωση της προθέρμανσης, πρέπει να πληρούνται τα παρακάτω κριτήρια μετά από 10 λεπτά:

- Ο ρυθμός ροής κατά τον έλεγχο ροής τρόπου λειτουργίας παράκαμψης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον ρυθμό ροής σε λειτουργία μη παράκαμψης + 500 ml/min.
- Ο μέσος ρυθμός ροής πρέπει να βρίσκεται εντός ±600 ml/min της τιμής Η της CTU.
- Η μέση πίεση εισόδου πρέπει να βρίσκεται εντός 1,0 psi των -7,0 psi.
- Η βαλβίδα παράκαμψης πρέπει να είναι κλειστή.

Από τη στιγμή που πληρούνται οι συνθήκες αυτές, το σύστημα εκτελεί εκκένωση για περίπου ένα λεπτό ώστε να ετοιμαστεί για τον έλεγχο της αντιστάθμισης πίεσης εισόδου. Το σύστημα εκτελεί μια εσωτερική δοκιμή των καναλιών θερμοκρασίας ασθενούς όταν ολοκληρωθεί η εκκένωση. Αν δεν προκύψει επιτυχή ολοκλήρωση της προθέρμανσης / ελέγχου ροής εντός 12 λεπτών από την έναρξή τους, εμφανίζεται σφάλμα λήξης χρονικού ορίου.

Στο σημείο αυτό, η αντιστάθμιση πίεσης εισόδου υπολογίζεται αφού η πίεση σταθεροποιηθεί εντός 0,01 PSI. Αν η αντιστάθμιση είναι μεγαλύτερη από ±0,5 PSI, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος.

3.5.4 Έλεγχος καναλιού θερμοκρασίας ασθενούς

Χρειάζεται βοήθεια του χειριστή για τη διεξαγωγή των ελέγχων θερμοκρασίας ασθενούς 1 (PT1). Ο χειριστής παροτρύνεται να αλλάξει τις ρυθμίσεις του Διακόπτη 1 της CTU που θέτει το σύστημα σε μια ακολουθία μετρήσεων ενός συνόλου αντιστάτων ακριβείας που προσομοιώνουν έναν αισθητήρα θερμοκρασίας ασθενούς σε διάφορες θερμοκρασίες. Κάθε έλεγχος ολοκληρώνεται όταν πληρούνται τα παρακάτω κριτήρια:

- Η διαφορά μεταξύ μέσης θερμοκρασίας ασθενούς και της αντίστοιχης τιμής θερμοκρασίας CTU είναι εντός 0,8°C.
- Η θερμοκρασία ασθενούς είναι σταθερή εντός 0,01°C.

Αν κάποιος έλεγχος δεν μπορέσει να ικανοποιηθεί τα παραπάνω κριτήρια εντός 60 δευτερολέπτων, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος. Ο έλεγχος μπορεί να επαναληφθεί επιλέγοντας το κουμπί Συνέχεια.

Οι παράμετροι προσωρινής βαθμονόμησης υπολογίζονται με βάση τα δεδομένα που αποκτώνται από τον Έλεγχο 1 (τιμή A της CTU) και από τον Έλεγχο 4 (τιμή Δ της CTU). Στη συνέχεια οι παράμετροι αυτές εφαρμόζονται στις μέσες τιμές που αποκτώνται και για τους τέσσερις ελέγχους. Στη συνέχεια οι τιμές αυτές ελέγχονται έναντι των αντίστοιχων τιμών CTU που έχουν εισαχθεί. Οι μετρούμενες τιμές πρέπει να βρίσκονται εντός 0,14°C των τιμών CTU για επιτυχή ολοκλήρωση. Εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος αν δεν πληρούνται τα κριτήρια.

Η διαδικασία είναι πανομοιότυπη για τη θερμοκρασία ασθενούς 2 (PT2) με εξαίρεση τη θέση S2.

3.5.5 Έλεγχος θερμοκρασίας εξόδου

Ο Έλεγχος θερμοκρασίας εξόδου εκτελείται μόνο όταν έχει επιλεγεί Έλεγχος βαθμονόμησης. Ο Έλεγχος θερμοκρασίας εξόδου μοιάζει πολύ με τους ελέγχους θερμοκρασίας ασθενούς ως προς το ότι χρησιμοποιούνται οι ίδιοι τέσσερις προσομοιωτές αισθητήρα. Ο χειριστής παροτρύνεται να θέσει τον Διακόπτη 1 της CTU σε μια ακολουθία μετρήσεων PT1 κάθε προσομοιωτή, ενώ το PT2 μετρά την θερμοκρασία εξόδου. (Η θερμοκρασία εξόδου συνιστά «ηχώ» της θερμοκρασίας ασθενούς 1.) Προφανώς, η δοκιμή αυτή απαιτεί ακριβείς μετρήσεις από τα κανάλια θερμοκρασίας ασθενούς. Συνεπώς, πρέπει πρώτα να ολοκληρωθούν με επιτυχία οι έλεγχοι θερμοκρασίας ασθενούς.

Κάθε έλεγχος ολοκληρώνεται όταν πληρούνται τα παρακάτω κριτήρια:

- Η διαφορά μεταξύ μέσης θερμοκρασίας εξόδου (όπως μετρείται από το PT2) και της αντίστοιχης τιμής θερμοκρασίας CTU είναι εντός 1,0°C.
- Η διαφορά μεταξύ μέσης PT1 και της μέσης θερμοκρασίας εξόδου (όπως μετρείται από το PT2) βρίσκεται εντός 0,8°C.
- Η θερμοκρασία εξόδου (όπως μετρείται από το PT2) είναι σταθερή εντός 0,01°C

Αν κάποιος έλεγχος δεν μπορέσει να ικανοποιηθεί τα κριτήρια αυτά εντός 75 δευτερολέπτων, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος.

3.5.6 Έλεγχος θερμοκρασίας νερού

Το σύστημα παροτρύνει τον χρήστη να αλλάξει τη θέση S3 στην αρχή του καθορισμένου σημείου χαμηλής θερμοκρασίας και κατόπιν να την επαναφέρει αφού ολοκληρωθεί το καθορισμένο σημείο χαμηλής θερμοκρασίας. Το σύστημα λειτουργεί σε Χειροκίνητο τρόπο λειτουργίας για όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Καθώς λειτουργεί το σύστημα, η θερμοκρασία νερού ελέγχεται σε διάφορα καθορισμένα σημεία ενώ το PT1 μετρά τη θερμοκρασία του νερού που रहे μέσα από τη CTU. Στη συνέχεια, αυτή η θερμοκρασία αναφοράς χρησιμοποιείται για έλεγχο των εσωτερικών αισθητήρων θερμοκρασίας νερού του συστήματος. Ελέγχονται τα στοιχεία του θερμαντήρα αλλά και οι δοκιμές ικανότητας θέρμανσης και ψύξης.

Ο Έλεγχος θερμοκρασίας νερού αποτελείται από τέσσερα τμήματα, το καθένα από τα οποία συνήθως χρειάζεται περίπου 15 λεπτά. Ο Έλεγχος 1 λαμβάνει χώρα περίπου στους 6°C, ο Έλεγχος 2 περίπου στους 28°C, ο Έλεγχος 3 περίπου στους 40,5°C και ο Έλεγχος 4 περίπου στους 38°C. Στη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, λαμβάνεται συνεχώς ο μέσος όρος και παρακολουθείται η θερμοκρασία ασθενούς 1, η θερμοκρασία νερού εξόδου 1 (T1), η θερμοκρασία νερού εξόδου 2 (T2), η θερμοκρασία νερού εισόδου (T3), η θερμοκρασία ψύκτη (T4), η πίεση εισόδου και η ροή. Κάθε σημείο ελέγχου απαιτεί την επιτυχή ολοκλήρωση των παρακάτω:

- Η μέση T2 πρέπει να είναι εντός 2,0°C της διορθωμένης θερμοκρασίας αναφοράς (ήτοι του αισθητήρα CTU όπως μετρείται από το PT1).
- Η διορθωμένη θερμοκρασία αναφοράς πρέπει στιγμιαία να υπερβεί την επιθυμητή θερμοκρασία βαθμονόμησης (6°C, 28°C και 40,5°C) και κατόπιν να κατέβει και πάλι. Η μόνη εξαίρεση είναι ο έλεγχος 4 όπου η θερμοκρασία αναφοράς πρέπει να πέσει μόνο 6 βαθμούς κάτω από τους 38°C.
- Η βαλβίδα παράκαμψης πρέπει να είναι κλειστή.

Αν κάποιος έλεγχος δεν μπορεί να ολοκληρωθεί σε 30 λεπτά, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

Και πάλι, η δοκιμή αυτή απαιτεί ακριβείς μετρήσεις από τα κανάλια θερμοκρασίας ασθενούς. Συνεπώς, πρέπει πρώτα να ολοκληρωθούν με επιτυχία οι έλεγχοι θερμοκρασίας ασθενούς. Επιπλέον, κατά τη μέτρηση της θερμοκρασίας νερού, είναι σημαντική και η ροή. Συνεπώς, πρέπει να έχει επίσης ολοκληρωθεί ο έλεγχος πίεσης εισόδου διότι η αναρρόφηση είναι η κινητήρια δύναμη δημιουργίας ροής.

Οι πρόσφατα βαθμονομημένες προσωρινές τιμές ελέγχονται έναντι των διορθωμένων μέσων τιμών θερμοκρασίας αισθητήρα που λαμβάνονται στη διάρκεια των ελέγχων. Τόσο η μέτρηση T1 όσο και η μέτρηση T2 πρέπει να βρίσκονται εντός ±0,54°C του αισθητήρα στους 6°C και 28°C και εντός ±0,34°C του αισθητήρα στους 40°C, ο αισθητήρας T3 πρέπει να βρίσκεται εντός ±0,54°C της μέτρησης του αισθητήρα στους 6°C, 28°C και 40°C και ο αισθητήρας T4 πρέπει να βρίσκεται εντός ±0,54°C (ελέγχεται μόνο στη θερμοκρασία των 6°C). Εάν δεν ικανοποιούνται τα κριτήρια, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος.

3.5.7 Βαθμονόμηση θερμοκρασίας εξόδου

Το τελικό στάδιο βαθμονόμησης χρησιμοποιεί το PT1 για μέτρηση της θερμοκρασίας εξόδου ενώ διέρχεται από εύρος πιθανών τιμών. Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου 28 λεπτά. Κατά την ολοκλήρωση αποθηκεύονται οι τιμές βαθμονόμησης.

Οι πληροφορίες που αποθηκεύονται κατά τη διαδικασία αποθήκευσης περιλαμβάνουν:

- Νέους συντελεστές βαθμονόμησης που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια των διαφόρων ελέγχων.
- Τιμές CTU (Α έως Η) που εισάγονται στην αρχή της δοκιμής.
- Τιμή για Ώρες βαθμονόμησης που είχε οριστεί στο μηδέν πριν από την αποθήκευση.

Οι αποθηκευμένες τιμές CTU ορίζονται στις προεπιλεγμένες πριν από την πρώτη βαθμονόμηση με τη CTU. Επιπλέον, οι αποθηκευμένες τιμές CTU ορίζονται αυτόματα στις προεπιλεγμένες αν η τιμή του ελέγχου εγκυρότητας για οποιαδήποτε από τις τιμές CTU είναι λανθασμένη όταν ανακτηθεί από τη μνήμη.

Οι προεπιλεγμένες τιμές CTU είναι:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- Γ. 34,52°C
- Δ. 39,98°C
- E. 0,00°C
- ΣΤ. 0,00°C
- Z. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Έλεγχος βαθμονόμησης

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας Ελέγχου βαθμονόμησης εμφανίζει τις τιμές που προκύπτουν από τον έλεγχο, καθώς και μια ένδειξη επιτυχούς ή ανεπιτυχούς ολοκλήρωσης. Τα κριτήρια επιτυχούς / ανεπιτυχούς ολοκλήρωσης για τις παραμέτρους που εμφανίζονται στην οθόνη αποτελεσμάτων υποδεικνύονται στον Πίνακα 3.1.

Δοκιμή	Κριτήρια
Ρυθμός ροής Παράκαμψη ρυθμού ροής	300 ml/min ≤ Δ ροής ≤ 300 ml/min Δ ροής παράκαμψης ≤ 500 ml/min
Μηδενική αντιστάθμιση πίεσης νερού εισόδου	-0,3 psi ≤ P ≤ 0,3 psi
Θερμοκρασία ασθενούς 1 (Χειριστήριο 1) PT1 (4 έλεγχοι)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C -0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C -0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Θερμοκρασία ασθενούς 2 (Μόνιτορ 2) PT2 (4 έλεγχοι)	-0,3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,3°C -0,3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,3°C -0,1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,1°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Έξοδος «ηχούς» θερμοκρασίας ασθενούς (Έξοδος) (4 έλεγχοι)	-0,2°C ≤ 10°C Δ ≤ 0,2°C -0,2°C ≤ 25°C Δ ≤ 0,2°C -0,2°C ≤ 35°C Δ ≤ 0,2°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Θερμοκρασία νερού T1 (Χειριστήριο – Έξοδος) (3 έλεγχοι)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Θερμοκρασία νερού T2 (Μόνιτορ – Έξοδος) (3 έλεγχοι)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,3°C
Θερμοκρασία νερού T3 (Μόνιτορ – Είσοδος) (3 έλεγχοι)	-0,5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0,6°C -0,5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0,5°C -0,5°C ≤ 40°C Δ ≤ 0,5°C

Πίνακας 3.1. Δεδομένα επαλήθευσης

Ενότητα 4 – Συντήρηση

4.1 Συνιστώμενη συντήρηση


Η Μονάδα δοκιμής και βαθμονόμησης δεν περιλαμβάνει τμήματα που επιδέχονται συντήρηση από τον χειριστή. Εκτός από τον περιοδικό καθαρισμό των εξωτερικών επιφανειών, δεν απαιτείται συντήρηση.

Οδηγίες καθαρισμού: Ψεκάστε ήπιο απορρυπαντικό διάλυμα πάνω σε πετσέτα και σκουπίστε τη μονάδα. Προσέξτε να μην μουσκέψετε πλήρως την πετσέτα με το διάλυμα. Χρησιμοποιήστε απλώς αρκετό διάλυμα για να νοτίσετε τη μονάδα. Σκουπίστε με στεγνή πετσέτα τη μονάδα αφού την περάσετε με το καθαριστικό διάλυμα.

Αν ενεργοποιηθεί κάποια ασφάλεια ηλεκτρικού δικτύου (μη λειτουργικός θερμοαντήρας), παραδώστε τη CTU για σέρβις. Μια ενεργοποιημένη ασφάλεια υποδεικνύει κάποιο πρόβλημα που απαιτεί άμεσα σέρβις.

4.2 Βαθμονόμηση

Η CTU θα πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή για βαθμονόμηση κάθε δύο χρόνια. Η ημερομηνία της τελευταίας βαθμονόμησης υποδεικνύεται από το διεθνές σύμβολο βαθμονόμησης, ένα

ανεστραμμένο μονόχρωμο μαύρο τρίγωνο, , που μπορείτε να δείτε στο πάνω μέρος της CTU.

4.3 Τεχνική βοήθεια / σέρβις

Εξυπηρέτηση πελατών: +1.844.823.5433, επιλογή 5, επιλογή 5, 8:30 π.μ. - 6:00 μ.μ. EST (ανατολική επίσημη ώρα)

Μη επείγουσα κλινική και τεχνική υποστήριξη: 877-267-2314

24ωρη κλινική ή τεχνική υποστήριξη (κατά τη θεραπεία ασθενούς): 866-840-9776

Για βοήθεια εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον Διανομέα του Συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN™.

4.4 Απόρριψη

Στο τέλος της ζωής του, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για ΑΗΗΕ ή επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή ή διανομέα της BARD® και κανονίστε την απόρριψη.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α: Προδιαγραφές

- Είσοδος κεντρικής παροχής ρεύματος:
 - 115 VAC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 VAC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 VAC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Ασφάλεια ηλεκτρικού δικτύου: 6,3 A βραδείας τήξης (2)
- Ισχύς: 500 W

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β: Κωδικοί σφάλματος

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή
Σφάλμα 1	Σφάλμα ροής παράκαμψης προθέρμανσης
Σφάλμα 2	Σφάλμα πίεσης εισόδου προθέρμανσης
Σφάλμα 3	Σφάλμα ροής ονομαστικής προθέρμανσης
Σφάλμα 4	Πίεση εισόδου μη σταθερή
Σφάλμα 5	Πίεση εισόδου εκτός εύρους
Σφάλμα 11	Θερμοκρασία ασθενούς 1 εκτός εύρους σε χαμηλή θερμοκρασία δοκιμής (10°C)
Σφάλμα 12	Θερμοκρασία ασθενούς 1 εκτός εύρους σε μεσαία θερμοκρασία δοκιμής (25°C)
Σφάλμα 13	Θερμοκρασία ασθενούς 1 εκτός εύρους σε μεσαία-υψηλή θερμοκρασία δοκιμής (35°C)
Σφάλμα 14	Θερμοκρασία ασθενούς 1 εκτός εύρους σε υψηλή θερμοκρασία δοκιμής (40°C)
Σφάλμα 15	Θερμοκρασία ασθενούς 1 εκτός ορίου εύρους ρύθμισης
Σφάλμα 16	Μέτρηση θερμοκρασίας ασθενούς 1 ασταθής
Σφάλμα 21	Θερμοκρασία ασθενούς 2 εκτός εύρους σε χαμηλή θερμοκρασία δοκιμής (10°C)
Σφάλμα 22	Θερμοκρασία ασθενούς 2 εκτός εύρους σε μεσαία θερμοκρασία δοκιμής (25°C)
Σφάλμα 23	Θερμοκρασία ασθενούς 2 εκτός εύρους σε μεσαία-υψηλή θερμοκρασία δοκιμής (35°C)
Σφάλμα 24	Θερμοκρασία ασθενούς 2 εκτός εύρους σε υψηλή θερμοκρασία δοκιμής (40°C)
Σφάλμα 25	Θερμοκρασία ασθενούς 2 εκτός ορίου εύρους ρύθμισης
Σφάλμα 26	Μέτρηση θερμοκρασίας ασθενούς 2 ασταθής
Σφάλμα 30	Διαφορά θερμοκρασίας εξόδου και θερμοκρασίας ασθενούς 2 εκτός εύρους
Σφάλμα 31	Μέτρηση θερμοκρασίας εξόδου ασταθής
Σφάλμα 32	Διαφορά θερμοκρασίας εξόδου και προσομοιωτή εκτός εύρους
Σφάλμα 40	Θερμοκρασία νερού 1 είναι εκτός εύρους στους 6°C
Σφάλμα 41	Θερμοκρασία νερού 1 είναι εκτός εύρους στους 28°C
Σφάλμα 42	Θερμοκρασία νερού 1 είναι εκτός εύρους στους 40,5°C
Σφάλμα 43	Θερμοκρασία νερού 1 εκτός πίνακα διαγράμματος μετατροπής στον 1°C
Σφάλμα 44	Θερμοκρασία νερού 1 εκτός πίνακα μετατροπής στους 47°C
Σφάλμα 50	Θερμοκρασία νερού 2 είναι εκτός εύρους στους 6°C
Σφάλμα 51	Θερμοκρασία νερού 2 είναι εκτός εύρους στους 28°C
Σφάλμα 52	Θερμοκρασία νερού 2 είναι εκτός εύρους στους 40,5°C
Σφάλμα 53	Θερμοκρασία νερού 2 εκτός πίνακα διαγράμματος μετατροπής στον 1°C
Σφάλμα 54	Θερμοκρασία νερού 2 εκτός πίνακα μετατροπής στους 47°C
Σφάλμα 60	Θερμοκρασία νερού 3 είναι εκτός εύρους στους 6°C
Σφάλμα 61	Θερμοκρασία νερού 3 είναι εκτός εύρους στους 28°C
Σφάλμα 62	Θερμοκρασία νερού 3 είναι εκτός εύρους στους 40,5°C
Σφάλμα 63	Θερμοκρασία νερού 3 εκτός πίνακα διαγράμματος μετατροπής στον 1°C
Σφάλμα 64	Θερμοκρασία νερού 3 εκτός πίνακα μετατροπής στους 47°C
Σφάλμα 70	Θερμοκρασία νερού 4 είναι εκτός εύρους στους 6°C
Σφάλμα 71	Θερμοκρασία νερού 4 εκτός πίνακα μετατροπής στον 1°C
Σφάλμα 80	Λήξη χρονικού ορίου ελέγχου νερού - Αδυναμία επίτευξης θερμοκρασίας βαθμονόμησης
Σφάλμα 81	Λήξη χρονικού ορίου ελέγχου νερού - Η διαφορά μεταξύ θερμοκρασίας νερού και θερμοκρασίας αναφοράς είναι μεγαλύτερη από 2°C
Σφάλμα 82	Λήξη χρονικού ορίου ελέγχου νερού - άλλη συνθήκη
Σφάλμα 90	Δοκιμή θερμαντήρα - η ροή είναι χαμηλότερη από 1 λίτρο ανά λεπτό
Σφάλμα 91	Δοκιμή θερμαντήρα - αστοχία στοιχείου 1
Σφάλμα 92	Δοκιμή θερμαντήρα - αστοχία στοιχείου 2
Σφάλμα 93	Δοκιμή θερμαντήρα - αστοχία στοιχείου 3
Σφάλμα 94	Δοκιμή θερμαντήρα - αστοχία στοιχείου 4
Σφάλμα 95	Δοκιμή θερμαντήρα - αστοχία πολλαπλών στοιχείων
Σφάλμα 99	Θερμοκρασία ασθενούς εκτός βαθμονόμησης - ουδείς έλεγχος
Σφάλμα 100	Αδυναμία έναρξης τρόπου λειτουργίας διαγνωστικών χρήστη
Σφάλμα 101	Αδυναμία ορισμού παραμέτρων βαθμονόμησης
Σφάλμα 102	Στάθμη νερού μη πλήρης στην αρχή της βαθμονόμησης
Σφάλμα 103	Λανθασμένες ρυθμίσεις διακόπτη
Σφάλμα 104	Άγνωστο σφάλμα κατά την έναρξη
Σφάλμα 105	Μη ανακτήσιμο σφάλμα πλοήγησης
Σφάλμα 106	Άγνωστο σφάλμα κατά την προθέρμανση

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit 1 — Indledning.....	94
1.1 Brug af brugervejledningen til kalibreringstestenheden (CTU)	94
1.2 Systembeskrivelse	94
1.3 Symboler og standarder	94
1.4 Miljøforhold	95
1.5 Generelle advarsler	95
Afsnit 2 — Brugsanvisning.....	95
2.1 Oversigt	95
2.2 Initiering af en kalibrering eller test	95
Afsnit 3 — Betjeningsteori.....	96
3.1 Indledning	96
3.2 Grundlæggende CTU-betjening.....	96
3.3 Betjeningsknapper	97
3.4 Tilslutninger.....	97
3.5 Forståelse af test- og kalibreringssekvensen	97
3.5.1 Kalibreringsfaktorens holdbarhed	97
3.5.2 Initiering	97
3.5.3 Forvarmning og kontrol af flow.....	97
3.5.4 Kontroller af patienttemperaturkanal	98
3.5.5 Kontrol af udløbstemperatur	98
3.5.6 Kontrol af vandtemperatur	98
3.5.7 Kalibrering af udløbstemperatur.....	98
3.5.8 Kontrol af kalibrering	99
Afsnit 4 — Vedligeholdelse.....	99
4.1 Anbefalet vedligeholdelse	99
4.2 Kalibrering.....	99
4.3 Teknisk assistance/service	99
4.4 Bortskaffelse	99
APPENDIKS A: Specifikationer	100
APPENDIKS B: Fejlkode.....	101

Afsnit 1 – Indledning

1.1 Brug af brugervejledningen til kalibreringstestenheden (CTU)

Kalibreringstestenheden gør det effektivt og let at kontrollere og om nødvendigt kalibrere ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem. Denne vejledning indeholder en detaljeret beskrivelse af CTU'en samt dens betjening, konstruktion, rutinemæssige vedligeholdelse og kalibrering. Det er vigtigt, at CTU'en vedligeholdes korrekt og serviceres i henhold til de anvisninger, der er beskrevet i denne vejledning. Kun uddannet personale må bruge og servicere dette produkt.

CTU'en er beregnet til brug sammen med servicevejledningen til ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem. Servicevejledningen indeholder detaljeret information om ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet og om, hvordan CTU'en kan bruges til fejlfinding af problemer ud over dens normale test- og kalibreringsfunktioner.






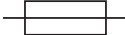












1.2 Systembeskrivelse

CTU'en er primært en passiv enhed, der sender stimulus og feedback til ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet, så det kan teste og kalibrere sig selv. CTU'ens eneste aktive funktion er at tilvejebringe en ekstern varmekilde til at hæve temperaturen af det cirkulerende vand med henblik på fejlfinding under vejledning af Medivances tekniske supportpersonale.

1.3 Symboler og standarder

CTU'en har følgende symboler på til systemet:

Tablet 1.1. CTU-symboler

	Brugeren skal læse de medfølgende dokumenter før brug af hensyn til sikker og effektiv brug af denne enhed.
	Modeller af ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemets CTU, der er forsynet med ETL-monogrammet, er certificeret af ETL Intertek i henhold til CSA-standarden C22.2, nr. 61010-1 og er i overensstemmelse med UL-standarden 61010-1.
	Angiver en del eller komponent med høj temperatur. Den maksimale temperatur for denne interne komponent, som beskyttelsessystemet tillader, er også anført.
	Angiver fare for elektrisk stød.
	Angiver jordforbindelse.
	Identificerer varmetsikringen.
	Angiver temperaturområdet for opbevaring.
	Angiver det relative luftfugtighedsområde for opbevaring.
	Angiver produktionsdatoen.
	Angiver kalibreringsdata.
	Angiver en trykkontakt.
	Producent
	Katalognummer
	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.
	CTU'en skal bortskaffes korrekt. Enheden må IKKE bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Emballageenhed
	Serienummer

1.4 Miljøforhold

- Område for omgivende temperatur:
 - o Driftstemperaturer: 18°C til 24°C (65°F til 75°F)
 - o Transport- og opbevaringstemperaturer: -30°C til 50°C (-20°F til 120°F)
- Område for omgivende luftfugtighed:
 - o Luftfugtighed ved drift: 5% til 95% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
 - o Luftfugtighed ved transport og opbevaring: 5% til 95% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- Område for omgivende atmosfærisk tryk:
 - o I drift: 375 mmHg til 795 mmHg
 - o Ved transport og opbevaring: 375 mmHg til 795 mmHg

BEMÆRK: Hvis kalibreringstestenheden anvendes ved højere rumtemperaturer, kan testsystemets køleevne og nøjagtighed reduceres.

- Kapslingsklasse IPX0 ved almindelig brug.

1.5 Generelle advarsler

- Dette udstyr må kun anvendes som beskrevet i denne vejledning. I modsat fald kan det medføre beskadigelse af enheden.
- CTU'en må ikke anvendes på udstyret, mens det er tilsluttet til en patient.
- Brug ikke kalibreringstestenheden i nærheden af brændbare midler, da det kan medføre eksplosion eller brand.
- Alle, der udfører procedurene, skal være passende kvalificeret.
- Undersøg omhyggeligt kalibreringstestenheden for væskelækager før og under brug. Lækage kan medføre lavere flowhastigheder eller risiko for elektrisk stød. Stop omgående brugen, hvis der konstateres lækager.
- Kun til indendørs brug.

Afsnit 2 – Brugsanvisning

2.1 Oversigt

Hele test- og kalibreringsprocessen tager ca. 90 minutter. Brugerassistance er kun påkrævet i visse faser:

- Fase 1: Opvarmning, flowkontrol og kalibrering af indløbstryk: 12 minutter, automatisk.
- Fase 2: Kalibrering af patienttemperatur: 5 minutter, brugerassistance påkrævet.
- Fase 3: Kalibrering af vandtemperatur: 18 minutter, brugerassistance påkrævet (ved gennemførelse).
- Fase 4: Kalibrering af vandtemperatur, kontrol af varmer: 33 minutter, brugerassistance påkrævet (ved gennemførelse).
- Fase 5: Kalibrering af udløbstemperatur: 25 minutter, brugerassistance påkrævet (ved gennemførelse).

2.2 Initiering af en kalibrering eller test

- Udskift væsketilførselsslangen med CTU'en.
- Sæt det blå, runde stik mærket "PT1" i stikket Patienttemperatur 1 (stort termometer- og patientsymbol).
- Sæt det blå, runde stik mærket "PT2" i stikket Patienttemperatur 2 (lille termometer- og patientsymbol).
- Sæt det sorte, runde stik mærket "TO" i stikket "TEMP OUT".
- Tænd kontrolmodulet til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem.
- Tryk på knappen Avanceret opsætning på skærmen Valg af patientterapi.

- Tryk på knappen Start ved siden af Kalibrering på skærmen Avanceret opsætning.
- Vælg Sensorkalibrering for at udføre en kalibrering eller kontrol af kalibrering af ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem.
- Justér værdierne A til H på CTU'ens kalibreringsskærm, så de stemmer overens med værdierne på CTU-mærkaten. Tryk på Fortsæt, når du er færdig.
- Vælg enten Ny kalibrering eller Kontrollér kalibrering, og følg vejledningen på skærmen.



Fig. 2.1. Kalibreringsskærm på kontrolmodulet til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem



Fig. 2.2. Kalibreringsskærm på kontrolmodulet til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem



Fig. 2.3. Kalibreringsskærm på kontrolmodulet til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem



Fig. 2.4. Kontrolmodul på ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem med afmonteret væsketilførselsslange



Fig. 2.6. CTU-kontakt 1

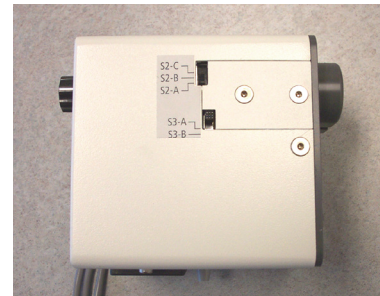


Fig. 2.7. CTU-kontakt 2 og 3



Fig. 2.5. Kontrolmodul til ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem med monteret CTU



Fig. 2.8. CTU-kalibreringsdata

Afsnit 3 – Betjeningsteori

3.1 Indledning

Kalibreringstestenheden (CTU) er et instrument, der anvendes til kalibrering og verifikation af drift af kontrolmodulet til ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystem. Det er en enhed på størrelse med en hånd, der tilsluttes direkte til væsketilførselsslangeporten i stedet for væsketilførselsslangerne og puderne. CTU'en kan anvendes til halvautomatisk test og kalibrering af kontrolmodulets to måleindgange til patienttemperatur, udløbstemperaturfunktionen og målekanalerne til intern vandtemperatur. Den kan også bruges til automatisk verifikation af kontrolmodulets målinger af flowhastighed og indløbstryk.

3.2 Grundlæggende CTU-betjening

CTU'en anvendes som en ekstern stimulus- og måleenhed vha. software, der er indlejret i kontrolmodulet. Kontrolmodulets drift kan verificeres og kalibreres ved at teste CTU'ens undersystemer i rækkefølge.

CTU'en indeholder præcisionsmodstande, der simulerer flere patienttemperaturer. Efter en opvarmningstid anvendes de simulerede temperaturer først på systemets patienttemperaturindgange for midlertidigt at kalibrere hver kanal. Denne kalibrering er midlertidig

forstået på den måde, at den anvendes til at udføre afbalanceringen af testen. Den gemmes ikke af kontrolmodulet, før kalibreringsprocessen er gennemført.

Når patienttemperaturkanalens nøjagtighed er fastlagt midlertidigt, tilsluttes CTU'ens temperatursonde til kontrolmodulets indgang Patienttemperatur 1. Kontrolmodulet cirkulerer derefter vand gennem CTU'en ved forskellige temperaturer. Patienttemperaturkanalen kan derefter anvendes til kontrol og kalibrering af de interne vandtemperatursensorers og kredsløbs nøjagtighed.

Væskebanen i CTU'en er designet til at tillade et specifikt flow, der er valgt for at opnå denne flowhastighed ved et givet tryk. Da ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem opretholder et konstant indløbstryk, kan der opnås en krydskontrol af flow- og trykmålingsnøjagtighed. Flowhastigheden og indløbstrykkets offset kontrolleres, og indløbstrykkets offset nulstilles i den indledende opvarmningstid.

CTU'en indeholder varmere, der kan anvendes til at hæve systemets vandtemperatur med henblik på fejlfinding. Testenhedens varmere er beskyttet termisk og elektrisk og strømforsynes kun, når der trykkes på varmerstrømkontakten.

3.3 Betjeningsknapper

CTU-betjeningsknapperne består af en drejekontakt (S1), to skydekontakter (S2 og S3) og en varmerkontakt (S4). Kontakten til valg af udgang, S1, anvendes til at vælge den temperatursimulator, der skal anvendes på patienttemperaturkanalen. Seks kontaktpositioner repræsenterer specifikke temperaturer som følger:

- Position A er "åben" eller "ingen forbindelse"
- Position B er ca. 10,8°C
- Position C er ca. 25,5°C
- Position D er ca. 34,5°C
- Position E er ca. 40,0°C
- Position F er en "kortslettet" forbindelse.

Ovenstående simulatorers nøjagtige værdier er fastlagt på basis af en fabrikskalibreringsproces og er anført på en kalibreringsmærkat på CTU'en.

Skydekontakt S2 anvendes som følger:

- Position A forbinder patienttemperaturkanal 1 til drejekontakten og patienttemperaturkanal 2 til udløbstemperaturkanalen.
- Position B forbinder patienttemperaturkanal 1 til CTU-temperatursensoren og patienttemperaturkanal 2 til drejekontakten.
- Position C forbinder patienttemperaturkanal 1 til udløbstemperaturkanalen.

Skydekontakt S3 anvendes som følger:

- Position A forbinder den interne termistor i vandflowbanen til patienttemperaturkredsløbet.
- Position B forbinder en parallel modstand med den interne termistor, hvilket sætter temperaturen op for den lave vandtemperaturindstilling, så den kan aflæses af patienttemperaturkredsløbet.

Varmerstrømkontakten S4 er en momentan, normalt åben kontakt, der tilfører vekselstrøm til de to varmere på 250 W, når der trykkes på den og den holdes i position ON. Vekselstrømskablet skal tilsluttes til CTU'en og en egnet stikkontakt for at strømforsyne varmerne.

3.4 Tilslutninger

Der skal etableres en hydraulisk tilslutning og tre elektriske tilslutninger til kontrolmodulet, så enheden fungerer korrekt sammen med kontrolmodulets softwarefunktioner.

- Den hydrauliske tilslutning er en tilpasset fitting, der passer direkte til kontrolmodulet. Forseglingen skal være tæt og uden lækager for at sikre en korrekt test.
- De tre elektriske tilslutninger er mærket "PT1", "PT2" og "TO".
 - o PT1 svarer til det primære patienttemperaturstik på kontrolmodulet.

- o PT2 svarer til det sekundære patienttemperaturstik.
- o TO svarer til udløbstemperaturstikket på kontrolmodulet.
- TO har en anden udformning end PT1 og PT2, og derfor kan der ikke byttes om på disse. Vær dog opmærksom ved tilslutning af PT1 og PT2, fordi der kan byttes om på disse. Hvis dette sker, angiver kontrolmodulet en fejl på brugerinterfacedisplayet.
- De elektriske kabler PT1, PT2 og TO leverer ikke spænding eller strøm. De er passive tilslutninger, hvor spændingen eller strømmen leveres af kontrolmodulet.

3.5 Forståelse af test- og kalibreringssekvensen

Kalibreringstestenheden og kontrolmodulet til ARCTIC SUN™ temperaturkontrolsystem samarbejder om udførelsen af test og kalibrering i en halvautomatisk sekvens. Dette afsnit indeholder en trinvis beskrivelse af, hvordan dette opnås. Kalibreringsprocessen kan til enhver tid afbrydes ved at trykke på knappen Annullér. Efter at en ny proces med kalibrering eller kontrol af kalibrering er påbegyndt, skal der slukkes og tændes for strømmen for at genoptage normal drift.

3.5.1 Kalibreringsfaktorens holdbarhed

For at udføre denne proces nøjagtigt skal forskellige af kontrolmodulets parametre først kalibreres, så de kan bruges i efterfølgende målinger. Det bør bemærkes, at denne kalibrering er midlertidig og kun anvendes under test- og kalibreringssekvensen. Disse data gemmes kun ved gennemførelse af en ny kalibreringssekvens.

3.5.2 Initiering

Kontrolmodulet skifter kun til test- og kalibreringstilstand, hvis alt nedenstående er opfyldt:

- Patienttemperatur 1 ligger mellem 10°C og 12°C.
- Patienttemperatur 2 ligger under 10°C.
- Beholderniveaue er 4 eller højere.

Disse unikke betingelser kræves for at sikre, at systemet er tilsluttet til CTU'en, ikke til en patient. Hvis et af ovenstående kriterier ikke er opfyldt, bliver brugeren bedt om at korrigere det.

3.5.3 Forvarmning og kontrol af flow

Forvarmning af systemet og kontrol af flowet starter, når test- og kalibreringstilstand initieres. Denne proces starter med en automatisk opvarmning i 10 minutter. I dette tidsrum kører enheden i manuel tilstand med en måltemperatur for vandet på 28°C, og en nedtællingstimer viser, hvor mange minutter der er tilbage i forvarmningsfasen. Ca. 55 sekunder efter initiering af forvarmning udføres der også en flowkontrol i bypass-tilstand.

De følgende kriterier skal være opfyldt efter 10 minutter for at forvarmningen er gennemført:

- Flowhastigheden i flowkontrol i bypass-tilstand skal være større end flowhastigheden i ikke-bypass-tilstand + 500 ml/min.
- Den gennemsnitlige flowhastighed skal ligge inden for ± 600 ml/min. af CTU'ens H-værdi.
- Gennemsnittet for indløbstryk skal ligge inden for 1,0 psi af $-7,0$ psi.
- Bypass-ventilen skal være lukket.

Når disse betingelser er opfyldt, udfører systemet en udtømning i ca. et minut som forberedelse til kontrol af indløbstrykkets offset. Systemet udfører en intern test af patienttemperaturkanalerne, når udluftningen er gennemført. Hvis forvarmningen/flowkontrollen ikke gennemføres inden for 12 minutter efter initiering, angives en timeoutfejl.

På dette tidspunkt beregnes indløbstrykkets offset efter stabilisering af trykket inden for 0,01 psi. Hvis offset er større end $\pm 0,5$ psi, vises en fejlmeddelelse.

3.5.4 Kontroller af patienttemperaturkanal

Brugerassistance er påkrævet for at udføre kontrollerne af patienttemperatur 1 (PT1). Brugeren bliver bedt om at ændre indstillinger for CTU-kontakt 1, som skiftevis fører systemet gennem måling af et sæt præcisionsmodstande, der simulerer en patienttemperatursensor ved forskellige temperaturer. Hver kontrol er gennemført, når følgende kriterier er opfyldt:

- Forskellen mellem den gennemsnitlige patienttemperatur og den respektive CTU-temperaturværdi ligger inden for 0,8°C.
- Patienttemperaturen er stabil inden for 0,01°C.

Hvis en kontrol ikke kan opfylde ovenstående kriterier inden for 60 sekunder, vises en fejlmeddelelse. Kontrollen kan udføres igen ved vælge Fortsæt.

Midlertidige kalibreringsparametre beregnes på basis af data fra kontrol 1 (CTU-værdi A) og kontrol 4 (CTU-værdi D). Disse parametre anvendes derefter på de gennemsnitlige værdier for alle fire kontroller. Disse værdier kontrolleres derefter i forhold til de respektive CTU-værdier, der er indtastet. De målte værdier skal ligge inden for 0,14°C af CTU-værdierne, for at kontrollen er gennemført. Der vises en fejlmeddelelse, hvis kriterierne ikke er opfyldt.

Processen er den samme for patienttemperatur 2 (PT2) med undtagelse af S2-positionen.

3.5.5 Kontrol af udløbstemperatur

Kontrol af udløbstemperaturen udføres kun, når Kontrol af kalibrering er valgt. Kontrol af udløbstemperaturen er meget lig kontrol af patienttemperaturer, da de samme fire sensorstimulatorer anvendes. Brugeren bliver bedt om at føre CTU kontakt 1 gennem en PT1-måling af hver, mens PT2 måler udløbstemperaturen. (Udløbstemperaturen er et "ekko" af patienttemperatur 1). Denne test kræver tydeligvis, at patienttemperaturkanalerne måler nøjagtigt. Kontrollerne af patienttemperatur skal derfor være gennemført.

Hver kontrol er gennemført, når følgende kriterier er opfyldt:

- Forskellen mellem den gennemsnitlige udløbstemperatur (som målt af PT2) og den respektive CTU-temperaturværdi ligger inden for 1,0°C.
- Forskellen mellem den gennemsnitlige PT1 og den gennemsnitlige udløbstemperatur (som målt af PT2) ligger inden for 0,8°C.
- Udløbstemperaturen (som målt af PT2) er stabil inden for 0,01°C

Hvis en kontrol ikke kan opfylde disse kriterier inden for 75 sekunder, vises en fejlmeddelelse.

3.5.6 Kontrol af vandtemperatur

Systemet beder brugeren om at ændre S3-positionen i starten af den lave temperaturs indstillingspunkt og derefter tilbage, når den lave temperaturs indstillingspunkt er opnået. Systemet kører i manuel tilstand under testen. Mens systemet kører, styres vandtemperaturen af forskellige indstillingspunkter, mens PT1 måler temperaturen på det vand, der løber gennem CTU'en. Denne referencetemperatur bruges efterfølgende til kontrol af systemets interne vandtemperatursensorer. Varmerne kontrolleres, og varme- og kølekapacitetstest udføres.

Fire segmenter, der normalt tager ca. 15 minutter hver, indgår i kontrollen af vandtemperaturen. Kontrol 1 finder sted ved ca. 6°C, kontrol 2 ved ca. 28°C, kontrol 3 ved ca. 40,5°C og kontrol 4 ved ca. 38°C. Under denne proces beregnes gennemsnittet af og overvåges patienttemperatur 1, udløbsvandtemperatur 1 (T1), udløbsvandtemperatur 2 (T2), indløbsvandtemperatur (T3), kølemiddeltemperatur (T4), indløbstryk og flow kontinuerligt.

Følgende kræves for hvert kontrolpunkt, for at det er gennemført:

- Den gennemsnitlige T2 skal ligge inden for 2,0°C af den korrigerede referencetemperatur (dvs. CTU-sonden som målt af PT1).
- Den korrigerede referencetemperatur skal midlertidigt krydse over den ønskede kalibreringstemperatur (6°C, 28°C og 40,5°C) og derefter krydse tilbage over igen. Den eneste undtagelse er kontrol 4, hvor referencetemperaturen kun må falde 6 grader under 38°C.
- Bypass-ventilen skal være lukket.

Hvis en kontrol ikke kan gennemføres på 30 minutter, vises en meddelelse.

Også her kræver denne test, at patienttemperaturkanalerne måler nøjagtigt. Kontrollerne af patienttemperatur skal derfor være gennemført. Desuden er flowet vigtigt i forbindelse med måling af vandtemperaturen. Derfor skal kontrollen af indløbstrykket også være gennemført, da sugning er drivkraften ved dannelse af flow.

Nykalibrerede, midlertidige værdier kontrolleres i forhold til de korrigerede gennemsnitlige sondetemperaturværdier under kontrollerne. Både T1- og T2-aflæsningerne skal ligge inden for ±0,54°C af sonden ved 6°C og 28°C og inden for ±0,34°C af sonden ved 40°C. T3-sensoren skal ligge inden for ±0,54°C af sondeaflysningen ved 6°C, 28°C og 40°C, og T4-sensoren skal ligge inden for ±0,54°C (kontrolleres kun ved temperaturen 6°C). Der vises en fejlmeddelelse, hvis kriterierne ikke er opfyldt.

3.5.7 Kalibrering af udløbstemperatur

Den sidste fase af kalibreringen anvender PT1 til måling af udløbstemperatur, når den føres trinvis gennem området af mulige værdier. Denne proces tager ca. 28 minutter. Efter gennemførelse gemmes kalibreringsværdierne.

Den information, der gemmes under lagringsprocessen, omfatter:

- Nye kalibreringsfaktorer, der er genereret under forskellige kontroller.
- CTU-værdier (A til H) indtastet i starten af testen.
- Kalibreringstimeværdien, der blev nulstillet før lagringen.

De gemte CTU-værdier indstilles til deres standardværdier, før den første kalibrering med CTU'en udføres. Endvidere indstilles gemte CTU-værdier automatisk til deres standardværdier, hvis validitetskontrolværdien for en hvilken som helst af CT-værdierne er forkert, når den indlæses fra hukommelsen.

CTU-standardværdierne er:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Kontrol af kalibrering

Den sidste fase af processen Kontrol af kalibrering viser værdierne, der er resultat af kontrollen, sammen med en angivelse af godkendt eller fejlet. Godkendt/fejlet-kriterierne for parametrene på resultatskærmen fremgår af tabel 3.1.

Test	Kriterier
Flowhastighed Bypass-flowhastighed	300 ml/min. \leq flow $\Delta \leq$ 300 ml/min. Bypass-flow $\Delta \geq$ 500 ml/min.
Indløbsvandtrykkets nul-offset	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Patienttemperatur 1 (kontrol 1) PT1 (4 kontroller)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Patienttemperatur 2 (monitor 2) PT2 (4 kontroller)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Patienttemperatur ekko ud (ud) (4 kontroller)	-0,2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vandtemperatur T1 (kontrol – ud) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vandtemperatur T2 (monitor – ud) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vandtemperatur T3 (monitor – ind) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,6°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,5°C

Tabel 3.1. Verifikationsdata

Afsnit 4 – Vedligeholdelse

4.1 Anbefalet vedligeholdelse


Kalibrerings- og testenheden indeholder ingen dele, som kan vedligeholdes af brugeren. Vedligeholdelse er ikke påkrævet ud over jævnlig rengøring udvendig.

Rengøringsanvisninger: Sprøjt en mild rengøringsopløsning på en klud, og tør enheden af. Pas på ikke at gennemvæde kluden med opløsningen; brug kun lige nok til at gøre enheden fugtig. Tør enheden med en klud efter aftørring med rengøringsopløsningen.

Indlever CTU'en til service, hvis en sikring springer (defekt varmer). En sprunget sikring er tegn på et problem, der kræver omgående service.

4.2 Kalibrering

CTU'en skal indleveres til producenten hvert andet år med henblik på kalibrering. Datoen for sidste kalibrering er angivet med det internationale symbol for kalibrering, en udfyldt, sort trekant, der står

på hovedet, , som findes oven på CTU'en.

4.3 Teknisk assistance/service

Kundeservice: +1.844.823.5433, tast 5, tast 5, 8.30 - 18.00 EST

Ikke-hastende klinisk og teknisk support: 877-267-2314

24 timers klinisk og teknisk support (under patientbehandling):
866-840-9776

Kontakt distributøren af ARCTIC SUN™ temperaturkontrollsystemet for at få assistance uden for USA.

4.4 Bortskaffelse

Når udstyret er udtjent, skal det bortskaffes i henhold til de lokale WEEE-forskrifter, eller du kan anmode den lokale BARD® leverandør eller distributør om at tage sig af bortskaffelsen.

APPENDIKS A: Specifikationer

- Indgangsstrøm:
 - 115 V AC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V AC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 V AC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Sikring: 6,3 A træg (2)
- Effekt: 500 W

APPENDIKS B: Fejlkode

Fejlkode	Beskrivelse
Fejl 1	Fejl ved forvarmnings-bypassflow
Fejl 2	Fejl ved forvarmningsindløbstryk
Fejl 3	Fejl ved nominelt forvarmningsflow
Fejl 4	Indløbstryk ikke stabilt
Fejl 5	Indløbstryk uden for område
Fejl 11	Patienttemperatur 1 uden for område ved lav testtemperatur (10°C)
Fejl 12	Patienttemperatur 1 uden for område ved medium-lav testtemperatur (25°C)
Fejl 13	Patienttemperatur 1 uden for område ved medium-høj testtemperatur (35°C)
Fejl 14	Patienttemperatur 1 uden for område ved høj testtemperatur (40°C)
Fejl 15	Patienttemperatur 1 uden for justeringsområdegrænse
Fejl 16	Måling af patienttemperatur 1 ustabil
Fejl 21	Patienttemperatur 2 uden for område ved lav testtemperatur (10°C)
Fejl 22	Patienttemperatur 2 uden for område ved medium-lav testtemperatur (25°C)
Fejl 23	Patienttemperatur 2 uden for område ved medium-høj testtemperatur (35°C)
Fejl 24	Patienttemperatur 2 uden for område ved høj testtemperatur (40°C)
Fejl 25	Patienttemperatur 2 uden for justeringsområdegrænse
Fejl 26	Måling af patienttemperatur 2 ustabil
Fejl 30	Forskel mellem udløbstemperatur og patienttemperatur 2 uden for område
Fejl 31	Måling af udløbstemperatur ustabil
Fejl 32	Forskel mellem udløbstemperatur og udløbssimulator uden for område
Fejl 40	Vandtemperatur 1 er uden for område ved 6°C
Fejl 41	Vandtemperatur 1 er uden for område ved 28°C
Fejl 42	Vandtemperatur 1 er uden for område ved 40,5°C
Fejl 43	Vandtemperatur 1 uden for konverteringsdiagramtabel ved 1°C
Fejl 44	Vandtemperatur 1 uden for konverteringstabel ved 47°C
Fejl 50	Vandtemperatur 2 er uden for område ved 6°C
Fejl 51	Vandtemperatur 2 er uden for område ved 28°C
Fejl 52	Vandtemperatur 2 er uden for område ved 40,5°C
Fejl 53	Vandtemperatur 2 uden for konverteringsdiagramtabel ved 1°C
Fejl 54	Vandtemperatur 2 uden for konverteringstabel ved 47°C
Fejl 60	Vandtemperatur 3 er uden for område ved 6°C
Fejl 61	Vandtemperatur 3 er uden for område ved 28°C
Fejl 62	Vandtemperatur 3 er uden for område ved 40,5°C
Fejl 63	Vandtemperatur 3 uden for konverteringsdiagramtabel ved 1°C
Fejl 64	Vandtemperatur 3 uden for konverteringstabel ved 47°C
Fejl 70	Vandtemperatur 4 er uden for område ved 6°C
Fejl 71	Vandtemperatur 4 er uden for konverteringstabel ved 1°C
Fejl 80	Vandkontrol-timeout - kunne ikke nå kalibreringstemperatur
Fejl 81	Vandkontrol-timeout - forskel mellem vandtemperatur og referencetemperatur er større end 2°C
Fejl 82	Vandkontrol-timeout - anden tilstand
Fejl 90	Varmertest - flow er under 1 liter pr. minut
Fejl 91	Varmertest - fejl ved element 1
Fejl 92	Varmertest - fejl ved element 2
Fejl 93	Varmertest - fejl ved element 3
Fejl 94	Varmertest - fejl ved element 4
Fejl 95	Varmertest - fejl ved flere elementer
Fejl 99	Patienttemperatur ude af kalibrering - ingen kontrol
Fejl 100	Kan ikke initiere brugerdiagnosticeringstilstand
Fejl 101	Kan ikke indstille kalibreringsparametre
Fejl 102	Vandstand ikke fuld ved start af kalibrering
Fejl 103	Forkerte kontaktindstillinger
Fejl 104	Ukendt fejl ved opstart
Fejl 105	Uoprettelig navigationsfejl
Fejl 106	Ukendt fejl under forvarmning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sektion 1 — Inledning	104
1.1 Användning av kalibreringstestenhets (CTU) användarhandbok	104
1.2 Systembeskrivning	104
1.3 Symboler och standarder	104
1.4 Miljöförhållanden	105
1.5 Allmänna varningar	105
Sektion 2 — Bruksanvisning	105
2.1 Översikt	105
2.2 Inleda en kalibrering eller ett test	105
Sektion 3 — Funktionsprincip	106
3.1 Inledning	106
3.2 Grundläggande handhavande av CTU	106
3.3 Reglage	107
3.4 Anslutningar	107
3.5 Förstå test- och kalibreringssekvensen	107
3.5.1 Kalibreringsfaktorns livslängd	107
3.5.2 Initiering	107
3.5.3 Förvärmning och flödeskontroll	107
3.5.4 Kontroller av patienttemperaturkanalen	108
3.5.5 Kontroll av utgående temperatur	108
3.5.6 Kontroll av vattentemperaturen	108
3.5.7 Kalibrering av utgående temperatur	108
3.5.8 Kalibreringskontroll	109
Sektion 4 — Underhåll	109
4.1 Rekommenderat underhåll	109
4.2 Kalibrering	109
4.3 Teknisk assistans/Service	109
4.4 Kassering	109
BILAGA A: Specifikationer	110
BILAGA B: Felkoder	111

Sektion 1 – Inledning

1.1 Användning av kalibreringstestenhetsens (CTU) användarhandbok

Kalibreringstestenhetsen utgör ett effektivt och enkelt sätt att kontrollera och vid behov kalibrera ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem. I denna handbok finns en detaljerad beskrivning av CTU:n, dess användning, konstruktion, rutinunderhåll och kalibrering. Det är viktigt att CTU:n får korrekt underhåll och service enligt anvisningarna i denna handbok. Endast utbildad personal får använda och utföra service på denna produkt.

Kalibreringstestenhetsen är avsedd att användas tillsammans med servicehandboken för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem. I servicehandboken finns detaljerad information om ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem och hur CTU:n kan användas för att felsöka problem utöver dess normala test- och kalibreringsfunktioner.






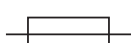




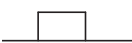







1.2 Systembeskrivning

CTU:n är, för det mesta, en passiv enhet som ger stimuli och återmatning till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem så att det kan testa och kalibrera sig självt. Den enda aktiva funktionen för CTU:n är att utgöra en extern värmekälla för att höja temperaturen på det cirkulerande vattnet för felsökning under vägledning av Medivances tekniska supportpersonal.

1.3 Symboler och standarder

CTU:n är försedd med följande symboler, som är fästa på systemet:

Tabell 1.1. CTU-symboler

	För säker och effektiv användning av denna enhet måste operatören läsa medföljande dokument före användning.
	Enligt ETL Intertek är de modeller av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem CTU som är försedda med ETL-monogrammet certifierade enligt CSA STD C22.2 nr. 61010-1 och uppfyller UL STD 61010-1.
	Indikerar del eller komponent med hög temperatur. Högsta temperatur i denna interna komponent som tillåts av skyddssystemet anges också.
	Indikerar elektrisk risk.
	Indikerar jordning.
	Identifierar värmarens säkring.
	Identifierar temperaturområdet för förvaring.
	Identifierar relativt luftfuktighetsområde vid förvaring.
	Indikerar tillverkningsdatum.
	Anger kalibreringsdata.
	Anger en tryckknapp, momentan brytare.
	Tillverkare
	Katalognummer
	Anger auktoriserad representant i EU.
	CTU:n måste kasseras på lämpligt sätt. Enheten får INTE kasseras i soporna.
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Förpackningsenhet
	Serienummer

1.4 Miljöförhållanden

- Omgivande temperaturområde:
 - o Driftstemperaturer: 18°C till 24°C (65°F till 75°F)
 - o Transport- och förvaringstemperaturer: -30°C till 50°C (-20°F till 120°F)
- Omgivande luftfuktighet:
 - o Luftfuktighet vid drift: 5 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
 - o Luftfuktighet vid transport och förvaring: 5 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
- Omgivande atmosfäriskt tryckområde:
 - o Vid drift: 375 mmHg till 795 mmHg
 - o Vid transport och förvaring: 375 mmHg till 795 mmHg

OBS! Om kalibreringstestheten används vid högre rumstemperaturer kan testsystemets kylningsförmåga och noggrannhet försämrans.

- Intrångsskyddsbezeichnung IPX0 för ordinär användning.

1.5 Allmänna varningar

- Denna utrustning får endast användas enligt beskrivningen i denna handbok. Underlåtelse att följa detta kan leda till skada på enheten.
- CTU:n får inte användas på utrustning medan denna är ansluten till en patient.
- Använd inte kalibreringstestheten i närvaro av lättantändliga medel, eftersom explosion eller brand kan uppstå.
- Alla som utför procedurerna måste ha lämpliga kvalifikationer.
- Observera noga kalibreringstestheten för vätskeläckage före och under användningen. Läckage kan leda till lägre flödeshastigheter eller risk för elektrisk stöt. Avbryt omedelbart användning om läckage observeras.
- Endast för användning inomhus.

Sektion 2 – Bruksanvisning

2.1 Översikt

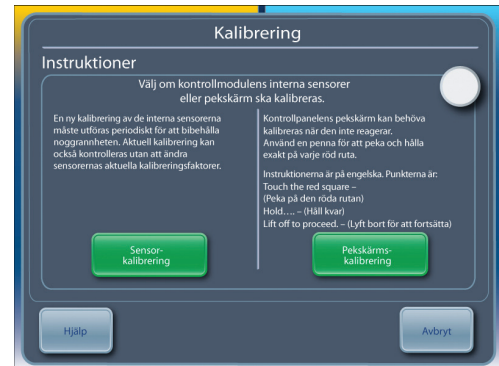
Hela test- och kalibreringsprocessen tar cirka 90 minuter. Operatörens assistans krävs endast under vissa skeden:

- Skede 1: Uppvärmning, flödeskontroll och kalibrering av inloppstrycket: 12 minuter, automatiskt.
- Skede 2: Kalibrering av patienttemperatur: 5 minuter, användarens assistans krävs.
- Skede 3: Kalibrering av vattentemperatur: 18 minuter, användarens assistans krävs (vid slutförandet).
- Skede 4: Kalibrering av vattentemperaturen, värmarknoll: 33 minuter, användarens assistans krävs (vid slutförandet).
- Skede 5: Kalibrering av utgående temperatur: 25 minuter, användarens assistans krävs (vid slutförandet).

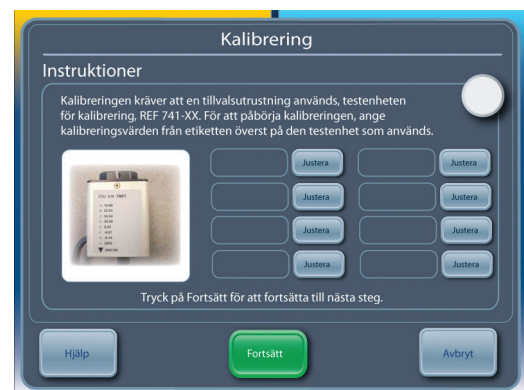
2.2 Inleda en kalibrering eller ett test

- Byt ut vätsketillförselslangen mot CTU:n.
- Anslut den runda blå kontakten märkt "PT1" till anslutningen Patienttemperatur 1 (symbolen med en stor termometer och en patient).
- Anslut den runda blå kontakten märkt "PT2" till anslutningen Patienttemperatur 2 (symbolen med en liten termometer och en patient).
- Anslut den runda svarta kontakten märkt "TO" till anslutningen märkt "TEMP OUT".
- Slå på strömmen till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemets kontrollmodul.
- Tryck på knappen Avancerad inställning på skärmen Val av behandling.

- Tryck på Startknappen bredvid Kalibrering på skärmen Avancerad inställning.
- Välj Sensorkalibrering för att utföra kalibrering eller kalibreringskontroll av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemet.
- Justera värdena A till H på CTU:ns kalibreringsskärm så att de motsvarar värdena på CTU-etiketten. Tryck på Fortsätt när du är klar.
- Välj antingen Ny kalibrering eller Kontrollera kalibrering och följ anvisningarna på skärmen.



Figur 2.1. Kalibreringsskärmen för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemets kontrollmodul



Figur 2.2. Kalibreringsskärmen för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemets kontrollmodul



Figur 2.3. Kalibreringsskärmen för ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystemets kontrollmodul



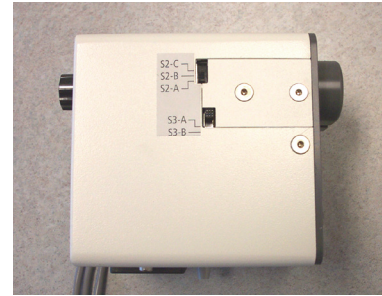
Figur 2.4. Kontrollmodul till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem med vätskeslangen borttagen



Figur 2.5. Kontrollmodul till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem med ansluten CTU



Figur 2.6. CTU-brytare 1



Figur 2.7. CTU-brytare 2 och 3



Figur 2.8. CTU-kalibreringsdata

Sektion 3 – Funktionsprincip

3.1 Inledning

Kalibreringstestenheten (CTU) är ett instrument som används för att kontrollera och kontrollera funktionen hos kontrollmodulen till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem. Det är en enhet i handstorlek som ansluts direkt till vätskeslangens port och ersätter vätskeslangarna och dynorna. CTU:n kan användas för halvautomatisk testning och kalibrering av kontrollmodulens båda ingångar för patienttemperaturmätning, funktionen utgående temperatur samt mätkanalerna för intern vattentemperatur. Den kan också användas för att automatiskt verifiera kontrollmodulens flödes hastighets- och tryckmätningar.

3.2 Grundläggande handhavande av CTU

CTU:n används som en extern stimuli- och mätenhet med programvara som är inbyggd i kontrollmodulen. Genom att testa CTU:ns underystem i tur och ordning kan kontrollmodulens funktion verifieras och kalibreras.

CTU:n innehåller precisionsresistorer som simulerar flera olika patienttemperaturer. Efter en uppvärmningsperiod appliceras de simulerade temperaturerna först på systemets ingångar för patienttemperatur för att tillfälligt kalibrera varje kanal. Denna kalibrering

är tillfällig på så sätt att den används för att balansera testningen. Den sparas inte av kontrollmodulen förrän kalibreringsprocessen är klar.

Så snart patienttemperaturkanalens noggrannhet har fastställts tillfälligt ansluts CTU:ns temperatursond till kontrollmodulens ingång Patienttemperatur 1. Därefter cirkulerar kontrollmodulen vatten genom CTU:n vid olika temperaturer. Patienttemperaturkanalen kan därefter användas för att kontrollera och kalibrera noggrannheten på de interna vattentemperatursensorerna och -kretsarna.

Vätskebanan i CTU:n är utformad för att medge ett visst flöde som valts för att tillhandahålla denna flödes hastighet vid ett givet tryck. Eftersom ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem håller inloppstrycket vid ett konstant värde kan flödes- och tryckmätningarnas noggrannhet dubbelkontrolleras. Förskjutningen på flödes hastigheten och inloppstrycket kontrolleras, och förskjutningen på inloppstrycket nollställs under den inledande uppvärmningsperioden.

CTU:n innehåller värmare som kan användas för att höja vattentemperaturen i systemet för felsökning. Testenhetens värmare är termalt och elektriskt skyddade och strömförsörjs endast medan man trycker på brytaren Värmareffekt.

3.3 Reglage

Ett vred (S1), två glidbrytare (S2 och S3) samt en värmarbrytare (S4) utgör reglagen på CTU:n. Brytaren Välj uteffekt används för att välja temperatursimulator för applicering på patienttemperaturkanalen. Det finns sex positioner på brytaren som motsvarar specifika temperaturer enligt följande:

- Position A är "öppen" eller "ingen anslutning"
- Position B är cirka 10,8°C
- Position C är cirka 25,5°C
- Position D är cirka 34,5°C
- Position E är cirka 40,0°C
- Position F är en "kortsloten" anslutning.

De precisa värdena för de simulatorer som anges ovan fastställs av en kalibreringsprocess på fabriken och anges på kalibreringsetiketten på CTU:

Glidbrytaren S2 används på följande sätt:

- Position A ansluter Patienttemperaturkanal 1 till vredet och Patienttemperaturkanal 2 till den utgående temperaturkanalen.
- Position B ansluter Patienttemperaturkanal 1 till CTU:ns temperatursensor och Patienttemperaturkanal 2 till vredet.
- Position C ansluter Patienttemperaturkanal 1 till utgående temperaturkanal.

Glidbrytaren S3 används på följande sätt:

- Position A ansluter den inre termistorn i vattenflödesbanan till patienttemperaturkretsen.
- Position B ansluter ett parallellt motstånd till den interna termistorn, skiftar temperaturen uppåt vid den låga vattentemperaturinställningen så att den kan läsas av patienttemperaturkretsen.

Brytaren för värmarkällan S4 är en momentan, normalt öppen brytare som applicerar växelström till de båda värmarna på 250 W när man trycker och håller den intryckt i läget ON (PÅ). Växelströmskabeln måste vara ansluten till CTU:n och ett lämpligt eluttag för strömförsörjning av värmarna.

3.4 Anslutningar

En hydraulisk anslutning och tre elektriska anslutningar måste göras av kontrollmodulen för att enheten ska fungera korrekt tillsammans med kontrollmodulens programvarufunktioner.

- Den hydrauliska anslutningen är en specialkoppling som görs direkt till kontrollmodulen. Förseglingen måste vara tät utan läckage för ett korrekt test.
- De tre elektriska anslutningarna är märkta "PT1", "PT2" och "TO".

- o PT1 motsvarar det primära patienttemperaturuttaget på kontrollmodulen.
- o PT2 motsvarar den sekundära patienttemperaturanslutningen.
- o TO motsvarar anslutningen för utgående temperatur på kontrollmodulen.
- TO har ett annat märkningsschema än PT1 och PT2, och kan därför inte förväxlas. Man måste emellertid vara försiktig vid anslutning av PT1 och PT2, eftersom de går att förväxla. Om detta inträffar kommer kontrollmodulen att visa ett fel på användargränssnittets skärm.
- De elektriska kablarna för PT1, PT2 och TO stödjer inte spänning eller strömstyrka. De är passiva anslutningar, där spänningen eller strömstyrka kommer från kontrollmodulen.

3.5 Förstå test- och kalibreringssekvensen

Kalibreringstestheten och kontrollmodulen till ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem samarbetar för att utföra testerna och kalibreringen i en halvautomatisk sekvens. I detta avsnitt finns en beskrivning, steg för steg, av hur detta uppnås. Kalibreringsprocessen kan avbrytas när som helst genom att trycka på knappen Avbryt. Strömmen måste stängas av och slås på igen efter att en process för Ny kalibrering och en Kontrollera kalibrering har påbörjats för att återuppta normal drift.

3.5.1 Kalibreringsfaktorns livslängd

För att kunna utföra processen på korrekt sätt måste diverse parametrar på kontrollmodulen först kalibreras för användning vid efterföljande mätningar. Det bör noteras att denna kalibrering är tillfällig och endast används under test- och kalibreringssekvensen. Dessa data sparas först när sekvensen Ny kalibrering slutförs.

3.5.2 Initiering

Kontrollmodulen går till test- och kalibreringsläge endast om allt det följande är uppfyllt:

- Patienttemperatur 1 är mellan 10°C och 12°C.
- Patienttemperatur 2 är under 10°C.
- Nivån i behållaren är 4 eller högre.

Dessa unika förhållanden krävs för att säkerställa att systemet är anslutet till CTU:n och inte till en patient. Om något av ovanstående kriterier inte är uppfyllt uppmanas användaren åtgärda det.

3.5.3 Förvärmning och flödeskontroll

Systemets förvärmnings- och flödeskontroll börjar när test- och kalibreringsläget inleds. Denna process börjar med en automatisk förvärmningsperiod på 10 minuter. Under denna tid körs enheten i manuellt läge med en målvattentemperatur på 28°C och en nedräkningstimer visar hur många minuter som återstår av förvärmningssteget. Cirka 55 sekunder efter att förvärmningen inletts utförs också en flödeskontroll av bypassläget.

För framgångsrikt genomförande av förvärmning måste följande kriterier vara uppfyllda efter 10 minuter:

- Flödes hastigheten vid flödeskontrollen av bypassläget måste vara högre än flödes hastigheten för icke-bypass + 500 ml/min.
- Den genomsnittliga flödes hastigheten måste ligga inom ± 600 ml/min av CTU:ns H-värde.
- Det genomsnittliga inloppstrycket måste ligga inom 1,0 psi från -7,0 psi.
- Bypassventilen måste vara stängd.

Så snart dessa förhållanden är uppfyllda utför systemet en rensning under cirka en minut för att förbereda för kontroll av inloppstryckets förskjutning. Systemet utför ett internt test av patienttemperaturkanalerna när denna rensning är klar. Om framgångsrikt slutförande av förvärmningen/flödeskontrollen inte sker inom 12 minuter efter att den inleddes inträffar ett tidsfel.

Vid denna punkt beräknas inloppstryckets förskjutning efter att trycket stabiliserats inom 0,01 PSI. Om förskjutningen är större än ±0,5 PSI visas ett felmeddelande.

3.5.4 Kontroller av patienttemperaturkanalen

Assistans från operatören krävs för att utföra kontrollerna av patienttemperatur 1 (PT1). Operatören uppmanas ändra inställningarna på brytare 1 på CTU:n, vilket tar systemet genom mätningar av en uppsättning precisionsresistorer som simulerar en patienttemperatursensor vid olika temperaturer. Varje kontroll slutförs när följande kriterier är uppfyllda:

- Differensen mellan genomsnittlig patienttemperatur och respektive CTU-temperaturvärde ligger inom 0,8°C.
- Patienttemperaturen är stabil inom 0,01°C.

Om någon kontroll inte uppfyller ovanstående kriterier inom 60 sekunder visas ett felmeddelande. Kontrollen kan upprepas genom att välja Fortsätt.

Temporära kalibreringsparametrar beräknas baserat på de data som erhållits vid kontroll 1 (CTU värde A) och kontroll 4 (CTU värde D). Dessa parametrar appliceras sedan på de medelvärden som erhållits för alla fyra kontrollerna. Dessa värden kontrolleras sedan mot respektive angivna CTU-värden. De uppmätta värdena måste ligga inom 0,14°C av CTU-värdena för godkänt genomförande. Ett felmeddelande visas om kriterierna inte är uppfyllda.

Processen är identisk för patienttemperatur 2 (PT2), med undantag av S2-positionen.

3.5.5 Kontroll av utgående temperatur

Kontrollen av utgående temperatur görs endast när Kontrollera kalibrering har valts. Kontrollen av utgående temperatur är mycket lik kontrollerna av patienttemperatur på så sätt att samma fyra sensorsimulatorer används. Operatören uppmanas använda CTU-brytare 1 genom en PT1-mätning av varje, samtidigt som PT2 mäter utgående temperatur. (Utgående temperatur är ett "eko" av Patienttemperatur 1.) Självklart kräver detta test precis mätning av patienttemperaturkanalerna. Därför måste kontrollerna av patienttemperatur först genomföras med godkänt resultat.

Varje kontroll slutförs när följande kriterier är uppfyllda:

- Differensen mellan genomsnittlig utgående temperatur (uppmätt med PT2) och respektive CTU-temperaturvärde ligger inom 1,0°C.
- Differensen mellan genomsnittlig PT1 och genomsnittlig utgående temperatur (uppmätt med PT2) ligger inom 0,8°C.
- Utgående temperatur (uppmätt med PT2) är stabil inom 0,01°C.

Om någon kontroll inte uppfyller dessa kriterier inom 75 sekunder visas ett felmeddelande.

3.5.6 Kontroll av vattentemperaturen

Systemet uppmanar användaren att ändra positionen på S3 till början av brytpunkten för låg temperatur och sedan tillbaka igen efter att brytpunkten för låg temperatur har slutförts. Systemet körs i manuellt läge under hela detta test. När systemet körs kontrolleras vattentemperaturen vid olika brytpunkter, samtidigt som PT1 mäter temperaturen på det vatten som flödar genom CTU:n. Denna referenstemperatur används sedan för att kontrollera systemets interna vattentemperatursensorer. Värmarelementen kontrolleras liksom kapaciteten för uppvärmning och kylning.

Fyra segment som normalt tar ungefär 15 minuter vardera utgör kontrollen av vattentemperatur. Kontroll 1 sker vid cirka 6°C, kontroll 2 vid cirka 28°C, kontroll 3 vid cirka 40,5°C och kontroll 4 vid cirka 38°C. Under denna process medelvärdesberäknas och övervakas kontinuerligt Patienttemperatur 1, Utgående vattentemperatur 1 (T1), Utgående vattentemperatur 2 (T2), inloppsvattentemperatur (T3), kylarens temperatur (T4), inloppstrycket samt flödet. Varje kontrollpunkt kräver att följande genomförs med godkänt resultat:

- Genomsnittlig T2 måste ligga inom 2,0°C av korrigerad referenstemperatur (dvs. CTU-sonden som mäts av PT1).
- Korrigerad referenstemperatur måste övervakas över önskad kalibreringstemperatur (6°C, 28°C, och 40,5°C) och sedan tillbaka igen. Det enda undantaget är kontroll 4, där referenstemperaturen endast får falla 6 grader under 38°C.
- Bypassventilen måste vara stängd.

Om en kontroll inte kan genomföras inom 30 minuter visas ett meddelande.

Återigen, detta test kräver precis mätning av patienttemperaturkanalerna. Därför måste kontrollerna av patienttemperatur först genomföras med godkänt resultat. Vid mätningen av vattentemperatur är även flödet betydelsefullt. Därför måste kontrollen av inloppstrycket också ha genomförts, eftersom sugning är drivkraften som skapar flödet.

Nykalibrerade tillfälliga värden kontrolleras mot de korrigerade genomsnittliga temperaturvärden som erhållits från sonden under kontrollerna. Både T1- och T2-avläsningarna måste ligga inom ±0,54°C från sonden vid 6°C och 28°C samt inom ±0,34°C från sonden vid 40°C, T3-sensorn måste ligga inom ±0,54°C från sondavläsningen vid 6°C, 28°C och 40°C, och T4-sensorn måste ligga inom ±0,54°C (kontrolleras endast vid 6°C temperatur). Ett felmeddelande visas om detta kriterium inte är uppfyllt.

3.5.7 Kalibrering av utgående temperatur

Vid det slutliga steget i kalibreringen används PT1 för att mäta utgående temperatur stegvis genom de olika möjliga värdena. Denna process tar cirka 28 minuter. Efter slutförande sparas kalibreringsvärdena.

Den information som sparas under sparandeprocessen är:

- Nya kalibreringsfaktorer som genererats under de olika kontrollerna.
- De CTU-värden (A t.o.m. H) som angavs i början av testet.
- Värdet för kalibreringstimmor som nollställdes före sparandet.

De lagrade CTU-värdena ställs in på standardvärdena innan den första kalibreringen med CTU:n utförs. Dessutom ställs lagrade CTU-värden automatiskt in på standardvärdena om giltighetskontrollvärdet för något av CTU-värdena är felaktigt när det hämtas från minnet.

CTU-standardvärdena är:

- 10,87°C
- 25,54°C
- 34,52°C
- 39,98°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 2900

3.5.8 Kalibreringskontroll

I det sista steget i kontrollkalibreringsprocessen visas de värden som är resultatet av denna kontroll, tillsammans med en indikation för godkänt eller underkänt resultat. Kriterierna för godkänt/underkänt för de parametrar som visas på resultatskärmen anges i Tabell 3.1.

Test-	kriterier
Flödes hastighet	300 ml/min \leq Flöde $\Delta \leq$ 300 ml/min
Flödes hastighet vid bypass	Bypassflöde $\Delta \geq$ 500 ml/min
Nollförskjutning av inloppsvattentryck	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Patienttemperatur 1 (kontroll 1) PT1 (4 kontroller)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C
	-0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C
	-0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C
	-0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Patienttemperatur 2 (monitor2) PT2 (4 kontroller)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C
	-0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C
	-0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C
	-0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Patienttemperatureko ut (Ut) (4 kontroller)	-0,2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,2°C
	-0,2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,2°C
	-0,2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,2°C
	-0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vattentemperatur T1 (Kontroll – Ut) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C
	-0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C
	-0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vattentemperatur T1 (Monitor– Ut) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C
	-0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C
	-0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vattentemperatur T3 (Monitor– In) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,6°C
	-0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C
	-0,5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,5°C

Tabell 3.1. Verifieringsdata

Sektion 4 – Underhåll

4.1 Rekommenderat underhåll


Kalibrerings- och testenheten innehåller inte några delar som kan underhållas av operatören. Utöver regelbunden rengöring av de yttre ytorna krävs inget underhåll.

Rengöringsanvisningar: Spreja en mild rengöringslösning på en handduk och torka av enheten. Var noga med att inte dränka in handduken, utan använd endast så mycket att enheten blir fuktad. Torka av enheten med en handduk efter att den torkats av med rengöringslösningen.

Om en huvudsäkring går (värmaren inte fungerar) ska CTU:n returneras för service. En trasig säkring tyder på ett problem som kräver omedelbar service.

4.2 Kalibrering

CTU:n ska returneras till tillverkaren för kalibrering vartannat år. Datum för senaste kalibrering anges på den internationella symbolen

för kalibrering, en upp och nedvänd svart triangel, , som finns ovanpå CTU:n.

4.3 Teknisk assistans/Service

Kundservice: +1.844.823.5433, alternativ 5, alternativ 5, 8:30–18.00 amerikansk östkusttid (EST)

Ej brådskande klinisk och teknisk support: 877-267-2314

Klinisk och teknisk support dygnet runt (under patientbehandling): 877-267-9776

För assistans utanför USA, kontakta din distributör av ARCTIC SUN™ temperaturhanteringssystem.

4.4 Kassering

I slutet av dess livstid ska enheten kasseras enligt lokala WEEE-föreskrifter, eller kontakta BARD® lokal leverantör eller distributör och ordna med kassering.

BILAGA A: Specifikationer

- Strömförsörjning:
 - 115 V AC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V AC, 50/60Hz, 2,25 A
 - 100 V AC, 50/60Hz, 5,0 A
- Säkring: 6,3A trög (2)
- Effekt: 500 W

BILAGA B: Felkoder

Felkod	Beskrivning
Fel 1	Flödesfel förvärmning bypass
Fel 2	Inloppstryckfel förvärmning
Fel 3	Nominellt flödesfel förvärmning
Fel 4	Inloppstryck ej stabilt
Fel 5	Inloppstryck utanför område
Fel 11	Patienttemperatur 1 utanför område vid låg testtemperatur (10°C)
Fel 12	Patienttemperatur 1 utanför område vid medelhög testtemperatur (25°C)
Fel 13	Patienttemperatur 1 utanför område vid medelhög testtemperatur (35°C)
Fel 14	Patienttemperatur 1 utanför område vid hög testtemperatur (40°C)
Fel 15	Patienttemperatur 1 utanför justeringsgränsområde
Fel 16	Mätning av patienttemperatur 1 instabil
Fel 21	Patienttemperatur 2 utanför område vid låg testtemperatur (10°C)
Fel 22	Patienttemperatur 2 utanför område vid medelhög testtemperatur (25°C)
Fel 23	Patienttemperatur 2 utanför område vid medelhög testtemperatur (35°C)
Fel 24	Patienttemperatur 2 utanför område vid hög testtemperatur (40°C)
Fel 25	Patienttemperatur 2 utanför justeringsgränsområde
Fel 26	Mätning av patienttemperatur 2 instabil
Fel 30	Differens mellan utgående temperatur och patienttemperatur 2 utanför område
Fel 31	Mätning av utgående temperatur instabil
Fel 32	Differens mellan utgående temperatur och simulator utanför område
Fel 40	Vattentemperatur 1 utanför område vid 6°C
Fel 41	Vattentemperatur 1 utanför område vid 28°C
Fel 42	Vattentemperatur 1 utanför område vid 40,5°C
Fel 43	Vattentemperatur 1 utanför konverteringsdiagramtabell vid 1°C
Fel 44	Vattentemperatur 1 utanför konverteringsdiagramtabell vid 47°C
Fel 50	Vattentemperatur 2 utanför område vid 6°C
Fel 51	Vattentemperatur 2 utanför område vid 28°C
Fel 52	Vattentemperatur 2 utanför område vid 40,5°C
Fel 53	Vattentemperatur 2 utanför konverteringsdiagramtabell vid 1°C
Fel 54	Vattentemperatur 2 utanför konverteringsdiagramtabell vid 47°C
Fel 60	Vattentemperatur 3 utanför område vid 6°C
Fel 61	Vattentemperatur 3 utanför område vid 28°C
Fel 62	Vattentemperatur 3 utanför område vid 40,5°C
Fel 63	Vattentemperatur 3 utanför konverteringsdiagramtabell vid 1°C
Fel 64	Vattentemperatur 3 utanför konverteringsdiagramtabell vid 47°C
Fel 70	Vattentemperatur 4 utanför område vid 6°C
Fel 71	Vattentemperatur 4 utanför konverteringstabell vid 1°C
Fel 80	Tidsgräns för vattenkontroll – kan inte nå kalibreringstemperatur
Fel 81	Tidsgräns för vattenkontroll – differens mellan vattentemperatur och referenstemperatur är större än 2°C
Fel 82	Tidsgräns för vattenkontroll – annat tillstånd
Fel 90	Värmartest – flödet under 1 liter per minut
Fel 91	Värmartest – fel på element 1
Fel 92	Värmartest – fel på element 2
Fel 93	Värmartest – fel på element 3
Fel 94	Värmartest – fel på element 4
Fel 95	Värmartest – fel på flera element
Fel 99	Patienttemperatur utanför kalibrering – ingen kontroll
Fel 100	Det går inte att initiera användardiagnostikläget
Fel 101	Det går inte att ställa in kalibreringsparametrar
Fel 102	Vattennivån inte full vid kalibreringsstart
Fel 103	Brytarens inställningar felaktiga
Fel 104	Okänt fel vid start
Fel 105	Navigeringsfel som inte går att återställa
Fel 106	Okänt fel under förvärmning

SISÄLTÖ

Osa 1 — Johdanto	114
1.1 Kalibroitestilaitteen (CTU) käyttöoppaan käyttäminen	114
1.2 Järjestelmän kuvaus	114
1.3 Symbolit ja standardit	114
1.4 Ympäristöolot	115
1.5 Yleiset varoitukset	115
Osa 2 — Käyttöohjeet	115
2.1 Yhteenveto	115
2.2 Kalibroinnin tai testin aloittaminen	115
Osa 3 — Toimintaperiaate	116
3.1 Johdanto	116
3.2 CTU:n peruskäyttö	116
3.3 Ohjaimet	117
3.4 Liitännät	117
3.5 Testi- ja kalibroitisekvenssin selitys	117
3.5.1 Kalibroititehtävän kestoikä	117
3.5.2 Aloittaminen	117
3.5.3 Esilämmitys ja virtauksen tarkistus	117
3.5.4 Potilaan lämpötilakanavan tarkistukset	118
3.5.5 Ulostulolämpötilan tarkistus	118
3.5.6 Veden lämpötilan tarkistus	118
3.5.7 Ulostulolämpötilan kalibrointi	118
3.5.8 Tarkastuskalibrointi	119
Osa 4 — Kunnossapito	119
4.1 Suositellut kunnossapitotoimet	119
4.2 Kalibrointi	119
4.3 Tekninen tuki/huolto	119
4.4 Hävittäminen	119
LIITE A: Tekniset tiedot	120
LIITE B: Virhekoodit	121

Osa 1 – Johdanto

1.1 Kalibrointitestilaitteen (CTU) käyttöoppaan käyttäminen

Kalibrointitestilaitte on tehokas ja helppo tapa tarkistaa ja tarvittaessa kalibroida ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä. Tässä käyttöoppaassa on kattava kuvaus CTU:sta, sen käytöstä, rakenteesta, tavallisesta kunnossapidosta ja kalibroinnista. On erittäin tärkeää, että CTU kunnossapidetään ja huolletaan oikein tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Tuotetta saa käyttää ja huoltaa vain koulutettu henkilöstö.

CTU on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän huolto-oppaan kanssa. Huolto-oppaassa on kattavat tiedot ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmästä ja CTU:n käyttämisestä ongelmien vianmäärityksessä tavallisten testi- ja kalibrointitoimintojen lisäksi.



















1.2 Järjestelmän kuvaus

CTU on enimmäkseen passiivinen laite, joka antaa ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmälle ärsyksen ja palautteen, joiden avulla järjestelmä testaa ja kalibroi itsensä. CTU:n ainoa aktiivinen toiminto on toimia ulkoisena lämmönlähteenä kiertoveden lämpötilan nostamiseksi vianmääritystä varten Medivancen teknisen henkilöstön ohjauksessa.

1.3 Symbolit ja standardit

CTU:ssa on seuraavat järjestelmään kiinnitetyt symbolit:

Taulukko 1.1.CTU:n symbolit

	Käyttäjän täytyy lukea laitteen mukana tullut dokumentaatio, jotta laitteen käyttö on turvallista ja tehokasta.
	ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kalibrointitestilaitemallit, joissa on ETL-merkki, on turvallisuuden osalta ETL Intertek -sertifioitu standardien CSA STD C22.2 NO. 61010-1 ja UL STD 61010-1 mukaisiksi.
	Osoittaa osan tai komponentin korkeaa lämpötilaa. Maksimilämpötila, jonka tämä sisäosa suojausjärjestelmän vuoksi kestää, on myös listattu.
	Osoittaa sähkövaaraa.
	Osoittaa maadoitusta.
	Osoittaa lämmittimen sulakkeen.
	Osoittaa varastointilämpötila-alueen.
	Osoittaa varastoinnin suhteellisen kosteuden alueen.
	Osoittaa valmistuspäivämäärän.
	Ilmoittaa kalibrointitiedot.
	Ilmoittaa painonapin, palautuvan kytkimen.
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Kertoo valtuutetun edustajan Euroopan unionissa.
	CTU täytyy hävittää oikealla tavalla. Laitetta EI SAA hävittää talousjätteen mukana.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Pakkausyksikkö
	Sarjanumero

1.4 Ympäristöolot

- Ympäristön lämpötila-alue:
 - o Käyttölämpötilat: 18–24°C (65–75°F)
 - o Kuljetus- ja varastointilämpötilat: -30–50°C (-20–120°F)
- Ympäristön suhteellinen kosteus:
 - o Käyttökosteus: 5–95 %:n suhteellinen kosteus, ei-tiivistyvä
 - o Kuljetus- ja varastointikosteus: 5–95 %:n suhteellinen kosteus, ei-tiivistyvä
- Ympäristön ilmanpainealue:
 - o Käyttöpaine: 375–795 mmHg
 - o Kuljetus- ja varastointipaine: 375–795 mmHg

HUOMAUTUS: Jos kalibrointitestilaitetta käytetään korkeammissa huonelämpötiloissa, testijärjestelmän jäähdytyskapasiteetti ja tarkkuus voivat heikentyä.

- IP-luokitus IPX0 tavallisessa käytössä.

1.5 Yleiset varoitukset

- Laitetta saa käyttää vain käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Muunlainen käyttö voi vaurioittaa laitetta.
- CTU:ta ei saa käyttää laitteissa potilaaseen kytkettynä.
- Kalibrointitestilaitetta ei saa käyttää syttyvien aineiden lähellä räjähdys- tai palovaaran vuoksi.
- Toimenpiteitä saavat suorittaa vain niihin pätevät työntekijät.
- Tarkista ennen kalibrointitestilaitteen käyttöä ja sen jälkeen huolellisesti, ettei laitteessa ole nestevuotoja. Vuoto voi laskea virtausmääriä tai aiheuttaa sähköiskuvaaran. Keskeytä käyttö välittömästi, jos laitteessa havaitaan vuoto.
- Laitetta saa käyttää vain sisätiloissa.

Osa 2 – Käyttöohjeet

2.1 Yhteenveto

Koko testi- ja kalibrointiprosessi kestää noin 90 minuuttia. Käyttäjän toimenpiteitä tarvitaan vain muutamissa vaiheissa:

- Vaihe 1: Lämmittely, virtauksen tarkistus ja sisääntulon paineen kalibrointi: 12 minuuttia, automaattinen.
- Vaihe 2: Potilaan lämpötilan kalibrointi: 5 minuuttia, käyttäjän toimenpiteitä tarvitaan.
- Vaihe 3: Veden lämpötilan kalibrointi: 18 minuuttia, käyttäjän toimenpiteitä tarvitaan (loppuvaiheessa).
- Vaihe 4: Veden lämpötilan kalibrointi, lämmittimen tarkistus: 33 minuuttia, käyttäjän toimenpiteitä tarvitaan (loppuvaiheessa).
- Vaihe 5: Ulostulolämpötilan kalibrointi: 25 minuuttia, käyttäjän toimenpiteitä tarvitaan (loppuvaiheessa).

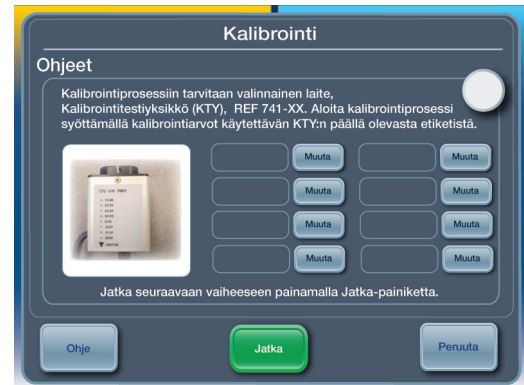
2.2 Kalibroinnin tai testin aloittaminen

- Vaihda nestensyöttöletku CTU:n kanssa.
- Yhdistä pyöreä sininen liitin, jossa on merkintä PT1, liittimeen Potilaan lämpötila 1 (symbolit suurempi lämpömittari ja potilas).
- Yhdistä pyöreä sininen liitin, jossa on merkintä PT2, liittimeen Potilaan lämpötila 2 (symbolit pienempi lämpömittari ja potilas).
- Yhdistä pyöreä musta liitin, jossa on merkintä TO, liittimeen TEMP OUT.
- Käynnistä ARCTIC SUN™ Temperature Management System -kontrollointimoduuli.
- Paina Hoidon valinta -näytön Lisäasetukset-painiketta.
- Paina Lisäasetukset-näytön Aloita-painiketta Kalibrointi-painikkeen vieressä.
- Tee ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kalibrointi tai kalibroinnin tarkistus valitsemalla Anturin kalibrointi.

- Sääda CTU:n kalibrointinäytön arvoja A–H, jotta ne vastaavat CTU:n etiketin arvoja. Paina Jatka, kun tämä on tehty.
- Valitse Uusi kalibrointi tai Tarkastuskalibrointi ja seuraa näytön ohjeita.



Kuva 2.1. ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulin kalibrointinäyttö



Kuva 2.2. ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulin kalibrointinäyttö



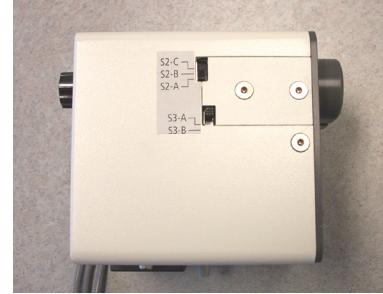
Kuva 2.3. ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulin kalibrointinäyttö



Kuva 2.4. ARCTIC SUN™-lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduuli nesteensyöttöletku poistettuna



Kuva 2.6. CTU:n kytkin 1



Kuva 2.7. CTU:n kytkimet 2 ja 3



Kuva 2.5. ARCTIC SUN™-lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduuli kalibrointilaitte liitettynä



Kuva 2.8. CTU:n kalibrointitiedot

Osa 3 – Toimintaperiaate

3.1 Johdanto

Kalibrointitestilaitte (CTU) on väline, jota käytetään ARCTIC SUN™-lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduulin toiminnan kalibrointiin ja varmistamiseen. Se on kädessä pidettävä laite, joka liitetään suoraan nesteensyöttöletkun porttiin, jolloin se korvaa nesteensyöttöletkut ja kiinnittimet. CTU:ta voidaan käyttää puoliautomaattisesti kontrollointimoduulin kahden potilaan lämpötilamittauksen sisääntulon, lämpötilan ulostulotoiminnon ja sisäisen veden lämpötilan mittauskanavien testaamiseen ja kalibrointiin. Laitetta voi käyttää myös automaattisesti kontrollointimoduulin virtausmäärän ja sisääntulon painemittauksen varmistamiseen.

3.2 CTU:n peruskäyttö

Kontrollointimoduuliin sisältyvä ohjelmisto käyttää CTU:ta ulkoisena ärsykkeenä ja mittauslaitteena. Kontrollointimoduulin toiminta voidaan varmistaa ja kalibroida testaamalla CTU:n alajärjestelmiä järjestyksessä.

CTU sisältää tarkkuusresistoreja, jotka simuloivat potilaan eri lämpötiloja. Lämmittelyjakson jälkeen simuloituja lämpötiloja sovelletaan ensin järjestelmän potilaan lämpötilasyötteisiin, joiden avulla jokainen kanava kalibroidaan tilapäisesti. Tämä on tilapäinen kalibrointi, koska

sitä käytetään testauksen tasapainottamiseen. Sitä ei tallenneta kontrollointimoduuliin ennen kuin kalibrointiprosessi on valmis.

Kun potilaan lämpötilakanavien tarkkuus on tilapäisesti saavutettu, CTU:n lämpötilakoetin liitetään kontrollointimoduulin Potilaan lämpötila 1 -sisääntuloon. Sitten kontrollointimoduuli kierrättää vettä CTU:n läpi eri lämpötiloissa. Potilaan lämpötilakanavaa voidaan sitten käyttää sisäisten vesilämpötila-anturien ja -piirien tarkkuuden varmistamiseen ja kalibrointiin.

CTU:n nestereitti on suunniteltu tietyille virtaukselle, joka on valittu antamaan tämä virtausmäärä tietyllä paineella. Koska ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmä ohjaa sisääntulon painetta vakioarvolla, saadaan virtauksen ja paineen mittaustarkkuuden ristiintarkistus. Virtausmäärä ja paineen poikkeama tarkistetaan, ja sisääntulon paineen poikkeama nollataan ensimmäisen lämmittelyjakson aikana.

CTU:ssa on lämmittimet, joita voidaan käyttää nostamaan järjestelmän veden lämpötilaa vianmääritystä varten. Testilaitteen lämmittimet ovat lämpö- ja sähkösuojattuja ja käynnistyvät vain lämmittimen virtakytkintä painamalla.

3.3 Ohjaimet

CTU:n ohjaimet ovat kääntökytkin (S1), kaksi liukukytkintä (S2 ja S3) ja lämmitinkytkin (S4). Ulostulon valintakytkintä S1 käytetään potilaan lämpötilakanavan lämpötilasimulaattorin valitsemiseen. Kuusi kytkinasentoa osoittavat tietyt lämpötiloja seuraavasti:

- Asento A tarkoittaa auki tai ei yhteyttä.
- Asento B tarkoittaa noin 10,8°C.
- Asento C tarkoittaa noin 25,5°C.
- Asento D tarkoittaa noin 34,5°C.
- Asento E tarkoittaa noin 40,0°C.
- Asento F tarkoittaa oikosuljettua liitäntää.

Yllä lueteltujen simulaattorien tarkat arvot määritetään tehdaskalibroinnilla ja merkitään CTU:n kalibrointitarraan.

Liukukytkintä S2 käytetään seuraavasti:

- Asento A yhdistää potilaan lämpötilakanavan 1 kääntökytkimeen ja potilaan lämpötilakanavan 2 lämpötilan ulostulokanavaan.
- Asento B yhdistää potilaan lämpötilakanavan 1 kalibrointilaitteen lämpötila-anturiin ja potilaan lämpötilakanavan 2 lämpötilan kääntökytkimeen.
- Asento C yhdistää potilaan lämpötilakanavan 1 lämpötilan ulostulokanavaan.

Liukukytkintä S3 käytetään seuraavasti:

- Asento A yhdistää sisäisen termistorin veden virtausreitissä potilaan lämpötilapiiriin.
- Asento B yhdistää rinnakkaisen resistanssin sisäiseen termistoriin, mikä nostaa lämpötilaa veden alhaisessa lämpötila-asetuksessa niin, että potilaan lämpötilapiiri voi lukea sen.

Lämmittimen virtakytkin S4 on palautuva normaalisti auki olevan kytkin, joka antaa vaihtovirtaa kahdelle 250 watin lämmittimelle, kun sitä painetaan ja pidetään päällä. CTU:hun ja sopivaan virtapistokkeeseen täytyy liittää vaihtovirtajohto, jotta lämmittimet saavat virtaa.

3.4 Liitännät

Kontrollointimoduuliin täytyy tehdä hydrauliliitäntä ja kolme sähköliitäntää, jotta laite toimii oikein yhdessä kontrollointimoduulin ohjelmistotoimintojen kanssa.

- Hydrauliliitäntä on mukautettu asennus, joka yhdistyy suoraan kontrollointimoduuliin. Tiivisteen on oltava tiukka ja vuotamaton, jotta testaus onnistuu.

- Kolmen sähköliitännän merkinnät ovat PT1, PT2 ja TO.
 - o PT1 vastaa ensisijaista potilaan lämpötila-anturin vastaanotinta kontrollointimoduulissa.
 - o PT2 vastaa toissijaista potilaan lämpötila-anturin liitintä.
 - o TO vastaa lämpötilan ulostuloliitintä kontrollointimoduulissa.
- TO-liitännällä on erilainen avainnauha kuin PT1- ja PT2-liitännöillä, joten niitä ei voi vaihtaa keskenään. PT1 ja PT2 on kuitenkin liitettävä huolellisesti, koska ne voivat vaihtua keskenään. Jos näin käy, kontrollointimoduuli antaa käyttöliittymän näyttöön virheviestin.
- PT1-, PT2- ja TO-liitäntöjen sähköjohdoissa ei kulje jännitettä tai virtaa. Ne ovat passiivisia liitäntöjä, joihin tulee jännite tai virta kontrollointimoduulista.

3.5 Testi- ja kalibrointisekvenssin selitys

Kalibrointitestilaite ja ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän kontrollointimoduuli toimivat yhdessä testien ja kalibroinnin tekemiseksi puoliautomaattisissa sekvensseissä. Tässä osassa näiden tekeminen kuvataan vaihe vaiheelta. Kalibrointiprosessi voidaan keskeyttää koska tahansa painamalla Peruuta-painiketta. Tavallisen käytön jatkamiseksi virta on kierrätettävä uuden kalibroinnin tai tarkastuskalibroinnin aloittamisen jälkeen.

3.5.1 Kalibrointitekijän kestoikä

Muohemmissä mittauksissa käytettäviä kontrollointimoduulin parametrejä täytyy ensin määrittää, jotta tämä prosessi voidaan suorittaa oikein. Huomaa, että tämä on väliaikainen kalibrointi, joka koskee vain testi- ja kalibrointisekvenssiä. Nämä tiedot tallennetaan vain, kun uusi kalibrointisekvenssi on valmis.

3.5.2 Aloittaminen

Kontrollointimoduuli siirtyy testi- ja kalibrointitilaan vain, kun kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

- Potilaan lämpötila 1 on 10–12°C.
- Potilaan lämpötila 2 on alle 10°C.
- Säiliön taso on vähintään 4.

Nämä ehdot ovat välttämättömät järjestelmän yhdistämiseksi CTU:hun, ei potilaaseen. Jos jokin yllä olevista ehdoista ei täyty, järjestelmä kehottaa käyttäjää korjaamaan tilanteen.

3.5.3 Esilämmitys ja virtauksen tarkistus

Järjestelmän esilämmityksen ja virtauksen tarkistus alkaa, kun testi- ja kalibrointitila käynnistetään. Prosessi alkaa automaattisella 10 minuutin esilämmitysjaksolla. Sen aikana laite käy manuaalisessa tilassa, veden lämpötilan tavoitearvo on 28°C ja ajastin näyttää, montako minuuttia esilämmitysvaihetta on jäljellä. Noin 55 sekunnin kuluttua esilämmityksen alkamisesta järjestelmä suorittaa myös ohitustilan virtauksen tarkistuksen.

Esilämmityksen onnistuminen edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä 10 minuutin kuluttua:

- Ohitustilan virtaustarkistuksen määrän täytyy ylittää ei-ohituksen virtausmäärä + 500 ml/min.
- Keskimääräisen virtausmäärän täytyy olla ± 600 ml/min päässä CTU:n H-arvosta.
- Sisääntulon painekeskisarvon täytyy olla 1,0 psi:n päässä – 7,0 psi:stä.
- Ohitusventtiilin täytyy olla kiinni.

Kun nämä ehdot täyttyvät, järjestelmä valmistautuu sisääntulon paineen poikkeaman tarkistukseen noin yhden minuutin tyhjennyksellä. Kun tyhjennys on valmis, järjestelmä suorittaa sisäisen testin potilaan lämpötilakanaville. Ellei esilämmitys/virtaustarkistus ole onnistunut 12 minuutin kuluttua aloittamisesta, järjestelmä antaa aikakatkaisuvirheen.

Tässä vaiheessa sisääntulon paineen poikkeama lasketaan paineen vakauduttua 0,01 psi:n vaihtelulla. Jos poikkeama on yli $\pm 0,5$ psi, järjestelmä antaa virheviestin.

3.5.4 Potilaan lämpötilakanavan tarkistukset

Potilaan lämpötilan 1 (PT1) tarkistuksiin tarvitaan käyttäjän toimenpiteitä. Käyttäjää kehoitetaan muuttamaan CTU:n Kytkin 1 -asetukset, jotka sekvensoivat järjestelmän tarkkuusresistorien mittaussarjan läpi simuloitujen potilaan lämpötila-anturia eri lämpötiloissa. Kaikki tarkistukset tehdään, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- Potilaan lämpötilan keskiarvon ja vastaavan CTU:n lämpötila-arvon erotus on korkeintaan 0,8°C.
- Potilaan lämpötila on vakaa 0,01°C:n vaihtelulla.

Jos jokin tarkistus ei täytä yllä olevia ehtoja 60 sekunnin kuluessa, järjestelmä antaa virheviestin. Valitsemalla Jatka voi yrittää tarkistusta uudelleen.

Lämpötilan kalibrointiparametrit lasketaan Tarkistuksesta 1 (CTU:n arvo A) ja Tarkistuksesta 4 (CTU:n arvo D) saaduista tiedoista. Näitä parametrejä sovelletaan sitten kaikkien neljän tarkistuksen keskiarvoihin. Tämän jälkeen nämä arvot tarkistetaan vertaamalla niitä vastaaviin syötettyihin CTU:n arvoihin. Tämän suorittamiseksi mitattujen arvojen on oltava 0,14°C:n päässä CTU:n arvoista. Jos ehdot eivät täyty, järjestelmä antaa virheviestin.

Prosessi on sama kuin Potilaan lämpötila 2 (PT2), lukuun ottamatta S2-kytkimen asentoa.

3.5.5 Ulostulolämpötilan tarkistus

Ulostulolämpötilan tarkistus tehdään vain, kun Tarkastuskalibrointi on valittu. Ulostulolämpötilan tarkistus on samojen neljän anturin käyttämisen vuoksi hyvin samankaltainen kuin potilaan lämpötilan tarkistukset. Käyttäjää kehoitetaan viemään CTU:n kytkin 1 kunkin simuloitun lämpötilan jokaiseen PT1-mittauksen asentoon samalla, kun PT2 mittaa ulostulolämpötilaa. (Ulostulolämpötila on Potilaan lämpötila 1:n kaiku.) Luonnollisesti tämä testi vaatii tarkkaa potilaan lämpötilakanavien mittausta. Siksi täytyy ensin suorittaa loppuun potilaan lämpötilan tarkistukset.

Kaikki tarkistukset tehdään, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- Ulostulolämpötilan keskiarvon (PT2:n mittaamana) ja vastaavan CTU:n lämpötila-arvon erotus saa olla korkeintaan 1,0°C.
- PT1:n keskiarvon ja ulostulolämpötilan keskiarvon (PT2:n mittaamana) erotus saa olla korkeintaan 0,8°C.
- Ulostulolämpötila (PT2:n mittaamana) on vakaa vaihtelulla 0,01°C.

Jos jokin tarkistus ei täytä yllä olevia ehtoja 75 sekunnin kuluessa, järjestelmä antaa virheviestin.

3.5.6 Veden lämpötilan tarkistus

Järjestelmä kehottaa käyttäjää muuttamaan S3-kytkimen asennon alhaisen lämpötilan asetuspisteen alussa ja sitten takaisin alhaisen lämpötilan asetuspisteen lopussa. Järjestelmä toimii testin ajan manuaalisessa tilassa. Järjestelmän käydessä veden lämpötilaa ohjataan eri asetuspisteissä PT1:n mitatessa CTU:n läpi virtaavan veden lämpötilaa. Tämän viitelämpötilan avulla tarkistetaan sitten järjestelmän sisäiset vesilämpötila-anturit. Lämmityselementit sekä lämmitys- ja viilennyskapasiteetti tarkistetaan.

Veden lämpötilan tarkistukseen kuuluu neljä osiota, jotka kestävät tavallisesti kukin 15 minuuttia. Tarkistus 1 tapahtuu noin 6°C:ssa, tarkistus 2 noin 28°C:ssa, tarkistus 3 noin 40,5°C:ssa ja tarkistus 4 noin 38°C:ssa. Prosessin aikana Potilaan lämpötilasta 1, Veden ulostulolämpötilasta 1 (T1), Veden ulostulolämpötilasta 2 (T2), Veden sisääntulolämpötilasta (T3), Jäähdyttimen lämpötilasta (T4), sisääntulon paineesta ja virtauksesta mitataan keskiarvot ja niitä tarkkaillaan jatkuvasti. Jokainen tarkistuspiste vaatii, että seuraavien suorittaminen on onnistunut:

- T2-keskiarvon täytyy olla 2,0°C:n sisällä korjatusta viitelämpötilasta (eli PT1:n mittaamasta CTU:n koettimesta).
- Korjatun viitelämpötilan täytyy hetkellisesti ylittää haluttu kalibrointilämpötila (6°C, 28°C ja 40,5°C) ja laskea sitten takaisin alle kalibrointilämpötilan. Ainoa poikkeus on tarkistus 4, jossa viitelämpötila saa laskea vain 6 astetta 38°C:n alle.
- Ohitusventtiiliin täytyy olla kiinni.

Ellei tarkistusta saada suoritetuksi 30 minuutissa, järjestelmä antaa virheviestin.

Tämäkin testi vaatii tarkkaa potilaan lämpötilakanavien mittausta. Siksi täytyy ensin suorittaa loppuun potilaan lämpötilan tarkistukset. Lisäksi veden lämpötilan mittaamisessa myös virtaus on tärkeä. Siksi sisääntulon paineen tarkistuksen on myös oltava suoritettuna, koska imu on virtauksen muodostumisen käyttövoima.

Vasta kalibroidut tilapäiset arvot tarkistetaan verrattuina korjattuihin koettimen lämpötilan keskiarvoihin, jotka saadaan tarkistuksista. Sekä T1- että T2-lukemien täytyy olla $\pm 0,54^\circ\text{C}$:n sisällä koettimen lukemasta 6–28°C:ssa ja $\pm 0,34^\circ\text{C}$:n sisällä koettimen lukemasta 40°C:ssa. T3-anturin täytyy olla $\pm 0,54^\circ\text{C}$:n sisällä koettimen lukemasta 6°C:ssa, 28°C:ssa ja 40°C:ssa. T4-anturin täytyy olla $\pm 0,54^\circ\text{C}$:n sisällä (tarkistettuna vain 6°C:n lämpötilassa). Jos ehdot eivät täyty, järjestelmä antaa virheviestin.

3.5.7 Ulostulolämpötilan kalibrointi

Kalibroinnin viimeisessä vaiheessa PT1 mittaa ulostulolämpötilaa, kun sitä viedään vaihteittain mahdollisten arvojen alueen läpi. Tämä kestää noin 28 minuuttia. Kun tämä on tehty, kalibrointiarvot tallennetaan.

Prosessin aikana tallennettuja tietoja ovat:

- Eri tarkistusten aikana luodut uudet kalibrointitekijät.
- Testin alussa syötetyt CTU:n arvot (A–H).
- Ennen tallennusta nollattu kalibrointituntien arvo.

Tallennetut CTU:n arvot asetetaan oletusarvoihin ennen laitteen ensimmäistä kalibrointia. Lisäksi tallennetut CTU:n arvot asetetaan automaattisesti oletusarvoihin, jos jokin laitteen arvojen tarkistusarvo on muistista haettaessa virheellinen.

CTU:n oletusarvot ovat:

- 10,87°C
- 25,54°C
- 34,52°C
- 39,98°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 2900

3.5.8 Tarkastuskalibrointi

Tarkastuskalibroinnin viimeisessä vaiheessa järjestelmä näyttää tarkistuksesta saadut arvot, jotka on joko hyväksytty tai hylätty. Tulonäytössä näkyvien parametrien hyväksymisen/hylkäämisen kriteerit on merkitty taulukkoon 3.1.

Testi	Kriteerit
Virtausmäärä Ohitusvirtausmäärä	300 ml/min \leq virtaus $\Delta \leq$ 300 ml/min Ohitusvirtaus $\Delta \geq$ 500 ml/min
Sisääntulon vedenpaineen nollapoikkeama	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Potilaan lämpötila 1 (kontrolli 1) PT1 (4 tarkistusta)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Potilaan lämpötila 2 (valvonta 2) PT2 (4 tarkistusta)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Potilaan lämpötila, ulostulokaiku (ulostulo) (4 tarkistusta)	-0,2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Veden lämpötila T1 (kontrolli – ulostulo) (3 tarkistusta)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Veden lämpötila T2 (kontrolli – ulostulo) (3 tarkistusta)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Veden lämpötila T3 (kontrolli – sisääntulo) (3 tarkistusta)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,6°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,5°C

Taulukko 3.1. Vahvistustiedot

Osa 4 – Kunnossapito

4.1 Suositellut kunnossapitotoimet


Kalibrointi- ja testilaitteessa ei ole käyttäjän kunnossapidettäviä osia. Muita kunnossapitotoimia kuin säännöllinen ulkopintojen puhdistus ei tarvita.

Puhdistusohjeet: Suihkuta mietoa puhdistusainetta liinaan ja pyyhi laite sillä. Älä käytä niin paljon liuosta, että liina kastuu, vain tarpeeksi laitteen kostuttamiseen. Kuivaa laite liinalla, kun se on pyyhitty puhdistusaineella.

Jos pääsulake aukeaa (lämmitin ei toimi), toimita CTU huoltoon. Avoin sulake on merkki ongelmasta, joka vaatii välitöntä huoltoa.

4.2 Kalibrointi

CTU täytyy toimittaa valmistajalle kalibroitavaksi joka toinen vuosi. Edellisen kalibroinnin päivämäärä on merkitty kansainvälisellä

kalibrointisymbolilla, kärjellään seisovalla mustalla kolmiolla , joka on CTU:n päällä.

4.3 Tekninen tuki/huolto

Asiakaspalvelu: +1.844.823.5433, vaihtoehto 5, vaihtoehto 5, 8.30–18.00 EST

Ei-kiireellinen kliininen ja tekninen tuki: 877-267-2314

24 h kliininen tai tekninen tuki (potilashoidon aikana): 866-840-9776

Jos tarvitaan apua Yhdysvaltain ulkopuolella, ota yhteyttä ARCTIC SUN™ -lämpötilanhallintajärjestelmän jälleenmyyjään.

4.4 Hävittäminen

Käyttöiän päätyttyä laite hävitetään paikallisten sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevien määräysten mukaisesti tai ottamalla yhteyttä BARD®-toimittajaan tai jälleenmyyjään hävittämisen järjestämiseksi.

LIITE A: Tekniset tiedot

- Verkkovirtasyöttö:
 - 115 V AC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V AC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 V AC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Sulake: 6,3 A Slow Blow (2)
- Virta: 500 W

LIITE B: Virhekoodit

Virhekoodi	Kuvaus
Virhe 1	Esilämmityksen ohitusvirtauksen virhe
Virhe 2	Esilämmityksen sisääntulon paineen virhe
Virhe 3	Esilämmityksen nimellisvirtauksen virhe
Virhe 4	Sisääntulon paine epävakaa
Virhe 5	Sisääntulon paine ei ole alueella
Virhe 11	Potilaan lämpötila 1 ei ole alueella alhaisessa testilämpötilassa (10°C)
Virhe 12	Potilaan lämpötila 1 ei ole alueella keskialhaisessa testilämpötilassa (25°C)
Virhe 13	Potilaan lämpötila 1 ei ole alueella keskikorkeassa testilämpötilassa (35°C)
Virhe 14	Potilaan lämpötila 1 ei ole alueella korkeassa testilämpötilassa (40°C)
Virhe 15	Potilaan lämpötila 1 ei ole säätöalueen rajoissa
Virhe 16	Potilaan lämpötilan 1 mittaus epävakaa
Virhe 21	Potilaan lämpötila 2 ei ole alueella alhaisessa testilämpötilassa (10°C)
Virhe 22	Potilaan lämpötila 2 ei ole alueella keskialhaisessa testilämpötilassa (25°C)
Virhe 23	Potilaan lämpötila 2 ei ole alueella keskikorkeassa testilämpötilassa (35°C)
Virhe 24	Potilaan lämpötila 2 ei ole alueella korkeassa testilämpötilassa (40°C)
Virhe 25	Potilaan lämpötila 2 ei ole säätöalueen rajoissa
Virhe 26	Potilaan lämpötilan 2 mittaus epävakaa
Virhe 30	Ulostulolämpötilan ja potilaan lämpötilan 2 erotus ei ole alueella
Virhe 31	Ulostulolämpötilan mittaus on epävakaa
Virhe 32	Ulostulolämpötilan ja simulaattorin erotus ei ole alueella
Virhe 40	Veden lämpötila 1 ei ole alueella 6°C:ssa
Virhe 41	Veden lämpötila 1 ei ole alueella 28°C:ssa
Virhe 42	Veden lämpötila 1 ei ole alueella 40,5°C:ssa
Virhe 43	Veden lämpötila 1 ei ole muuntotaulukon alueella 1°C:ssa
Virhe 44	Veden lämpötila 1 ei ole muuntotaulukon alueella 47°C:ssa
Virhe 50	Veden lämpötila 2 ei ole alueella 6°C:ssa
Virhe 51	Veden lämpötila 2 ei ole alueella 28°C:ssa
Virhe 52	Veden lämpötila 2 ei ole alueella 40,5°C:ssa
Virhe 53	Veden lämpötila 2 ei ole muuntotaulukon alueella 1°C:ssa
Virhe 54	Veden lämpötila 2 ei ole muuntotaulukon alueella 47°C:ssa
Virhe 60	Veden lämpötila 3 ei ole alueella 6°C:ssa
Virhe 61	Veden lämpötila 3 ei ole alueella 28°C:ssa
Virhe 62	Veden lämpötila 3 ei ole alueella 40,5°C:ssa
Virhe 63	Veden lämpötila 3 ei ole muuntotaulukon alueella 1°C:ssa
Virhe 64	Veden lämpötila 3 ei ole muuntotaulukon alueella 47°C:ssa
Virhe 70	Veden lämpötila 4 ei ole alueella 6°C:ssa
Virhe 71	Veden lämpötila 4 ei ole muuntotaulukon alueella 1°C:ssa
Virhe 80	Veden tarkistuksen aikakatkaistu - Kalibrointilämpötilaa ei voida saavuttaa
Virhe 81	Veden tarkistuksen aikakatkaistu - Veden lämpötilan ja viitelämpötilan erotus on yli 2°C
Virhe 82	Veden tarkistuksen aikakatkaistu - Muu syy
Virhe 90	Lämmitystesti - virtaus on alle 1 litraa minuutissa
Virhe 91	Lämmitystesti - elementin 1 häiriö
Virhe 92	Lämmitystesti - elementin 2 häiriö
Virhe 93	Lämmitystesti - elementin 3 häiriö
Virhe 94	Lämmitystesti - elementin 4 häiriö
Virhe 95	Lämmitystesti - useiden elementtien häiriö
Virhe 99	Potilaan lämpötila kalibroinnin ulkopuolella - ei ohjausta
Virhe 100	Käyttäjän diagnostiikkatilaa ei voida käynnistää
Virhe 101	Kalibrointiparametrejä ei voida asettaa
Virhe 102	Veden taso ei ole täysi kalibroinnin alkaessa
Virhe 103	Virheelliset kytkinasetukset
Virhe 104	Tuntematon virhe käynnistyksessä
Virhe 105	Ei korjattavissa oleva navigointivirhe
Virhe 106	Tuntematon virhe esilämmityksen aikana

INNHALDSFORTEGNELSE

Del 1 — Innledning	124
1.1 Bruk av brukerhåndboken for kalibreringstestheten (CTU)	124
1.2 Systembeskrivelse	124
1.3 Symboler og standarder	124
1.4 Miljøforhold	125
1.5 Generelle advarsler	125
Del 2 — Bruksanvisning	125
2.1 Oversikt.....	125
2.2 Innlede en kalibrering eller test.....	125
Del 3 — Driftsteori	126
3.1 Innledning	126
3.2 Grunnleggende CTU-drift	126
3.3 Kontroller	127
3.4 Tilkoblinger.....	127
3.5 Forstå test- og kalibreringssekvensen	127
3.5.1 Lang levetid på kalibreringsfaktor	127
3.5.2 Start	127
3.5.3 Forhåndsvarming og flow-kontroll	127
3.5.4 Pasienttemperaturkanalkontroller	128
3.5.5 Temperatur ut-kontroll	128
3.5.6 Vanntemperaturkontroll	128
3.5.7 Temperatur ut-kalibrering	128
3.5.8 Kontrollere kalibrering	129
Del 4 — Vedlikehold	129
4.1 Anbefalt vedlikehold.....	129
4.2 Kalibrering.....	129
4.3 Teknisk assistanse/service	129
4.4 Kassering.....	129
VEDLEGG A: Spesifikasjoner.....	130
VEDLEGG B: Feilkoder	131

Del 1 – Innledning

1.1 Bruk av brukerhåndboken for kalibreringstestenheten (CTU)

Kalibreringstestenheten sørger for en effektiv og enkel måte for kontroll og kalibrering av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet ved behov. Denne håndboken gir en detaljert beskrivelse av CTU, bruk av denne, konstruksjon, rutinemessig vedlikehold og kalibrering. Det er viktig at CTU vedlikeholdes på riktig måte og at det utføres service i samsvar med anvisningene som beskrives i denne håndboken. Det er kun opplært personale som skal bruke dette produktet og utføre service på det.

CTU er tiltenkt for bruk sammen med servicehåndboken for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet. Servicehåndboken gir detaljert informasjon om ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet og hvordan CTU kan brukes til å feilsøke problemer i tillegg til de normale test-og kalibreringsfunksjonene.



















1.2 Systembeskrivelse

CTU er for det meste en passiv enhet som gir stimulering og feedback til ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet for å gjøre det i stand til å teste og kalibrere seg selv. Den eneste aktive funksjonen til CTU er å gi en ekstern varmekilde for å øke sirkulasjonsvanntemperaturen for feilsøking under veiledning av teknisk supportpersonale fra Medivance.

1.3 Symboler og standarder

CTU har følgende symboler festet til systemet:

Tabell 1.1. CTU-symboler

	For sikker og effektiv bruk av denne enheten må operatøren se i de medfølgende dokumentene før bruk.
	I henhold til ETL Intertek har modeller av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemets CTU med ETL-monogrammet blitt sertifisert i henhold til CSA STD C22.2 NR. 61010-1 og samsvarer med UL STD 61010-1.
	Indikerer del eller komponent med høy temperatur. Den maksimale temperaturen til denne interne komponenten som er tillatt av vernesystemet, er også opplistet.
	Indikerer elektrisk fare.
	Indikerer jording.
	Identifiserer varmeapparatsikring.
	Identifiserer temperaturområdet for oppbevaring.
	Identifiserer luftfuktighetsområdet for oppbevaring.
	Indikerer produksjonsdato.
	Gjengir kalibreringsdata.
	Gjengir en trykknapp, forbigående bryter.
	Produsent
	Katalognummer
	Angir autorisert representant i EU.
	CTU må kasseres på riktig måte. IKKE kast enheten sammen med vanlig avfall.
	Autorisert representant i Sveits
	Emballasjeeenhet
	Serienummer

1.4 Miljøforhold

- Temperaturområde for omgivelsesluft:
 - o Driftstemperaturer: 18°C til 24°C (65°F til 75°F)
 - o Transport- og oppbevaringstemperaturer: -30°C til 50°C (-20°F til 120°F)
- Omgivende luftfuktighetsområde:
 - o Driftsluftfuktighet: 5 % til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
 - o Transport- og oppbevaringsfuktighet: 5 % til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
- Omgivende atmosfærisk trykkområde:
 - o Drift: 375 mmHg til 795 mmHg
 - o Transport og oppbevaring: 375 mmHg til 795 mmHg

MERK: Hvis kalibreringstestenheden brukes ved høyere romtemperaturer, kan testsystemets kjøleevne og nøyaktighet reduseres.

- Intreningsbeskyttelsesklasse IPX0 for vanlig bruk.

1.5 Generelle advarsler

- Dette utstyret skal brukes kun slik som beskrevet i denne håndboken. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til skade på enheten.
- CTU må ikke brukes på utstyr når det er koblet til en pasient.
- Ikke bruk kalibreringstestenheden ved tilstedeværelse av antenkelige stoffer, da dette kan medføre en eksplosjon eller brann.
- Alle som utfører prosedyrene må være tilstrekkelig kvalifisert.
- Observer kalibreringstestenheden nøye for væskelekkasjer før og under bruk. Lekkasje kan føre til lavere flow-hastigheter eller fare for elektrisk støt. Opphør bruk umiddelbart hvis det observeres lekkasje.
- Kun til innendørs bruk.

Del 2 – Bruksanvisning

2.1 Oversikt

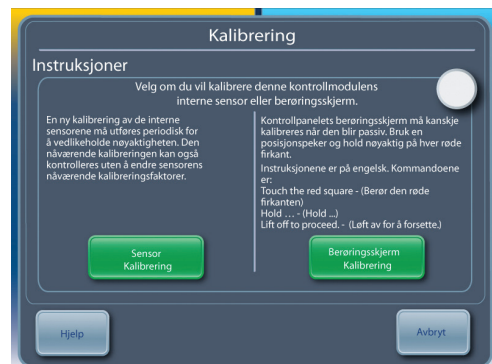
Hele test- og kalibreringsprosessen tar omtrent 90 minutter. Operatørrassistanse kreves kun i visse trinn:

- Trinn 1: Oppvarming, flow-kontroll og innløpstrykk-kalibrering: 12 minutter, automatisk.
- Trinn 2: Patienttemperaturkalibrering: 5 minutter, operatørrassistanse nødvendig.
- Trinn 3: Vanntemperaturkalibrering: 18 minutter, operatørrassistanse nødvendig (ved fullføring).
- Trinn 4: Vanntemperaturkalibrering, varmeapparatkontroll: 33 minutter, operatørrassistanse nødvendig (ved fullføring).
- Trinn 5: Temperatur ut-kalibrering: 25 minutter, operatørrassistanse nødvendig (ved fullføring).

2.2 Innlede en kalibrering eller test

- Skift ut væskeleveringsslangen med CTU.
- Koble den blå, sirkelformede koplingen merket "PT1" til koplingen Patient Temperature 1 (større termometer- og pasientsymbol).
- Koble den blå, sirkelformede koplingen merket "PT2" til koplingen Patient Temperature 2 (mindre termometer- og pasientsymbol).
- Koble den svarte, sirkelformede koplingen merket "TO" til koplingen merket "TEMP OUT".
- Slå på kontrollmodulen for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet.

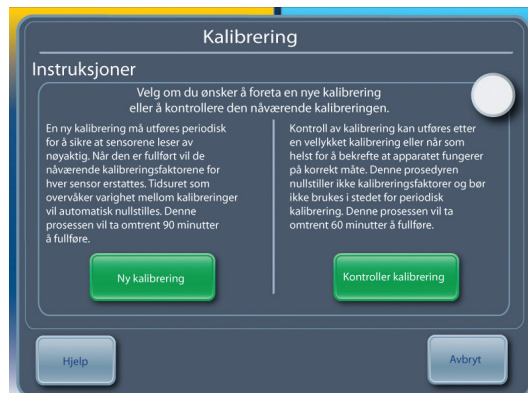
- Trykk på knappen Avansert oppsett på skjermen Valg av pasientbehandling.
- Trykk på Start-knappen ved siden av Kalibrering på skjermen Avansert oppsett.
- Velg Sensor Calibration (Sensorkalibrering) for å utføre en kalibrering eller kalibreringskontroll av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet.
- Juster verdiene A til H på CTU-kalibreringsskjermen for å matche verdiene på CTU-etiketten. Trykk på Fortsett når du er ferdig.
- Velg enten Ny kalibrering eller Kontroller kalibrering og følg anvisningene på skjermen.



Figur 2.1. Kalibreringsskjermbildet for kontrollmodulen for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet



Figur 2.2. Kalibreringsskjermbildet for kontrollmodulen for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet



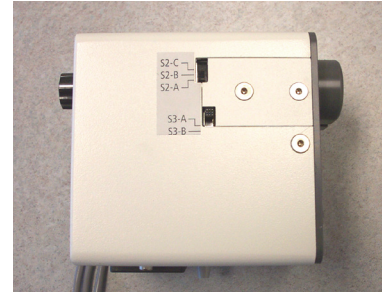
Figur 2.3. Kalibreringsskjermbildet for kontrollmodulen for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet



Figur 2.4. Kontrollmodul i ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet med væsketilførselsslange fjernet



Figur 2.6. CTU-bryter 1



Figur 2.7. CTU-bryter 2 og 3



Figur 2.5. Kontrollmodul i ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet med CTU tilkoblet



Figur 2.8. CTU-kalibreringsdata

Del 3 – Driftsteori

3.1 Innledning

Kalibreringstestenheten (CTU-en) er et instrument som brukes til å kalibrere og verifisere driften av kontrollmodulen for ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet. Det er en enhet på størrelse med en hånd, som kan kobles direkte til væsketilførselsporten og tar plassen til væsketilførselsslanger og -pads. CTU kan brukes til halvautomatisk test og kalibrering av kontrollmodulens to pasienttemperaturmålingsinnganger, temperatur ut-funksjonen og de innvendige vanntemperaturmålskanalene. Den kan også brukes til å automatisk verifisere kontrollmodulens flowhastighet og innløpstrykkmålinger.

3.2 Grunnleggende CTU-drift

CTU brukes som en ekstern stimulerings- og måleenhet gjennom programvare som er innebygget i kontrollmodulen. Gjennom å teste undersystemene i CTU i sekvens, kan driften av kontrollmodulen verifiseres og kalibreres.

CTU inneholder presisjonsresistorer som simulerer flere pasienttemperaturer. Etter en oppvarmingsperiode blir de simulerte

temperaturerne først brukt på systemets pasienttemperaturringanger for å midlertidig kalibrere hver kanal. Denne kalibreringen er midlertidig i den forståelse at den brukes til å utføre balansen av testingen. Den lagres ikke av kontrollmodulen før kalibreringsprosessen er fullført.

Når pasienttemperaturkanalens nøyaktighet har blitt midlertidig fastsatt, kobles CTUs temperatursonde til kontrollmodulens temperatur 1-inngang. Kontrollmodulen sirkulerer deretter vann gjennom CTU ved ulike temperaturer. Pasienttemperaturkanalen kan deretter brukes til å kontrollere og kalibrere nøyaktigheten til de interne vanntemperatursensorene og kretsene.

Væskebanen i CTU er utformet til å gjøre det mulig med en spesifikk flow, som ble valgt for å forsyne denne flowhastigheten ved et gitt trykk. Siden ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet kontrollerer inntakstrykket ved en konstant verdi, kan det hentes en kryssjekk av strømnings- og trykkmålingsnøyaktighet. Flowhastigheten og innløpstrykkforskyvningen kontrolleres, og innløpstrykkforskyvningen nullstilles under den innledende oppvarmingsperioden.

CTU inneholder varmeapparater som kan brukes til å øke systemets vanntemperatur for feilsøking. Testenhetens varmeapparater er termisk og elektrisk beskyttet, og er kun forsynt mens strømbryteren til varmeapparatet trykkes.

3.3 Kontroller

En rotasjonsbryter (S1), to skyvebrytere (S2 og S3) og en varmeapparatbryter (S4) utgjør CTU-kontrollene. Effekvalgbyteren, S1, brukes til å velge temperatursimulatoren som skal brukes på pasienttemperaturkanalen. Seks bryterposisjoner representerer spesifikke temperaturer som følger:

- Posisjon A er "åpen" eller "ingen tilkobling"
- Posisjon B er ca. 10,8°C
- Posisjon C er ca. 25,5°C
- Posisjon D er ca. 34,5°C
- Posisjon E er ca. 40,0°C
- Posisjon F er en "kortslettet" tilkobling.

De nøyaktige verdiene til simulatorene som er opplistet ovenfor, er bestemt av en fabrikkkalibreringsprosess og er opplistet på en kalibreringsmerkelapp på CTU.

Skyvebryteren, S2, brukes som følger:

- Posisjon A kobler pasienttemperaturkanal 1 til rotasjonsbryteren, og pasienttemperaturkanal 2 til temperatur ut-kanalen.
- Posisjon B kobler pasienttemperaturkanal 1 til CTUs temperatursensor, og pasienttemperaturkanal 2 til rotasjonsbryteren.
- Posisjon C kobler pasienttemperaturkanal 1 til temperatur ut-kanalen.

Skyvebryteren, S3, brukes som følger:

- Posisjon A kobler den interne termistoren i vannstrømbanen til pasienttemperaturkretsen.
- Posisjon B kobler en parallell motstand til den interne termistoren, slik at temperaturen øker ved lav vanntemperaturinnstilling, slik at den kan avleses ved pasienttemperaturkretsen.

Varmeapparatets strømbryter, S4, er en forbigående, normalt åpen bryter som forsyner vekselstrøm til de to 250 W varmeapparatene når den trykkes og holdes i PÅ-stillingen. En vekselstrømskabel må kobles til CTU og et egnet strømmuttak for å forsyne varmeapparatene.

3.4 Tilkoblinger

En hydraulisk tilkobling og tre elektriske tilkoblinger må gjøres til kontrollmodulen, slik at enheten vil fungere riktig i sammenheng med kontrollmodulens programvarefunksjoner.

- Den hydrauliske tilkoblingen er en tilpasset montering som passer direkte til kontrollmodulen. Tetningen må være tett, uten lekkasjer for å sikre en egnet test.
- De tre elektriske tilkoblingene er merket "PT1", "PT2" og "TO".

- o PT1 tilsvarer primær pasienttemperaturkontakt på kontrollmodulen.
- o PT2 tilsvarer sekundær pasienttemperaturkontakt.
- o TO tilsvarer temperatur ut-kontakten på kontrollmodulen.
- TO har et annet nøkkelskjema i forhold til PT1 og PT2, og kan derfor ikke forbyttes. Men det må utvises forsiktighet ved tilkobling av PT1 og PT2, da de kan forveksles. Hvis dette forekommer, vil kontrollmodulen indikere en feil på brukergrensesnittvisningen.
- De elektriske kablene for PT1, PT2 og TO forsyner ikke en spenning eller strøm. De er passive tilkoblinger der spenningen eller strømmen forsynes av kontrollmodulen.

3.5 Forstå test- og kalibreringssekvensen

Kalibreringstestenheden og ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystemet virker sammen for å utføre testene og kalibreringen i en delvis automatisert rekkefølge. Denne delen gir en trinn-for-trinn-beskrivelse av hvordan dette oppnås. Kalibreringsprosessen kan stoppes når som helst ved å trykke på knappen Avbryt. Strømmen må slås av og på etter en Ny kalibrering-prosess eller Kontroller kalibrering-prosess har begynt å gjenoppta normal drift.

3.5.1 Lang levetid på kalibreringsfaktor

For å utføre denne prosessen nøyaktig, må først ulike parametere for kontrollmodulen kalibreres til bruk i etterfølgende målinger. Vær oppmerksom på at denne kalibreringen er midlertidig og kun gjelder i løpet av test- og kalibreringssekvensen. Disse dataene lagres kun ved fullføring av sekvensen Ny kalibrering.

3.5.2 Start

Kontrollmodulen vil kun gå inn i test- og kalibreringsmodusen hvis alt det følgende er sant:

- Pasienttemperatur 1 er mellom 10°C og 12°C.
- Pasienttemperatur 2 er mindre enn 10°C.
- Reservoarnivået er 4 eller større.

Disse unike betingelsene kreves for å sikre at systemet er koblet til CTU, ikke en pasient. Hvis noen av disse kriteriene ovenfor ikke oppfylles, bes brukeren straks om å korrigere dette.

3.5.3 Forhåndsvarming og flow-kontroll

Systemets forhåndsvarming og flow-kontroll begynner når test- og kalibreringsmodusen startes. Denne prosessen starter med en automatisk 10-minutters oppvarmingsperiode. I løpet av denne tiden kjører enheten i manuell modus med en vannmåtemperatur på 28°C og en nedtellingstimer som viser hvor mange minutter som gjenstår i forvarmingsstrinnet. Omtrent 55 sekunder etter start av forvarmingen, utføres også en bypassmodus flow-kontroll.

For at det skal foregå en vellykket fullføring av forvarmingen, må de følgende kriterier oppfylles etter 10 minutter:

- Bypassmodus flow-kontrollhastighet må være større enn ikke-bypass flowhastighet + 500 ml/min.
- Gjennomsnittlig flowhastighet må være innenfor ±600 ml/min. av CTU H-verdien.
- Innløpstrykkgjennomsnittet må være innen 1,0 psi for -7,0 psi.
- Bypassventilen må være lukket.

Når disse betingelsene har blitt oppfylt, gjennomfører systemet en tømning i omtrent ett minutt for å forberede for kontroll av innløpstrykkforskyvningen. Systemet utfører en intern test av pasienttemperaturkanalene når tømningen er fullført. Hvis vellykket fullføring av forvarming/flowkontroll ikke forekommer innen 12 minutter av denne initieringen, indikeres en tidsavbruddsfeil.

Ved dette punktet kalkuleres innløpstrykkforskyvningen etter at trykket stabiliseres innen 0,01 PSI. Hvis forskyvningen er større enn ±0,5 PSI, vises en feilmelding.

3.5.4 Pasienttemperaturkanalkontroller

Operatørassistanse er nødvendig for å utføre pasienttemperatur 1 (PT1)-kontrollene. Operatøren bes om å endre CTU bryter 1-innstillinger som sekvensoppdeler systemet gjennom måling av et sett av presisjonsresistorer som simulerer en pasienttemperatursensor ved ulike temperaturer. Hver kontroll fullføres når følgende kriterier oppfylles:

- Forskjellen mellom pasienttemperaturgjennomsnittet og den respektive CTU-temperaturverdien er innenfor 0,8°C.
- Pasienttemperaturen er stabil innenfor 0,01°C.

Hvis en kontroll ikke oppfyller kriteriene ovenfor innen 60 sekunder, vises en feilmelding. Kontrollen kan prøves på nytt ved å velge Fortsett.

Midlertidige kalibreringsparametere kalkuleres basert på data som fås fra kontroll 1 (CTU-verdi A) og kontroll 4 (CTU-verdi D). Disse parametrene brukes på gjennomsnittsverdiene som oppnås for alle fire kontroller. Disse verdiene kontrolleres deretter mot de respektive CTU-verdiene som har blitt lagt inn. De målte verdiene må være innenfor 0,14°C av CTU-verdiene for vellykket fullføring. En feilmelding vises hvis kriteriene ikke oppfylles.

Prosessen er identisk for pasienttemperatur 2 (PT2) med unntak av S2-posisjonen.

3.5.5 Temperatur ut-kontroll

Temperatur ut-kontrollen utføres kun når Kontroller kalibrering har blitt valgt. Temperatur ut-kontrollen er svært lik pasienttemperaturkontrollene ved at de samme fire sensorsimulatorene brukes. Operatøren bes om å sekvensoppdele CTU bryter 1 til og med en PT1-måling av hver, mens PT2 måler temperatur ut. (Temperatur ut er et "ekko" av pasienttemperatur 1.) Det er tydelig at denne testen krever nøyaktig måling via pasienttemperaturkanalene. Derfor må pasienttemperaturkontrollene først gjennomføres vellykket.

Hver kontroll fullføres når følgende kriterier oppfylles:

- Forskjellen mellom temperatur ut-gjennomsnittet (som målt av PT2) og den respektive CTU-temperaturverdien er innenfor 1,0°C.
- Forskjellen mellom PT1-gjennomsnittet og temperatur ut-gjennomsnittet (som målt av PT2) er innenfor 0,8°C.
- Temperatur ut (som målt av PT2) er stabil innenfor 0,01°C.

Hvis en eventuell kontroll ikke oppfyller disse kriteriene innen 75 sekunder, vises en feilmelding.

3.5.6 Vanntemperaturkontroll

Systemet ber brukeren om å endre S3-posisjonen på begynnelsen av det lave temperatursettpunktet og deretter tilbake etter at det lave temperatursettpunktet har fullført. Systemet kjører i manuell modus så lenge testen varer. Etter som systemet kjører, kontrolleres vanntemperaturen ved ulike settpunkter, mens PT1 måler temperaturen til vannet som strømmer gjennom CTU. Denne referansetemperaturen brukes deretter til å kontrollere systemets interne vanntemperatursensorer. Varmeelementene kontrolleres, og det gjennomføres varme- og kjølekapasitetstester.

Fire segmenter som normalt tar omtrent 15 minutter hver utgjør vanntemperaturkontrollen. Kontroll 1 finner sted ved omtrent 6°C, kontroll 2 ved omtrent 28°C, kontroll 3 ved omtrent 40,5°C og kontroll 4 ved omtrent 38°C. I løpet av denne prosessen beregnes gjennomsnittsverdi og overvåkes pasienttemperatur 1, utgangsvanntemperatur 1 (T1), utgangsvanntemperatur 2 (T2), inngangsvanntemperatur (T3), kjøleretemperatur (T4), innløpstrykk og flow kontinuerlig. Hvert kontrollpunkt krever følgende for å fullføre med suksess:

- Gjennomsnittlig T2 må være innenfor 2,0°C av korrigert referansetemperatur (dvs. CTU-sonden som målt av PT1).
- Den korrigerede referansetemperaturen må forbigående krysse over ønsket kal. temperatur (6°C, 28°C og 40,5°C) og deretter krysse tilbake over igjen. Det eneste unntaket er kontroll 4, der referansetemperaturen kun må falle 6 grader under 38°C.
- Bypassventilen må være lukket.

Hvis en kontroll ikke kan fullføres på 30 minutter, vises en melding.

Igjen, denne testen krever nøyaktig måling via pasienttemperaturkanalene. Derfor må pasienttemperaturkontrollene først gjennomføres vellykket. Videre, i målingen av vanntemperatur, er flow også viktig. Derfor må innløpstrykkkontrollen også ha blitt utført, da suging er den drivende kraften for å skape flow.

Nylig kalibrerte, midlertidige verdier kontrolleres mot korrigerede gjennomsnittlige termometerverdier innhentet under sjekkene. Målingene fra både T1 og T2 må være innenfor ±0,54°C av termometeret ved 6°C og 28°C og innenfor ±0,34°C av termometeret ved 40°C. T3-sensoren må være innenfor ±0,54°C av termometermålingen ved 6°C, 28°C og 40°C, og T4-sensoren må være innenfor ±0,54°C (kun kontrollert ved 6°C-temperaturen). Det vises en feilmelding hvis kriteriene ikke oppfylles.

3.5.7 Temperatur ut-kalibrering

Det siste trinnet av kalibreringen bruker TP1 til å måle temperatur ut da det går gjennom området av mulige verdier. Denne prosessen tar ca. 28 minutter. Ved fullføring lagres kalibreringsverdiene.

Informasjonen som lagres under lagringsprosessen omfatter:

- Nye kalibreringsfaktorer generert i løpet av ulike kontroller.
- CTU-verdier (A til og med H) lagt inn på begynnelsen av testen.
- Kalibreringstimer-verdi som ble nullstilt før lagringen.

De lagrede CTU-verdiene er stilt på standardverdier før gjennomføring av den første kalibreringen med CTU. I tillegg vil lagrede CTU-verdier automatisk stilles til standardverdier hvis validitetskontrollverdien for noen av CTU-verdiene er feil når de hentes fra minnet.

Standard CTU-verdier er:

- 10,87°C
- 25,54°C
- 34,52°C
- 39,98°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 2900

3.5.8 Kontrollere kalibrering

Det siste trinnet av kontrollkalibreringsprosessen viser verdiene som oppstår fra kontrollen i tillegg til en bestått- eller ikke bestått-indikasjon. Kriterier for bestått / ikke bestått for parameterne som vises på resultatskjermen, er indikert i tabell 3.1.

Analyse	Kriterier
Flowhastighet Bypass flowhastighet	300 ml/min \leq flow $\Delta \leq$ 300 ml/min Bypass flow $\Delta \geq$ 500 ml/min
Innløpsvanntrykk null forskyvning	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Pasienttemperatur 1 (Kontroll 1) PT1 (4 kontroller)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Pasienttemperatur 2 (Monitor 2) PT2 (4 kontroller)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Pasienttemperatur ekko ut (ut) (4 kontroller)	-0,2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vanntemperatur T1 (Kontroll – ut) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vanntemperatur T2 (Monitor – ut) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Vanntemperatur T3 (Monitor – inn) (3 kontroller)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,6°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,5°C

Tabell 3.1. Verifiseringsdata

Del 4 – Vedlikehold

4.1 Anbefalt vedlikehold


Kalibrerings- og testenheten inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av operatøren. Bortsett fra rutinemessig rengjøring av de utvendige overflatene, er ikke noe annet vedlikehold nødvendig.

Rengjøringsanvisninger: Spray en mild rengjøringsløsning på et håndkle og tørk av enheten. Pass på så du ikke metter håndklet med løsningen, bruk bare nok til å fukte enheten. Håndkletørk enheten etter å ha tørket over den med rengjøringsløsningen.

Hvis en strømsikring åpnes (varmeapparat fungerer ikke), returner CTU for service. En åpen sikring er et tegn på et problem som krever umiddelbar service.

4.2 Kalibrering

CTU skal returneres til produsenten for kalibrering hvert andre år. Datoen for siste kalibrering er angitt gjennom det internasjonale

symbolet for kalibrering, en solid svart trekant som er opp ned, , som er plassert øverst på CTU.

4.3 Teknisk assistanse/service

Kundeservice: +1.844.823.5433, alternativ 5, alternativ 5, kl. 8.30 – 18.00 EST

Klinisk og teknisk støtte som ikke haster: 877-267-2314

24-timers klinisk eller teknisk støtte (under pasientbehandling):
866-840-9776

For assistanse utenfor USA ta kontakt med din distributør av ARCTIC SUN™-temperaturhåndteringssystem.

4.4 Kassering

Ved endt levetid skal enheten kastes i henhold til lokale WEEE-forskrifter, eller ta kontakt med din lokale BARD®-leverandør eller -distributør for å ordne med kassering.

VEDLEGG A: Spesifikasjoner

- Strøminngang:
 - 115 VAC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 VAC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 VAC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Sikring: 6,3 A treg sikring (2)
- Effekt: 500 W

VEDLEGG B: Feilkoder

Feilkode	Beskrivelse
Feil 1	Forvarming bypass flow feil
Feil 2	Forvarming innløpstrykk feil
Feil 3	Forvarming nominell flow feil
Feil 4	Innløpstrykk ikke stabilt
Feil 5	Innløpstrykk er utenfor området
Feil 11	Pasienttemperatur 1 utenfor området ved lav testtemperatur (10°C)
Feil 12	Pasienttemperatur 1 utenfor området ved middels-lav testtemperatur (25°C)
Feil 13	Pasienttemperatur 1 utenfor området ved middels-høy testtemperatur (35°C)
Feil 14	Pasienttemperatur 1 utenfor området ved høy testtemperatur (40°C)
Feil 15	Pasienttemperatur 1 utenfor justeringsområdegrense
Feil 16	Pasienttemperatur 1-måling ustabil
Feil 21	Pasienttemperatur 2 utenfor området ved lav testtemperatur (10°C)
Feil 22	Pasienttemperatur 2 utenfor området ved middels-lav testtemperatur (25°C)
Feil 23	Pasienttemperatur 2 utenfor området ved middels-høy testtemperatur (35°C)
Feil 24	Pasienttemperatur 2 utenfor området ved høy testtemperatur (40°C)
Feil 25	Pasienttemperatur 2 utenfor justeringsområdegrense
Feil 26	Pasienttemperatur 2-måling ustabil
Feil 30	Temperatur ut og pasienttemperatur 2 differanse utenfor område
Feil 31	Temperatur ut-måling ustabil
Feil 32	Temperatur ut og simulator differanse utenfor område
Feil 40	Vanntemperatur 1 er utenfor området ved 6°C
Feil 41	Vanntemperatur 1 er utenfor området ved 28°C
Feil 42	Vanntemperatur 1 er utenfor området ved 40,5°C
Feil 43	Vanntemperatur 1 utenfor konverteringsoversiktstabell ved 1°C
Feil 44	Vanntemperatur 1 utenfor konverteringstabell ved 47°C
Feil 50	Vanntemperatur 2 er utenfor området ved 6°C
Feil 51	Vanntemperatur 2 er utenfor området ved 28°C
Feil 52	Vanntemperatur 2 er utenfor området ved 40,5°C
Feil 53	Vanntemperatur 2 utenfor konverteringsoversiktstabell ved 1°C
Feil 54	Vanntemperatur 2 utenfor konverteringstabell ved 47°C
Feil 60	Vanntemperatur 3 er utenfor området ved 6°C
Feil 61	Vanntemperatur 3 er utenfor området ved 28°C
Feil 62	Vanntemperatur 3 er utenfor området ved 40,5°C
Feil 63	Vanntemperatur 3 utenfor konverteringsoversiktstabell ved 1°C
Feil 64	Vanntemperatur 3 utenfor konverteringstabell ved 47°C
Feil 70	Vanntemperatur 4 er utenfor området ved 6°C
Feil 71	Vanntemperatur 4 er utenfor konverteringstabell ved 1°C
Feil 80	Vannkontroll tidsavbrudd – kan ikke nå kalibreringstemperatur
Feil 81	Vannkontroll tidsavbrudd – forskjellen mellom vanntemperatur og referansetemperatur er over 2°C
Feil 82	Vannkontroll tidsavbrudd – annen tilstand
Feil 90	Varmeapparattest – flow er under 1 liter per minutt
Feil 91	Varmeapparattest - element 1 feil
Feil 92	Varmeapparattest - element 2 feil
Feil 93	Varmeapparattest - element 3 feil
Feil 94	Varmeapparattest - element 4 feil
Feil 95	Varmeapparattest - flere elementer feil
Feil 99	Pasienttemperatur utenfor kalibrering – ingen kontroll
Feil 100	Kan ikke starte brukerdiagnostikkmodus
Feil 101	Kan ikke stille inn kalibreringsparametere
Feil 102	Vannivå ikke fullt ved start av kalibrering
Feil 103	Bryterinnstillinger ikke korrekte
Feil 104	Ukjent feil ved oppstart
Feil 105	Ikke gjenopprettbar navigasjonsfeil
Feil 106	Ukjent feil under forvarming

SPIS TREŚCI

Część 1 — Wprowadzenie	134
1.1 Korzystanie z podręcznika operatora urządzenia do testowania i kalibracji (UTK)	134
1.2 Opis systemu	134
1.3 Symbole i standardy	134
1.4 Warunki środowiskowe	135
1.5 Ostrzeżenia ogólne	135
Część 2 — Instrukcja użytkowania	135
2.1 Przegląd	135
2.2 Inicjalizacja kalibracji lub testu	135
Część 3 — Zasada działania	136
3.1 Wprowadzenie	136
3.2 Podstawowa obsługa UTK	136
3.3 Elementy sterowania	137
3.4 Połączenia	137
3.5 Objasnienie sekwencji testowania i kalibracji	137
3.5.1 Okres ważności współczynnika kalibracji	137
3.5.2 Inicjalizacja	137
3.5.3 Nagrzewanie i kontrola przepływu	137
3.5.4 Sprawdzanie kanałów temperatury pacjenta	138
3.5.5 Kontrola temperatury wyjściowej	138
3.5.6 Kontrola temperatury wody	138
3.5.7 Kalibracja temperatury wyjściowej	138
3.5.8 Sprawdzanie kalibracji	139
Część 4 — Konserwacja	139
4.1 Zalecana konserwacja	139
4.2 Kalibracja	139
4.3 Pomoc techniczna/serwis	139
4.4 Utylizacja	139
ZAŁĄCZNIK A: Dane techniczne	140
ZAŁĄCZNIK B: Kody błędów	141

Część 1 – Wprowadzenie

1.1 Korzystanie z podręcznika operatora urządzenia do testowania i kalibracji (UTK)

Urządzenie do testowania i kalibracji umożliwia skuteczną i łatwą kontrolę systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™, a także w razie potrzeby jego kalibrację. Niniejszy podręcznik zawiera szczegółowy opis UTK, sposobu korzystania z urządzenia, jego budowy, jak również czynności konserwacyjnych i kalibracyjnych. UTK należy poddawać właściwej konserwacji i serwisowaniu, zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku. Produkt może być stosowany i serwisowany wyłącznie przez wyszkolony personel.

UTK jest przeznaczone do stosowania z instrukcją serwisową systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™. Instrukcja serwisowa zawiera szczegółowe informacje na temat systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ oraz sposobu użycia UTK w celu rozwiązywania problemów oprócz jego normalnych funkcji testowania i kalibracji.

1.2 Opis systemu

UTK jest w dużej mierze urządzeniem pasywnym, które przekazuje impulsy i reakcje do systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™, aby umożliwić mu samodzielne wykonanie testu i kalibracji. Jedyną aktywną funkcją urządzenia jest kierowanie do zewnętrznego źródła ciepła żądania podniesienia temperatury krążącej wody w celu rozwiązania problemu pod nadzorem personelu działu wsparcia technicznego firmy Medivance.

1.3 Symbole i standardy

Na powierzchni UTK znajdują się niżej wymienione symbole.

Tabela 1.1. Symbole na UTK

	Aby zapewnić bezpieczne i efektywne korzystanie z niniejszego urządzenia, przed rozpoczęciem korzystania z niego operator musi zapoznać się z treścią towarzyszących urządzeniu dokumentów.
	Modele UTK systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™, na których znajduje się monogram ETL, uzyskały świadectwo bezpieczeństwa wydane przez ETL Intertek, zgodnie z normami CSA STD C22.2 nr 61010-1 i UL STD 61010-1.
	Wskazuje część lub element o wysokiej temperaturze. Podana jest również maksymalna temperatura tego elementu wewnętrznego, na jaką zezwala system zabezpieczający.
	Wskazuje na ryzyko porażenia prądem.
	Wskazuje uziemienie.
	Określa bezpiecznik ogrzewacza.
	Określa zakres temperatury przechowywania.
	Określa zakres wilgotności względnej w warunkach przechowywania.
	Wskazuje datę produkcji.
	Oznacza dane kalibracji.
	Oznacza przycisk, przełącznik.
	Producent
	Numer katalogowy
	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.
	UTK wymaga właściwej utylizacji. NIE WOLNO wyrzucać urządzenia do śmieci.
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Jednostka opakowania
	Numer seryjny

1.4 Warunki środowiskowe

- Zakres temperatury otoczenia:
 - Temperatura robocza: od 18°C do 24°C (od 65°F do 75°F)
 - Temperatura w warunkach transportu i przechowywania: od -30°C do 50°C (od -20°F do 120°F)
- Zakres wilgotności otoczenia:
 - Wilgotność robocza: od 5% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji
 - Wilgotność w warunkach transportu i przechowywania: od 5% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji
- Zakres ciśnienia atmosferycznego w otoczeniu:
 - Robocze: od 375 mmHg do 795 mmHg
 - Transport i przechowywanie: od 375 mmHg do 795 mmHg

UWAGA: Jeżeli urządzenie do testowania i kalibracji użytkowane jest w pomieszczeniach, w których panuje wyższa temperatura, zdolność do chłodzenia systemu testowania oraz jego dokładność mogą ulec pogorszeniu.

- Klasa szczelności IPX0 dla zwykłego użytkowania.

1.5 Ostrzeżenia ogólne

- Niniejszy sprzęt musi być użytkowany wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.
- Urządzenia do testowania i kalibracji nie wolno używać wraz z urządzeniami podłączonymi do pacjenta.
- Ze względu na ryzyko wybuchu lub pożaru nie należy używać urządzenia do testowania i kalibracji w obecności substancji łatwopalnych.
- Osoba wykonująca procedury musi posiadać odpowiednie kwalifikacje.
- Przed użyciem urządzenia do testowania i kalibracji i po nim należy je uważnie obserwować pod kątem wycieku płynu. Wyciek może skutkować osłabieniem tempa przepływu; może też grozić porażeniem prądem. W razie wykrycia nieszczelności należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia.
- Urządzenie nadaje się wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych.

Część 2 – Instrukcja użytkowania

2.1 Przegląd

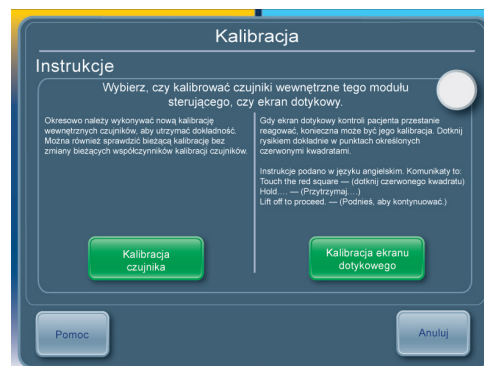
Cały proces testowania i kalibracji trwa ok. 90 minut. Działanie operatora jest niezbędne jedynie na niektórych etapach procesu.

- Etap 1: nagrzewanie, kontrola przepływu, kalibracja ciśnienia wlotu: 12 minut, automatyczny.
- Etap 2: kalibracja temperatury pacjenta: 5 minut, wymagane działanie operatora.
- Etap 3: kalibracja temperatury wody: 18 minut, wymagane działanie operatora (na końcu).
- Etap 4: kalibracja temperatury wody, kontrola ogrzewaczy: 33 minuty, wymagane działanie operatora (na końcu).
- Etap 5: kalibracja temperatury wyjściowej: 25 minut, wymagane działanie operatora (na końcu).

2.2 Inicjalizacja kalibracji lub testu

- Wymiana linii dostarczającej płyn za pomocą UTK.
- Podłączyć niebieskie okrągłe złącze oznaczone symbolem „PT1” do złącza temperatury pacjenta 1 (większy symbol termometru i pacjenta).
- Podłączyć niebieskie okrągłe złącze oznaczone symbolem „PT2” do złącza temperatury pacjenta 2 (mniejszy symbol termometru i pacjenta).

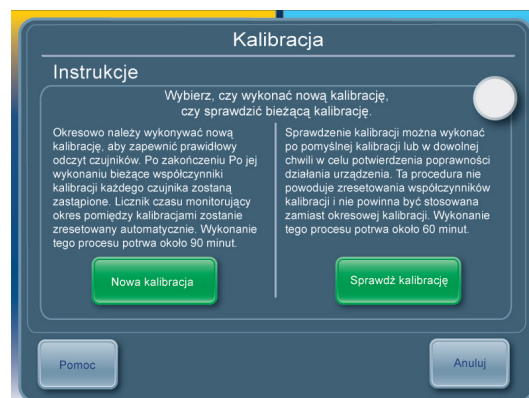
- Podłączyć czarne okrągłe złącze oznaczone symbolem „TO” do złącza oznaczonego „TEMP OUT”.
- Włączyć moduł kontrolny systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™.
- Na ekranie Wybór leczenia pacjenta nacisnąć przycisk Konfiguracja zaawansowana.
- Na ekranie Ustawienia zaawansowane nacisnąć przycisk Start obok opcji Kalibracja.
- Wybrać opcję Kalibracja czujnika, aby przeprowadzić kalibrację lub kontrolę kalibracji systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™.
- Dostosować wartości od A do H na ekranie kalibracji UTK, aby dopasować je do wartości na etykietce UTK. Po zakończeniu nacisnąć przycisk Kontynuuj.
- Wybrać opcję Nowa kalibracja lub Sprawdź kalibrację i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.



Rysunek 2.1. Ekran kalibracji modułu kontrolnego systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™



Rysunek 2.2. Ekran kalibracji modułu kontrolnego systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™



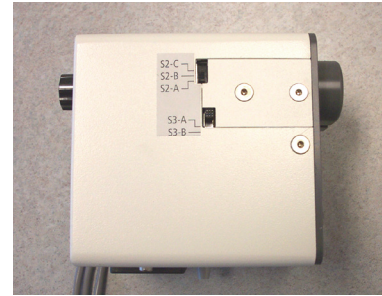
Rysunek 2.3. Ekran kalibracji modułu kontrolnego systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™



Rysunek 2.4. Moduł kontrolny systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ z odłączoną linią dostarczającą płyn



Rysunek 2.6. Przełącznik 1 UTK



Rysunek 2.7. Przełączniki UTK 2 i 3



Rysunek 2.5. Moduł kontrolny systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ z podłączonym UTK



Rysunek 2.8. Dane kalibracji UTK

Część 3 – Zasada działania

3.1 Wprowadzenie

Urządzenie do testowania i kalibracji (UTK) jest instrumentem służącym do kalibracji i sprawdzania funkcjonowania modułu kontrolnego systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™. Urządzenie stanowi jednostkę wielkości dłoni. Podłączone jest ono bezpośrednio do portu linii dostarczającej płyn zamiast linii dostarczającej płyn oraz wkładek. UTK można wykorzystywać do półautomatycznego testowania i kalibracji dwóch wartości wejściowych pomiaru temperatury pacjenta, funkcji temperatury wyjściowej oraz wewnętrznych kanałów pomiaru temperatury wody. Urządzenie to może ponadto służyć do automatycznego sprawdzania pomiarów szybkości przepływu i ciśnienia wlotu modułu kontrolnego.

3.2 Podstawowa obsługa UTK

UTK pełni funkcję impulsu zewnętrznego oraz urządzenia pomiarowego na potrzeby oprogramowania osadzonego w module kontrolnym. Poprzez testowanie podsystemów UTK w odpowiedniej kolejności można sprawdzić i skalibrować działanie modułu kontrolnego.

W UTK zamontowano precyzyjne rezystory, które symulują kilka wartości temperatury ciała pacjenta. Po etapie nagrzewania symulowane temperatury są najpierw używane jako dane wejściowe temperatury pacjenta w celu tymczasowej kalibracji każdego z kanałów. Kalibracja ta ma charakter tymczasowy w tym sensie, że służy do uzyskania równowagi testowania. Nie jest ona zapisywana przez moduł kontrolny, dopóki proces kalibracji nie dobiegnie końca.

Po tymczasowym ustaleniu dokładności kanałów temperatury pacjenta sonda temperatury UTK zostaje podłączona do wejścia 1 temperatury pacjenta modułu kontrolnego. Następnie moduł kontrolny uruchamia przepływ wody przez UTK w różnych temperaturach. Kanał temperatury pacjenta może być potem wykorzystywany do sprawdzania i kalibracji dokładności wewnętrznych czujników temperatury wody oraz obwodów.

Ścieżka płynu w UTK została zaprojektowana w taki sposób, aby umożliwić określony przepływ w wybranym tempie i przy zadanym ciśnieniu. Ponieważ system zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ steruje ciśnieniem wlotu o stałej wartości, można sprawdzić zarówno dokładność pomiaru ciśnienia, jak i przepływu. Sprawdzane są kompensacja szybkości przepływu i ciśnienia wlotu, a kompensacja ciśnienia wlotu jest zerowana podczas wstępnego etapu nagrzewania.

Konstrukcja UTK obejmuje ogrzewacze, które mogą służyć do podnoszenia temperatury wody w systemie w celu rozwiązywania problemów. Ogrzewacze urządzenia do testowania są zabezpieczone termicznie i elektrycznie. Są zasilane wyłącznie po naciśnięciu przełącznika zasilania ogrzewacza.

3.3 Elementy sterowania

Na zestaw elementów sterowania UTK składają się: przełącznik obrotowy (S1), dwa przełączniki suwakowe (S2 i S3) oraz przełącznik ogrzewacza (S4). Przełącznik wyboru temperatury wyjściowej, tj. S1, służy do wyboru symulatora temperatury, który ma być zastosowany w przypadku kanału temperatury pacjenta. Sześć pozycji przełącznika odpowiada określonym temperaturom:

- pozycja A to „otwarte” lub „brak połączenia”
- pozycja B to ok. 10,8°C
- pozycja C to ok. 25,5°C
- pozycja D to ok. 34,5°C
- pozycja E to ok. 40,0°C
- pozycja F to połączenie „zwarłe”.

Dokładne wartości symulatorów podane wyżej są ustalane w toku fabrycznego procesu kalibracji. Widnieją na nalepce kalibracyjnej na UTK.

Przełącznik suwakowy, tj. S2, jest stosowany w następujący sposób:

- Pozycja A łączy kanał temperatury pacjenta 1 z przełącznikiem obrotowym oraz kanał temperatury pacjenta 2 z kanałem temperatury wyjściowej.
- Pozycja B łączy kanał temperatury pacjenta 1 z czujnikiem temperatury UTK oraz kanał temperatury pacjenta 2 z przełącznikiem obrotowym.
- Pozycja C łączy kanał temperatury pacjenta 1 z kanałem temperatury wyjściowej.

Przełącznik suwakowy, tj. S3, jest stosowany w następujący sposób:

- Pozycja A łączy termistor wewnętrzny w ścieżce przepływu wody z obwodem temperatury pacjenta.
- Pozycja B łączy opór równoległy z termistorem wewnętrznym, zwiększając niskie ustawienie temperatury wody, co umożliwia jej odczyt przez obwód temperatury pacjenta.

Przełącznik zasilania ogrzewacza, tj. S4, jest zazwyczaj otwarty. Zapewnia on zasilanie prądem przemiennym dwóch ogrzewaczy o mocy 250 W po naciśnięciu i przytrzymaniu w pozycji ON (Wł.). Aby zasilanie ogrzewacza było możliwe, przewód zasilający prądem przemiennym musi być podłączony do UTK oraz do odpowiedniego gniazda zasilania.

3.4 Połączenia

Należy wykonać podłączenie hydrauliczne i trzy podłączenia elektryczne do modułu kontrolnego tak, aby urządzenie współpracowało prawidłowo z funkcjami oprogramowania modułu kontrolnego.

- Podłączenie hydrauliczne jest niestandardowym łącznikiem, który łączy się bezpośrednio z modulem kontrolnym. Uszczelka musi zapewniać całkowitą szczelność, aby test odbył się prawidłowo.
- Trzy podłączenia elektryczne oznaczone są symbolami „PT1”, „PT2” i „TO”.
 - o PT1 odpowiada głównemu gniazdu temperatury pacjenta na module kontrolnym.
 - o PT2 odpowiada drugiemu złączu temperatury pacjenta.
 - o TO odpowiada złączu temperatury wyjściowej na module kontrolnym.
- TO ma inną budowę niż PT1 i PT2, dlatego nie można go zamienić na inne. Jednak przy podłączaniu PT1 i PT2 należy postępować z uwagą, ponieważ można je zamienić. Jeżeli to nastąpi, na wyświetlaczu interfejsu modułu kontrolnego pojawi się błąd.
- Przewody elektryczne PT1, PT2 i TO nie znajdują się pod napięciem i nie zasilają prądem. Mają charakter połączeń pasywnych, w których napięcie i prąd dostarczane są przez moduł kontrolny.

3.5 Objaśnienie sekwencji testowania i kalibracji

Urządzenie do testowania i kalibracji oraz moduł kontrolny systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™ współpracują w celu wykonania testów i kalibracji w sekwencji półautomatycznej. W tej części podano szczegółowy opis sposobu wykonania tego procesu. Proces kalibracji można przerwać w dowolnym momencie przez naciśnięcie przycisku Anuluj. Zasilanie musi być przywrócone po zakończeniu procesu nowej kalibracji lub rozpoczęciu procesu sprawdzania kalibracji w celu wznowienia normalnego działania.

3.5.1 Okres ważności współczynnika kalibracji

W celu dokładnego przeprowadzenia tego procesu należy najpierw skalibrować różne parametry modułu kontrolnego do użytku w kolejnych pomiarach. Należy zwrócić uwagę, że kalibracja ta jest tymczasowa i stosowana jest wyłącznie w toku sekwencji testowania i kalibracji. Dane są zapisywane tylko po zakończeniu sekwencji nowej kalibracji.

3.5.2 Inicjalizacja

Moduł kontrolny przechodzi do trybu testowania i kalibracji tylko po spełnieniu wszystkich niżej wymienionych warunków.

- Temperatura pacjenta 1 mieści się w przedziale od 10°C do 12°C.
- Temperatura pacjenta 2 jest niższa niż 10°C.
- Napełnienie zbiornika osiąga poziom co najmniej 4.

Podane warunki są niezbędne i gwarantują, że system jest podłączony do UTK, a nie do pacjenta. Jeżeli jedno z powyższych kryteriów nie będzie spełnione, zostanie wygenerowany monit o spełnienie tego warunku.

3.5.3 Nagrzewanie i kontrola przepływu

Nagrzewanie i kontrola przepływu w systemie rozpoczynają się, gdy nastąpi inicjalizacja trybu testowania i kalibracji. Proces rozpoczyna się od etapu automatycznego, 10-minutowego nagrzewania. W tym czasie urządzenie przechodzi do trybu ręcznego z temperaturą docelową wody 28°C. Licznik czasu wyświetla liczbę pozostałych minut etapu nagrzewania. Po upływie ok. 55 sekund po inicjalizacji nagrzewania odbywa się sprawdzanie przepływu w trybie obejścia.

Aby proces nagrzewania zakończył się pomyślnie, po 10 minutach muszą być spełnione niżej wymienione kryteria.

- Szybkość przepływu kontroli przepływu w trybie obejścia musi być większa niż szybkość przepływu w trybie zwykłym + 500 ml/min.
- Średnia szybkość przepływu musi wynosić ± 600 ml/min wartości H UTK.

- Średnie ciśnienie wlotu musi wynosić od 1,0 psi do 7,0 psi.
- Zawór obejścia musi być zamknięty.

Po spełnieniu powyższych warunków system wykonuje płukanie przez ok. jedną minutę, aby przygotować się do sprawdzenia kompensacji ciśnienia wlotu. Po zakończeniu płukania system wykonuje wewnętrzny test kanałów temperatury pacjenta. Jeżeli pomyślnie zakończenie nagrzewania/kontroli przepływu nie następuje w ciągu 12 minut od inicjalizacji, pojawia się informacja o błędzie upływu limitu czasu.

W tym momencie kompensacja ciśnienia wlotu obliczana jest po stabilizacji ciśnienia w zakresie 0,01 psi. Jeżeli wartość kompensacji jest większa niż $\pm 0,5$ PSI, wyświetlany jest komunikat o błędzie.

3.5.4 Sprawdzanie kanałów temperatury pacjenta

Działanie operatora jest niezbędne do wykonania kontroli temperatury pacjenta 1 (PT1). Operator jest monitorowany o zmianę ustawień przełącznika 1 UTK, który przeprowadza system przez pomiar zestawu precyzyjnych rezystorów, które symulują czujnik temperatury pacjenta w różnych temperaturach. Każda kontrola kończy się, gdy spełnione zostaną niżej wymienione kryteria:

- Różnica między średnią temperaturą pacjenta a odpowiednią wartością temperatury UTK nie przekracza $0,8^{\circ}\text{C}$.
- Temperatura pacjenta jest stabilna, a odchylenia nie przekraczają $0,01^{\circ}\text{C}$.

Jeżeli którakolwiek kontrola nie spełni powyższych kryteriów w ciągu 60 sekund, wyświetlany jest komunikat o błędzie. Kontrolę można powtórzyć, wybierając opcję Kontynuuj.

Parametry tymczasowej kalibracji obliczane są na podstawie danych pozyskanych z kontroli 1 (wartość A UTK) i kontroli 4 (wartość D UTK). Parametry te są następnie stosowane do średnich wartości uzyskanych dla wszystkich czterech kontroli. Wartości te są potem sprawdzane względem odpowiednich wprowadzonych wartości UTK. Aby doszło do pomyślnego zakończenia procesu, zmierzone wartości nie mogą różnić się od wartości UTK o więcej niż $0,14^{\circ}\text{C}$. W razie niespełnienia kryteriów wyświetlany jest komunikat o błędzie.

Proces przebiega identycznie w przypadku temperatury pacjenta 2 (PT2) z wyjątkiem pozycji S2.

3.5.5 Kontrola temperatury wyjściowej

Kontrola temperatury wyjściowej jest wykonywana tylko po wybraniu opcji Sprawdź kalibrację. Kontrola temperatury wyjściowej jest bardzo zbliżona do kontroli temperatury pacjenta w tym sensie, że używane są symulatory tych samych czterech czujników. Operator jest monitorowany o ustawienie przełącznika 1 UTK kolejno we wszystkich pozycjach w celu wykonania pomiaru PT1 każdej symulowanej temperatury, podczas gdy PT2 mierzy temperaturę wyjściową. (Temperatura wyjściowa jest „odbiciem” temperatury pacjenta 1). Oczywiście, test ten wymaga precyzyjnego pomiaru przez kanały temperatury pacjenta. Dlatego też muszą najpierw zostać pomyślnie zakończone kontrole temperatury pacjenta.

Każda kontrola kończy się, gdy spełnione zostaną niżej wymienione kryteria:

- Różnica między średnią temperaturą wyjściową (mierzoną przez PT2) a odpowiednią wartością temperatury UTK nie przekracza $1,0^{\circ}\text{C}$.
- Różnica między średnią PT1 a średnią temperaturą wyjściową (mierzoną przez PT2) nie przekracza $0,8^{\circ}\text{C}$.
- Temperatura wyjściowa (mierzona przez PT2) pozostaje stabilna, a odchylenia nie przekraczają $0,01^{\circ}\text{C}$.

Jeżeli którakolwiek kontrola nie spełni tych kryteriów w ciągu 75 sekund, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.

3.5.6 Kontrola temperatury wody

System monitoruje użytkownika o zmianę pozycji S3 na początku nastawy niskiej temperatury, a następnie po zakończeniu nastawy niskiej temperatury. Przez czas trwania testu system pracuje w trybie ręcznym.

W czasie pracy systemu temperatura wody jest kontrolowana na różnych nastawach, podczas gdy PT1 mierzy temperaturę wody przepływającej przez UTK. Ta temperatura referencyjna jest następnie wykorzystywana do sprawdzenia czujników wewnętrznej temperatury wody w systemie. Sprawdzane są elementy ogrzewacza, a także wykonywane są testy możliwości w zakresie ogrzewania i chłodzenia.

Na proces kontroli temperatury wody składają się cztery segmenty, z których każdy normalnie trwa ok. 15 minut. Kontrola 1 ma miejsce przy temperaturze ok. 6°C , kontrola 2 — przy ok. 28°C , kontrola 3 — $40,5^{\circ}\text{C}$, a kontrola 4 — przy ok. 38°C . W toku tego procesu stale monitorowane są i uśredniane: temperatura pacjenta 1, temperatura wody na wylocie 1 (T1), temperatura wody na wylocie 2 (T2), temperatura wody na wlocie (T3), temperatura chłodziarki (T4), ciśnienie wlotu i przepływ. Każdy punkt kontroli wymaga spełnienia niżej podanych warunków.

- Średnia T2 nie może różnić się o więcej niż $2,0^{\circ}\text{C}$ od skorygowanej temperatury referencyjnej (tj. sondy UTK, mierzonej przez PT1).
- Skorygowana temperatura referencyjna musi na chwilę przekroczyć żadaną temperaturę kalibracji (6°C , 28°C i $40,5^{\circ}\text{C}$), a następnie ponownie opaść. Jedynym wyjątkiem jest kontrola 4, gdy temperatura referencyjna musi tylko spaść 6 stopni poniżej 38°C .
- Zawór obejścia musi być zamknięty.

Jeżeli kontroli nie można zakończyć w ciągu 30 minut, zostanie wyświetlony komunikat.

Test ten wymaga dokładnego pomiaru przez kanały temperatury pacjenta. Dlatego też muszą najpierw zostać pomyślnie zakończone kontrole temperatury pacjenta. Ponadto w przypadku pomiaru temperatury wody znaczenie ma także przepływ. Dlatego też musi być również zakończona kontrola ciśnienia wlotu, ponieważ w tworzeniu przepływu siłą napędową jest ssanie.

Nowo skalibrowane wartości tymczasowe są sprawdzane względem skorygowanych wartości średnich temperatury sondy pozyskanych w trakcie kontroli. Zarówno odczyty T1, jak i T2 nie mogą różnić się od odczytu sondy o więcej niż $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ przy 6°C i 28°C oraz o więcej niż $\pm 0,34^{\circ}\text{C}$ przy 40°C . Odczyt czujnika T3 nie może różnić się od odczytu sondy o więcej niż $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ przy 6°C , 28°C i 40°C , a odczyt czujnika T4 nie może różnić się o więcej niż $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ (sprawdzone tylko przy temperaturze 6°C). W razie niespełnienia kryteriów wyświetlany jest komunikat o błędzie.

3.5.7 Kalibracja temperatury wyjściowej

Ostatni etap kalibracji wykorzystuje PT1 do pomiaru temperatury wyjściowej, przechodząc przez zakres możliwych wartości. Proces ten zajmuje ok. 28 minut. Po jego zakończeniu wartości kalibracji są zapisywane.

Dane zapisane podczas procesu zapisywania obejmują:

- nowe współczynniki kalibracji generowane podczas różnych kontroli
- wartości UTK (od A do H) wprowadzone na początku testu
- wartość godzin kalibracji ustawioną na zero przed zapisem.

Zapisane wartości UTK są ustawione domyślnie przed wykonaniem pierwszej kalibracji za pomocą UTK. Ponadto zapisane wartości UTK będą automatycznie ustawiane jako domyślne, jeżeli wartość kontroli ważności dowolnej wartości UTK jest nieprawidłowa po przywołaniu z pamięci.

Domyślne wartości UTK:

- A. $10,87^{\circ}\text{C}$
- B. $25,54^{\circ}\text{C}$
- C. $34,52^{\circ}\text{C}$
- D. $39,98^{\circ}\text{C}$
- E. $0,00^{\circ}\text{C}$
- F. $0,00^{\circ}\text{C}$
- G. $0,00^{\circ}\text{C}$
- H. 2900

3.5.8 Sprawdzanie kalibracji

Na końcowym etapie procesu sprawdzania kalibracji wyświetlane są wartości wynikające z kontroli wraz z informacją o powodzeniu lub niepowodzeniu. Kryteria powodzenia/niepowodzenia w odniesieniu do parametrów na ekranie wyników przedstawiono w tabeli 3.1.

Test	Kryteria
Tempo przepływu Tempo przepływu obejścia	$300 \text{ ml/min} \leq \Delta \text{ przepływu} \leq 300 \text{ ml/min}$ $\Delta \text{ przepływu obejścia} \geq 500 \text{ ml/min}$
Kompensacja zerowa ciśnienia wody na wlocie	$-0,3 \text{ psi} \leq P \leq 0,3 \text{ psi}$
Temperatura pacjenta 1 (Kontrola 1) PT1 (4 kontrole)	$-0,3^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ $-0,1^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,1^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Temperatura pacjenta 2 (Monitor 2) PT2 (4 kontrole)	$-0,3^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ $-0,1^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,1^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Odbicie wyjściowej temperatury pacjenta (wylot) (4 kontrole)	$-0,2^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,2^{\circ}\text{C}$ $-0,2^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,2^{\circ}\text{C}$ $-0,2^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,2^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Temperatura wody T1 (kontrola — wylot) (3 kontrole)	$-0,5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Temperatura wody T2 (Monitor — wylot) (3 kontrole)	$-0,5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Temperatura wody T3 (Monitor — wlot) (3 kontrole)	$-0,5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,6^{\circ}\text{C}$ $-0,5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,5^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$

Tabela 3.1. Dane weryfikacyjne

Część 4 – Konserwacja

4.1 Zalecana konserwacja


Urządzenie do testowania i kalibracji nie zawiera części, które mogą być poddawane konserwacji przez operatora. Nie są wymagane inne czynności konserwacyjne poza okresowym czyszczeniem powierzchni zewnętrznych.

Instrukcja czyszczenia: rozpylić roztwór łagodnego detergentu na ręcznik lub szmatkę i wytrzeć urządzenie. Należy zwracać uwagę, aby nie nasycać ręcznika bądź szmatki roztworem. Powierzchnie urządzenia wystarczy jedynie zwilżyć. Po wytarciu urządzenia z użyciem środka do czyszczenia osuszyć je ręcznikiem lub szmatką.

Jeżeli dojdzie do otwarcia bezpiecznika (niedziałający ogrzewacz), należy oddać UTK do naprawy. Otwarty bezpiecznik sygnalizuje problem, który wymaga niezwłocznej naprawy.

4.2 Kalibracja

UTK należy zwracać do producenta raz na dwa lata w celu kalibracji. Datę ostatniej kalibracji podaje międzynarodowy symbol kalibracji

mający postać odwróconego czarnego trójkąta, , który można znaleźć na górze UTK.

4.3 Pomoc techniczna/serwis

Dział obsługi klienta: +1.844.823.5433, opcja 5, opcja 5, w godz. od 8:30 do 18:00 standardowego czasu wschodniego

Pomoc medyczna i techniczna w trybie zwykłym: 877-267-2314

24-godzinna pomoc medyczna lub techniczna (w czasie leczenia pacjenta): 866-840-9776

W celu uzyskania pomocy poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z dystrybutorem systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN™.

4.4 Utylizacja

Po zakończeniu okresu eksploatacji sprzęt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami WEEE lub skontaktować się z miejscowym dostawcą bądź dystrybutorem produktów BARD® w celu zorganizowania utylizacji.

ZAŁĄCZNIK A: Dane techniczne

- Zasilanie:
 - 115 V AC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V AC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 V AC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Bezpiecznik: 6,3 A, bezwładnościowy (2)
- Moc: 500 W

ZAŁĄCZNIK B: Kody błędów

Kod błędu	Opis
Błąd 1	Błąd przepływu obejścia przy nagrzewaniu
Błąd 2	Błąd ciśnienia wlotu przy nagrzewaniu
Błąd 3	Błąd przepływu nominalnego przy nagrzewaniu
Błąd 4	Ciśnienie wlotu niestabilne
Błąd 5	Ciśnienie wlotu poza zakresem
Błąd 11	Temperatura pacjenta 1 poza zakresem przy niskiej temperaturze testu (10°C)
Błąd 12	Temperatura pacjenta 1 poza zakresem przy średnio-niskiej temperaturze testu (25°C)
Błąd 13	Temperatura pacjenta 1 poza zakresem przy średnio-wysokiej temperaturze testu (35°C)
Błąd 14	Temperatura pacjenta 1 poza zakresem przy wysokiej temperaturze testu (40°C)
Błąd 15	Temperatura pacjenta 1 poza limitem zakresu regulacji
Błąd 16	Niestabilny pomiar temperatury pacjenta 1
Błąd 21	Temperatura pacjenta 2 poza zakresem przy niskiej temperaturze testu (10°C)
Błąd 22	Temperatura pacjenta 2 poza zakresem przy średnio-niskiej temperaturze testu (25°C)
Błąd 23	Temperatura pacjenta 2 poza zakresem przy średnio-wysokiej temperaturze testu (35°C)
Błąd 24	Temperatura pacjenta 2 poza zakresem przy wysokiej temperaturze testu (40°C)
Błąd 25	Temperatura pacjenta 2 poza limitem zakresu regulacji
Błąd 26	Niestabilny pomiar temperatury pacjenta 2
Błąd 30	Różnica pomiędzy temperaturą wyjściową a temperaturą pacjenta 2 poza zakresem
Błąd 31	Pomiar temperatury wyjściowej niestabilny
Błąd 32	Różnica pomiędzy temperaturą wyjściową a symulatorem poza zakresem
Błąd 40	Temperatura wody 1 poza zakresem przy 6°C
Błąd 41	Temperatura wody 1 poza zakresem przy 28°C
Błąd 42	Temperatura wody 1 poza zakresem przy 40,5°C
Błąd 43	Temperatura wody 1 poza tabelą konwersji przy 1°C
Błąd 44	Temperatura wody 1 poza tabelą konwersji przy 47°C
Błąd 50	Temperatura wody 2 poza zakresem przy 6°C
Błąd 51	Temperatura wody 2 poza zakresem przy 28°C
Błąd 52	Temperatura wody 2 poza zakresem przy 40,5°C
Błąd 53	Temperatura wody 2 poza tabelą konwersji przy 1°C
Błąd 54	Temperatura wody 2 poza tabelą konwersji przy 47°C
Błąd 60	Temperatura wody 3 poza zakresem przy 6°C
Błąd 61	Temperatura wody 3 poza zakresem przy 28°C
Błąd 62	Temperatura wody 3 poza zakresem przy 40,5°C
Błąd 63	Temperatura wody 3 poza tabelą konwersji przy 1°C
Błąd 64	Temperatura wody 3 poza tabelą konwersji przy 47°C
Błąd 70	Temperatura wody 4 poza zakresem przy 6°C
Błąd 71	Temperatura wody 4 poza tabelą konwersji przy 1°C
Błąd 80	Przedłużenie kontroli wody — brak możliwości osiągnięcia temperatury kalibracji
Błąd 81	Przedłużenie kontroli wody — różnica pomiędzy temperaturą wody a temperaturą referencyjną jest większa niż 2°C
Błąd 82	Przedłużenie kontroli wody — inny stan
Błąd 90	Test ogrzewacza — przepływ jest mniejszy niż 1 l/min
Błąd 91	Test ogrzewacza — awaria elementu 1
Błąd 92	Test ogrzewacza — awaria elementu 2
Błąd 93	Test ogrzewacza — awaria elementu 3
Błąd 94	Test ogrzewacza — awaria elementu 4
Błąd 95	Test ogrzewacza — awaria kilku elementów
Błąd 99	Nieskalibrowana temperatura pacjenta — brak kontroli
Błąd 100	Brak możliwości inicjalizacji trybu diagnostycznego użytkownika
Błąd 101	Brak możliwości ustawienia parametrów kalibracji
Błąd 102	Poziom wody przy rozpoczęciu kalibracji nie jest maksymalny
Błąd 103	Nieprawidłowe ustawienia przełączników
Błąd 104	Nieznany błąd przy uruchomieniu
Błąd 105	Nieodwracalny błąd nawigacji
Błąd 106	Nieznany błąd podczas nagrzewania

TARTALOMJEGYZÉK

1. fejezet — Bevezetés	144
1.1 A kalibrációs tesztegység (CTU) kezelői kézikönyvének használata	144
1.2 Rendszerleírás.....	144
1.3 Szimbólumok és szabványok	144
1.4 Környezeti feltételek	145
1.5 Általános figyelmeztetések	145
2. fejezet — Használati útmutató.....	145
2.1 Áttekintés	145
2.2 Kalibrálás vagy tesztelés elkezdése	145
3. fejezet — A kezelés elmélete	146
3.1 Bevezetés	146
3.2 A CTU alapszintű kezelése.....	146
3.3 Vezérlők	147
3.4 Csatlakozások	147
3.5 A tesztelési és kalibrálási szakaszok megismerése	147
3.5.1 Kalibrációs tényező élettartam.....	147
3.5.2 Kezdeti lépések.....	147
3.5.3 Előmelegítés és áramlás-ellenőrzés	147
3.5.4 A Beteghőmérséklet-csatorna ellenőrzései.....	148
3.5.5 A kimeneti hőmérséklet ellenőrzése	148
3.5.6 A víz hőmérséklet ellenőrzése	148
3.5.7 A kimeneti hőmérséklet kalibrálása.....	148
3.5.8 Kalibráció ellenőrzése	149
4. fejezet — Karbantartás.....	149
4.1 Ajánlott karbantartás	149
4.2 Kalibrálás	149
4.3 Műszaki támogatás/szerviz.....	149
4.4 Hulladékkezelés.....	149
A. FÜGGELÉK: Műszaki adatok	150
B. FÜGGELÉK: Hibakódok	151

1. fejezet – Bevezetés

1.1 A kalibrációs tesztegység (CTU) kezelői kézikönyvének használata

A kalibrációs tesztegység hatékony és egyszerű módot kínál az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer ellenőrzésére és szükség szerinti kalibrálására. A kézikönyv a CTU részletes leírását, a használatára, felépítésére, rendszeres karbantartására és kalibrálására vonatkozó információkat tartalmazza. Fontos a CTU megfelelő karbantartása és a kézikönyv előírásai szerint végzett szervizelése. A terméket kizárólag képzett személyzet használhatja és szervizelheti.

A CTU az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer szervizkönyvével történő együttes használatra szolgál. A szervizkönyv részletes információt nyújt az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszerről és a CTU használatáról problémák elhárítására, a szokásos tesztelési és kalibrálási funkciók mellett.

1.2 Rendszerleírás

A CTU a legtöbb esetben egy passzív eszköz, amely stimulust és visszajelzést küld az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer számára, lehetővé téve, hogy az tesztelje és kalibrálja önmagát. A CTU egyetlen aktív funkciója az, hogy a Medivance műszaki támogató személyzet irányításával külső hőforrást biztosítson a keringő vízhőmérséklet növeléséhez, a hibaelhárítás végrehajtása céljából.

1.3 Szimbólumok és szabványok

A CTU-rendszeren a következő szimbólumok láthatók:

1.1. táblázat CTU-szimbólumok

	Az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében, használat előtt a kezelőnek el kell olvasnia a kísérő dokumentumokat.
	Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer ETL monogrammal ellátott CTU egységeit az ETL Intertek hitelesítette a CSA STD C22.2 NO. 61010-1 és UL STD 61010-1 szabványok szerint.
	Magas hőmérsékletű alkatrészt vagy alkotóelemet jelez. A védőrendszer által a belső összetevőre vonatkozó maximálisan megengedett hőmérséklet is fel van tüntetve.
	Elektromos veszélyt jelez.
	Földelést jelez.
	A fűtő biztosítékát azonosítja.
	A tárolási hőmérséklet-tartományt azonosítja.
	A tárolási relatív páratartalom-tartományt azonosítja.
	A gyártási időpontot jelzi.
	A kalibrációs adatokat jelzi.
	Egy nyomógombot, ideiglenes kapcsolót jelöl.
	Gyártó
	Katalógusszám
	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.
	A CTU-egységet a megfelelő módon kell ártalmatlanítani. NE dobja az egységet a szemétkukába.
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Csomagolási egység
	Sorozatszám

1.4 Környezeti feltételek

- Környezeti hőmérséklet-tartomány:
 - o Üzemi hőmérséklet: 18–24°C (65–75°F)
 - o Szállítási és tárolási hőmérséklet: -30–50°C (-20–120°F)
- Környezeti páratartalom-tartomány:
 - o Üzemi páratartalom: 5–95% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
 - o Szállítási és tárolási páratartalom: 5–95% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
- Környezeti légköri nyomás:
 - o Üzemi: 375–795 Hgmm
 - o Szállítási és tárolási: 375–795 Hgmm

MEGJEGYZÉS: Ha a kalibrációs teszteséget magasabb szobahőmérsékleten használja, a tesztelőrendszer hűtési kapacitása és pontossága csökkenhet.

- IPX0 IP-védettségi fokozat mindennapos használatra.

1.5 Általános figyelmeztetések

- A berendezést kizárólag a kézikönyvben előírt módon lehet használni. Ellenkező esetben az eszköz károsodhat.
- A CTU nem használható a berendezéssel, ha az csatlakoztatva van a beteghez.
- A kalibrációs teszteséget ne használja gyúlékony anyagok jelenlétében, ugyanis robbanást vagy tüzet okozhat.
- Az eljárásokat végző személyeknek megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük.
- Használat előtt és során alaposan meg kell győződni arról, hogy a kalibrációs teszteségből nem szivárog folyadék. A szivárgás esetén csökken az áramlási sebesség és áramütés veszélye lép fel. Azonnal hagyja abba az egység használatát, ha szivárgást észlel.
- Kizárólag beltéri használatra.

2. fejezet – Használati útmutató

2.1 Áttekintés

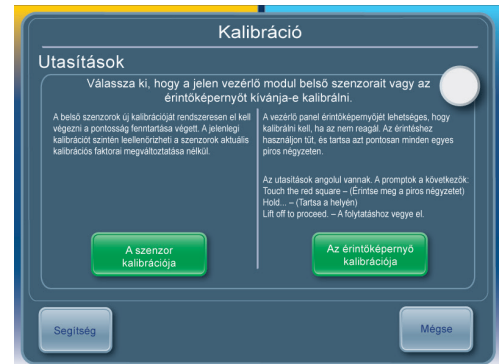
A teljes tesztelési és kalibrációs folyamat körülbelül 90 percet vesz igénybe. A kezelő felügyeletére csak bizonyos szakaszokban van szükség:

- 1. szakasz: Bemelegítés, áramlás-ellenőrzés és bemeneti nyomaskalibrálás: 12 perc, automatikus.
- 2. szakasz: Beteghőmérséklet-kalibrálás: 5 perc, kezelői felügyelet szükséges.
- 3. szakasz: Víz hőmérséklet-kalibrálás: 18 perc, kezelői felügyelet szükséges (befejezéskor).
- 4. szakasz: Víz hőmérséklet-kalibrálás, melegítőegység ellenőrzése: 33 perc, kezelői felügyelet szükséges (befejezéskor).
- 5. szakasz: Kimeneti hőmérséklet-kalibrálás: 25 perc, kezelői felügyelet szükséges (befejezéskor).

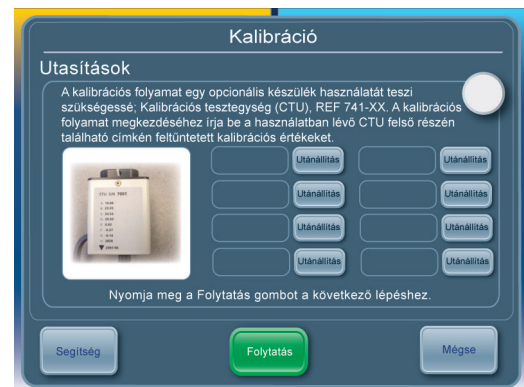
2.2 Kalibrálás vagy tesztelés elkezdése

- Helyezze a CTU-egységet a folyadék szállító vezeték helyére.
- Csatlakoztassa a kék kör alakú „PT1” jelzésű csatlakozót a készülék Beteghőmérséklet 1 csatlakozójához (nagy hőmérő és beteg szimbólum).
- Csatlakoztassa a kék kör alakú „PT2” jelzésű csatlakozót a készülék Beteghőmérséklet 2 csatlakozójához (kis hőmérő és beteg szimbólum).
- Csatlakoztassa a fekete kör alakú és „TO” jelzésű csatlakozót a készülék „TEMP-OUT” címkével ellátott csatlakozójához.

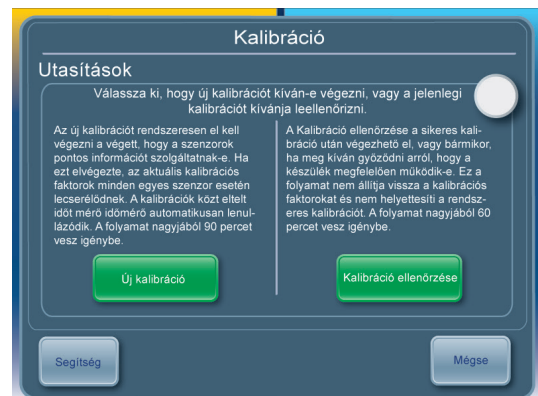
- Kapcsolja be az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőegységét.
- A beteg kezelésének kiválasztása képernyőn nyomja meg a Haladó beállítás gombot.
- A További beállítások képernyőn nyomja meg a Kalibrálás lehetőség mellett található Start gombot.
- Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer kalibrálásához vagy kalibrációjának ellenőrzése érdekében válassza ki a Szenzor kalibrációja lehetőséget.
- Állítsa be a CTU-képernyőn az A–H értékeket úgy, hogy azok megfeleljenek a CTU-címkének. Ha végeztet, nyomja meg a Folytatás gombot.
- Válassza ki az Új kalibráció vagy a Kalibráció ellenőrzése lehetőségek egyikét, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.



2.1. ábra ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő vezérlőegység kalibrációs képernyője



2.2. ábra ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő vezérlőegység kalibrációs képernyője



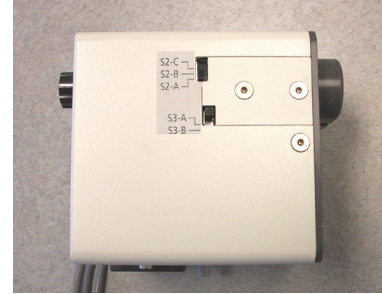
2.3. ábra ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő vezérlőegység kalibrációs képernyője



2.4. ábra ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő vezérlőegység eltávolított folyadékszállító vezetékkel



2.6. ábra 1. CTU-kapcsoló



2.7. ábra 2. és 3. CTU-kapcsolók.



2.5. ábra ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőegység csatlakoztatott CTU egységgel



2.8. ábra CTU kalibrációs adatok.

3. fejezet – A kezelés elmélete

3.1 Bevezetés

A kalibrációs tesztegység (CTU) az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőegysége működésének ellenőrzésére és kalibrálására szolgál. Ez egy tenyérnyi nagyságú egység, amely közvetlenül a folyadékszállító csatlakozóhoz kapcsolódik, átveve a folyadékszállító vezetékek és betétek helyét. A CTU félautomata módon teszteli és kalibrálja a vezérlőegység két beteghőmérséklet mérési bemenetét, a kimeneti hőmérséklet funkciót és a belső vízhőmérséklet-mérőcsatornákat. Automatikusan ellenőrizhető vele a vezérlőegység áramlási sebessége és a bemeneti nyomás mérései.

3.2 A CTU alapszintű kezelése

A CTU egy külső ingerlő és mérő berendezés, amely a vezérlőegységbe beépített szoftver által működtethető. A CTU alrendszerének szakaszonként történő tesztelésével, ellenőrizhető és kalibrálható a vezérlőegység működése.

A CTU precíziós ellenállásokat tartalmaz, amelyek különböző beteghőmérsékleteket szimulálnak. Egy előmelegítési szakasz után, a rendszer a szimulált hőmérsékleteket a beteghőmérséklet rendszerbemeneteire alkalmazza, a csatornák ideiglenes kalibrálása

céljából. A kalibrálás ideiglenes, abban az értelemben, hogy a tesztelés korrekciójára szolgál. A vezérlőegység nem menti el, amíg a kalibrálási eljárás be nem fejeződik.

Amint a rendszer ideiglenesen megállapította a beteghőmérséklet-csatorna pontosságát, a CTU-hőmérsékletszondát a vezérlőegység Beteghőmérséklet 1 bemenetéhez kell csatlakoztatni. A vezérlőegység különböző hőmérsékleten vizet keringet CTU-egységen át. A beteghőmérséklet-csatornával ellenőrizhető és kalibrálható a belső vízhőmérséklet szenzorok és körök pontossága.

A CTU folyadékvezetékei úgy vannak kialakítva, hogy lehetővé tegyék egy adott áramlás létrejöttét, amely ennek az áramlási sebességnek a létrehozására egy meghatározott nyomáson lett kiválasztva. Az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer a bemeneti nyomást állandó értéken tartja, így összevethető az áramlás- és nyomásmérési pontosság. A rendszer ellenőrzi az áramlási sebességet és a bemeneti nyomáseltolódást, és nullázza a bemeneti nyomáseltolódást a kezdeti előmelegítő szakaszban.

A CTU fűtőelemeket tartalmaz, amelyek a vízhőmérséklet hibaelhárítás céljából történő növelésére szolgálnak. A tesztelő egység fűtőelemei termikusan és elektromosan védettek, és csak a Fűtő kapcsológombjának megnyomásával üzemeltethetők.

3.3 Vezérlők

A CTU vezérlői a következő elemekből állnak: egy forgókapcsoló (S1), két tolókapcsoló (S2 és S3), és egy fűtőkapcsoló (S4). A beteghőmérséklet-csatornára alkalmazott hőmérséklet-szimulátor kiválasztására az S1 Kimeneti választókapcsoló szolgál. A kapcsoló hat pozíciója adott hőmérsékleteket állít be az alábbiak szerint:

- Az A. pozíció „nyitott” vagy „nincs kapcsolat”
- A B. pozíció körülbelül 10,8°C
- A C. pozíció körülbelül 25,5°C
- A D. pozíció körülbelül 34,5°C
- Az E. pozíció körülbelül 40,0°C
- Az F. pozíció egy „rövidre zárt” kapcsolat.

A fent felsorolt szimulátorok pontos értékeit egy gyári kalibrációs folyamat során határozzák meg, és ezek CTU kalibrációs matricáján vannak feltüntetve.

Az S2 tolókapcsoló a következő szerepet tölti be:

- Az A. pozícióban a Beteghőmérséklet csatorna 1 csatlakozik a forgókapcsolóhoz és a Beteghőmérséklet csatorna 2 csatlakozik a Kimeneti hőmérséklet csatornához.
- A B. pozícióban a Beteghőmérséklet csatorna 1 csatlakozik a CTU-hőmérsékletszenzorhoz és a Beteghőmérséklet csatorna 2 csatlakozik a forgókapcsolóhoz.
- A C. pozícióban a Beteghőmérséklet csatorna 1 csatlakozik a Kimeneti hőmérséklet csatornához.

Az S3 tolókapcsoló a következő szerepet tölti be:

- Az A. pozícióban a vízvezeték belső termisztora csatlakozik a beteghőmérséklet körhöz.
- A B. pozícióban egy párhuzamos ellenállás csatlakozik a belső termisztorhoz, megnövelve a hőmérsékletet az alacsony vízhőmérséklet beállításban, lehetővé téve, hogy a beteghőmérséklet kör leolvassa azt.

Az S4 fűtő kapcsológomb egy ideiglenes gomb, amely normál esetben nyitott pozícióban van és megnyomása illetve BE pozícióban tartása esetén váltóáramot küld a 250 W-os fűtőhöz. A hálózati kábelt csatlakoztatni kell a CTU-egységhez és egy megfelelő csatlakozóaljzathoz a fűtőelemek üzemeltetése céljából.

3.4 Csatlakozások

Egy hidraulikus és a három elektromos kapcsolatot kell kialakítani a vezérlőegységgel, hogy a készülék megfelelően működjön a vezérlőegység szoftverfunkcióival.

- A hidraulikus kapcsolat egy testre szabott kapcsolat, amely közvetlenül a vezérlőegységhez kapcsolódik. A megfelelő tesztelés érdekében a szigetelésnek biztonságosnak és szivárgásmentesnek kell lennie.
- A három elektromos csatlakozás jelzése: „PT1”, „PT2”, és „TO”.
 - o A PT1 a vezérlőegységen található elsődleges beteghőmérséklet csatlakozóaljzatnak felel meg.
 - o A PT2 a másodlagos beteghőmérséklet csatlakozónak felel meg.
 - o A TO a vezérlőegységen található kimeneti hőmérséklet csatlakozónak felel meg.
- A TO kódolási rendszere eltér a PT1 és PT2 kódolási rendszerétől, ezért nem cserélhetők fel. Azonban a csatlakoztatáskor ügyelni kell, mert a PT1 és a PT2 felcserélhetők. Ha ez megtörténik, a vezérlőegység hibát jelez a felhasználói interfész kijelzőjén.
- A PT1, PT2, és a TO elektromos kábelek nincsenek feszültség alatt. Ezek passzív csatlakozások, amelyek a vezérlőegység által küldött áramot továbbítják.

3.5 A tesztelési és kalibrálási szakaszok megismerése

A kalibrációs teszttegység és az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer vezérlőegysége együtt végzi el a tesztet és a kalibrációt félautomata módban. Ez a fejezet lépésről lépésre ismerteti a folyamatot. A kalibrációs folyamat a Mégse gomb lenyomásával bármikor leállítható. Egy Új kalibrációs folyamat vagy Kalibráció ellenőrzése elkezdését követően a normál működés visszaállításához a rendszert újra kell indítani.

3.5.1 Kalibrációs tényező élettartam

A folyamat pontos elvégzéséhez, elsőként a vezérlőmodul különböző paramétereit kell kalibrálni, hogy a későbbi mérésekben használhatóak legyenek. Figyelembe kell venni, hogy ez a kalibrálás ideiglenes, és csak a Tesztelési és kalibrálási szakaszokra vonatkozik. Az adatok csak az Új kalibráció szakasz befejeztével kerülnek elmentésre.

3.5.2 Kezdeti lépések

A vezérlőegység csak akkor lép a Tesztelési és kalibrálási szakaszba, ha az alábbiak mindegyike teljesül:

- Beteghőmérséklet 1 értéke 10°C és 12°C között van.
- Beteghőmérséklet 2 kisebb, mint 10°C.
- A tartály szintje 4 vagy nagyobb.

Ezek az egyedi feltételek szükségesek annak biztosítása érdekében, hogy a rendszer a CTU-egységhez, és ne a beteghez legyen csatlakoztatva. Ha a fenti kritériumok egyike nem teljesül, a rendszer kéri a felhasználót annak megoldására.

3.5.3 Előmelegítés és áramlás-ellenőrzés

A rendszer előmelegítési és áramlás ellenőrzése akkor indul, amikor elkezdődik a Tesztelési és kalibrálási szakasz. Ez a folyamat egy automatikus 10 perces előmelegítéssel kezdődik. Ez idő alatt az egység kézi üzemmódban fut, a víz célhőmérséklete 28°C és egy visszaszámláló jelzi, hogy hány perc van hátra az előmelegítési szakaszból. Az előmelegítés elkezdését követően 55 másodperccel a rendszer az elkerülő áramlás ellenőrzését is elkezdi.

Az előmelegítés sikeres végrehajtásához 10 perc elteltével a következő feltételeknek kell teljesülniük:

- Az elkerülő áramlás ellenőrzése során kapott áramlási sebességnek +500 ml/perccel nagyobbak kell lennie a nem visszatérő áramlási sebességnél.
- Az átlagos áramlási sebesség a CTU H-értékétől legfeljebb ±600 ml/perc értékben térhet el.
- A bemeneti nyomás átlagértéke 1,0 psi értékben térhet el a -7,0 psi értéktől.
- A nyitószelepek zárva kell lennie.

Ha ezek a feltételek teljesülnek, a rendszer körülbelül egy perc alatt elvégzi a rendszer tisztítását, hogy elkezdje a bemeneti nyomásettolódás ellenőrzését. A tisztítást követően a rendszer elvégzi a beteg hőmérséklet-csatornáinak belső tesztelését. Ha az indítást követő 12 percben nem történik meg az előmelegítés/áramlás-ellenőrzés sikeres befejezése a rendszer időtúllépési hibát jelez.

Ezen a ponton, a bemeneti nyomás eltolásának kiszámítására a nyomás legfeljebb 0,01 PSI eltérésen belül történő stabilizálódását követően kerül sor. Ha az eltolódás értéke nagyobb, mint $\pm 0,5$ PSI, egy hibaüzenet jelenik meg.

3.5.4 A Beteghőmérséklet-csatorna ellenőrzései

A Beteghőmérséklet 1 (PT1) tesztelés végrehajtásához a kezelő felügyelete szükséges. A rendszer felkéri a kezelőt a CTU Kapcsoló 1 beállításának módosítására, amelynek következtében a rendszer elvégzi egy sorozat precíziós ellenállás mérését, amelyek különböző hőmérsékleten szimulálják a beteghőmérséklet szenzort. Minden ellenőrzés befejeződik, ha a következő feltételek teljesülnek:

- A beteghőmérséklet átlagértéke és a megfelelő CTU hőmérsékleti érték közötti különbség nem több, mint $0,8^{\circ}\text{C}$.
- A beteghőmérséklet legfeljebb $0,01^{\circ}\text{C}$ -os eltérés mellett stabil.

Ha bármelyik ellenőrzés 60 másodpercen belül nem felel meg az említett kritériumoknak, egy hibaüzenet jelenik meg. A Tovább gomb megnyomásával, az ellenőrzés megismételhető.

Az ideiglenes kalibrálási paraméterek kiszámítása az 1. ellenőrzés („A” CTU-érték) és a 4. ellenőrzés („D” CTU-érték) során nyert adatok alapján történik. A paramétereket a rendszer ezt követően alkalmazza a négy ellenőrzés során kapott átlagértékekre. Ezek az értékek összevetésre kerülnek a megfelelő bevitt CTU-értékekkel. A sikeres befejezéshez a mért értékek a CTU-értékektől $0,14^{\circ}\text{C}$ -ban térhetnek el. Ha a feltétel nem teljesül egy hibaüzenet jelenik meg.

A folyamat azonos a Beteghőmérséklet 2 (PT2) esetén, az S2 pozíció kivételével.

3.5.5 A kimeneti hőmérséklet ellenőrzése

A kimeneti hőmérséklet ellenőrzésére csak akkor kerül sor, ha ki van választva a kalibráció-ellenőrzés. A kimeneti hőmérséklet ellenőrzése hasonló a beteghőmérséklet-ellenőrzésekhez, mert ugyanazt a négy érzékelőszimulátort alkalmazza. A kezelőnek végig kell haladnia a CTU 1. kapcsolóval az érzékelőkön PT1 mérést végezve mindegyik szimulátoron, miközben a PT2 a kimeneti hőmérsékletet méri. (A kimeneti hőmérséklet a Beteghőmérséklet 1 „visszhangja”) Nyilvánvaló, hogy a beteghőmérséklet csatornákon ehhez a teszteléshez pontos mérések szükségesek. Ezért, elsőként a beteghőmérséklet-ellenőrzéseket kell sikeresen végrehajtani.

Minden ellenőrzés befejeződik, ha a következő feltételek teljesülnek:

- A kimeneti hőmérséklet átlagértéke (PT2-n mérve) és a megfelelő CTU hőmérsékleti érték közötti különbség nem több, mint $1,0^{\circ}\text{C}$.
- A PT1 átlagértéke és a kimeneti hőmérséklet átlagértéke (PT2-n mérve) közötti különbség nem több, mint $0,8^{\circ}\text{C}$.
- A kimeneti hőmérséklet (PT2-n mérve) stabil, $0,01^{\circ}\text{C}$ elmozdulással.

Ha bármelyik ellenőrzés 75 másodpercen belül nem felel meg az említett kritériumoknak, egy hibaüzenet jelenik meg.

3.5.6 A vízhőmérséklet ellenőrzése

A rendszer figyelmezteti a felhasználót, hogy módosítsa az S3 helyzetét az alacsony hőmérsékleti alapérték beállításának kezdetén, majd állítsa azt vissza, az alacsony hőmérsékleti alapérték beállításának végétével. A tesztelés során a rendszer kézi üzemmódban működik. Működése során a rendszer a vízhőmérsékletet különböző alapértékeknél ellenőrzi, miközben a PT1 a CTU-egységen áthaladó víz hőmérsékletét méri. Ezt követően a referencia-hőmérséklet segítségével a rendszer ellenőrzi a belső vízhőmérséklet szenzorokat. A rendszer ellenőrzi a fűtő elemeket, valamint a fűtő- és hűtőteljesítményt.

A Vízhőmérsékletteszt négy szakaszból áll, amelyek rendszerint egyenként 15 percet vesznek igénybe. Az 1. teszt körülbelül 6°C -on, a 2. teszt körülbelül 28°C -on, a 3. teszt körülbelül $40,5^{\circ}\text{C}$ -on, és a 4. teszt körülbelül 38°C -on történik. A folyamat során a rendszer folyamatosan átlagolja és figyeli a Beteghőmérséklet 1, Kimeneti vízhőmérséklet 1 (T1), Kimeneti vízhőmérséklet 2 (T2), Bemeneti vízhőmérséklet (T3), Hűtő hőmérséklet (T4), a bemeneti nyomás és az áramlás értékeit.

Minden egyes tesztpont a következő kritériumok teljesülését feltételezi:

- Az átlagos T2 legfeljebb $2,0^{\circ}\text{C}$ -kal térhet el a korrigált referencia-hőmérséklet értékétől (azaz a PT1 által mért CTU-szonda).
- A korrigált referencia-hőmérsékletnek ideiglenesen túl kell lépnie a kívánt kalibrációs hőmérsékletet (6°C , 28°C és $40,5^{\circ}\text{C}$), majd vissza kell térnie. Az egyetlen kivétel a 4. teszt, ahol a referencia-hőmérsékletnek csak 6 fokkal csökkenhet 38°C alá.
- A nyitószelepek zárva kell lennie.

Ha a teszt nem hajtható végre a 30 perc alatt, egy hibaüzenet jelenik meg.

Ismétlésként, a teszteléshez pontos mérések szükségesek a beteghőmérséklet csatornákon. Ezért, elsőként a beteghőmérséklet-ellenőrzéseket kell sikeresen végrehajtani. Továbbá, a víz hőmérsékletének mérésekor az áramlás is fontos. Ezért a bemeneti nyomás tesztelését előzetesen el kell végezni, mert szívóerő szükséges az áramlás létrehozásához.

Az újonnan kalibrált átmeneti értékek az ellenőrzések során nyert korrigált átlagos szondahőmérséklet-értékekkel kerülnek összevetésre. A T1 és T2 méréseknek egyaránt $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ -on belül kell lenniük a 6°C -os és 28°C -os szondázásoknál és $\pm 0,34^{\circ}\text{C}$ -on belül a 40°C -os szondázásoknál, a T3-érzékelőnek a 6°C -os, 28°C -os és 40°C -os szondázásoknál $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ -on belül, a T4-érzékelőnek pedig $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ -on belül kell lennie (csak 6°C -os hőmérsékleten ellenőrizve). Amennyiben a feltételek nem teljesülnek, hibaüzenet jelenik meg.

3.5.7 A kimeneti hőmérséklet kalibrálása

A kalibrálás végső szakaszában a PT1 segítségével a rendszer megméri a kimeneti hőmérsékletet, a lehetséges értékeken végighaladva. A folyamat hozzávetőlegesen 28 percet vesz igénybe. A befejezést követően a kalibrálási értékek mentésre kerülnek.

A mentési folyamat során elmentett információk a következőket tartalmazzák;

- A különböző ellenőrzések során kapott új kalibrációs tényezők.
- A tesztelés kezdetekor megadott CTU-értékek (A-tól H-ig).
- Kalibrációs órák száma, amely mentés előtt nullára lett állítva.

A CTU segítségével végzett első kalibráció előtt a tárolt CTU-értékeket a rendszer alapértelmezett értékre állítja. Ezen kívül, a tárolt CTU-értékeket a rendszer automatikusan alapértelmezett értékre állítja, ha az érvényességi ellenőrzési érték memóriából történő előhívásakor a CTU-értékek bármelyike helytelen.

Az alapértelmezett CTU-értékek:

- 10,87°C
- 25,54°C
- 34,52°C
- 39,98°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 2900

3.5.8 Kalibráció ellenőrzése

A Kalibrációs tesztelési folyamat végső szakaszában megjelennek a tesztelésből származó értékek, jóváhagyva vagy elutasítva jelzéssel. Az eredmény képernyőn látható paraméterek jóváhagyási/elutasítási kritériumai a 3.1. táblázatban tekinthetők meg.

Tesztelés	Kritérium
Áramlási sebesség Elkerülő áramlási sebesség	300 ml/perc \leq Áramlás $\Delta \leq$ 300 ml/perc Elkerülő áramlás $\Delta \geq$ 500 ml/perc
Bemeneti víznyomás nullpont eltolódással	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Beteghőmérséklet 1 (Vezérlő 1) PT1 (4 ellenőrzés)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Beteghőmérséklet 2 (Vezérlő 2) PT2 (4 ellenőrzés)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Beteghőmérséklet Echo ki (Ki) (4 ellenőrzés)	-0,2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Víz hőmérséklet T1 (Vezérlő – Ki) (3 ellenőrzés)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Víz hőmérséklet T2 (Monitor – Ki) (3 ellenőrzés)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Víz hőmérséklet T2 (Monitor – Be) (3 ellenőrzés)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,6°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,5°C

3.1. táblázat Ellenőrzési adatok

4. fejezet – Karbantartás

4.1 Ajánlott karbantartás

A kalibráló és tesztelő egység nem tartalmaz a kezelő által karbantartható alkatrészeket. A külső felületek rendszeres tisztításán kívül, semmilyen karbantartás nem szükséges.

A tisztítással kapcsolatos utasítások: Permetezzen enyhe mosószeres oldatot egy törlőre, és törölje le a készüléket. Vigyázzon, hogy ne nedvesítse be túlságosan a törlőt az oldattal, csak annyit használjon, hogy a törlő enyhén nedvesedjen át. Miután tisztítószerezrel letörölte, törölje szárazra az egységet.

Ha a hálózati biztosíték (üzemen kívüli fűtő) felnyílik, a CTU-egységet küldje vissza a szervizbe. Egy nyitott biztosíték azonnali szervizelést igénylő problémát jelez.

4.2 Kalibrálás

A CTU-egységet két évente el kell küldeni a gyártónak kalibrálás céljából. Az utolsó kalibrálás dátuma a kalibráció nemzetközi jelén látható, amely

CTU felső részén található feje állított fekete háromszög  .

4.3 Műszaki támogatás/szerviz

Vevőszolgálat: +1.844.823.5433, 5-ös lehetőség, 5-ös lehetőség, 8:30–18:00 Keleti parti idő szerint

Nem sürgős klinikai és műszaki támogatás: 877-267-2314

24-órás klinikai vagy műszaki támogatás (beteg kezelése során): 866-840-9776

Az Egyesült Államok területén kívül forduljon az ARCTIC SUN™ hőmérséklet-kezelő rendszer forgalmazójához.

4.4 Hulladékkezelés

Az élettartam lejáratát követően, a terméket a helyi, elektromos és elektronikus berendezésekre vonatkozó előírások szerint ártalmatlanítsa, vagy lépjen kapcsolatba a helyi BARD® szállítóval vagy forgalmazóval, aki gondoskodik a termék ártalmatlanításáról.

A. FÜGGELÉK: Műszaki adatok

- Hálózati bemenet:
 - 115 VAC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 VAC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 VAC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Biztosíték: 6,3 A késleltetett biztosíték (2)
- Teljesítmény: 500 W

B. FÜGGELÉK: Hibakódok

Hibakód	Leírás
1. hiba	Előmelegítés elkerülő folyadékáram-hiba
2. hiba	Előmelegítés bemeneti nyomás-hiba
3. hiba	Előmelegítés névleges folyadékáram hiba
4. hiba	A bemeneti nyomás nem stabil
5. hiba	A bemeneti nyomás tartományon kívül
11. hiba	Alacsony teszt hőmérsékleten (10°C) a Beteghőmérséklet 1 tartományon kívül van
12. hiba	Közép-alacsony (25°C) teszt hőmérsékleten a Beteghőmérséklet 1 tartományon kívül van
13. hiba	Középmagas teszt hőmérsékleten (35°C) a Beteghőmérséklet 1 tartományon kívül van
14. hiba	Magas teszt hőmérsékleten (40°C) a Beteghőmérséklet 1 tartományon kívül van
15. hiba	A Beteghőmérséklet 1 a beállítási tartományon kívül van
16. hiba	A Beteghőmérséklet 1 mérés instabil
21. hiba	Alacsony teszt hőmérsékleten (10°C) a Beteghőmérséklet 2 tartományon kívül van
22. hiba	Közép-alacsony teszt hőmérsékleten (25°C) a Beteghőmérséklet 2 tartományon kívül van
23. hiba	Középmagas teszt hőmérsékleten (35°C) a Beteghőmérséklet 2 tartományon kívül van
24. hiba	Magas teszt hőmérsékleten (40°C) a Beteghőmérséklet 2 tartományon kívül van
25. hiba	A Beteghőmérséklet 2 a beállítási tartományon kívül van
26. hiba	A Beteghőmérséklet 2 mérés instabil
30. hiba	A kimeneti hőmérséklet és a Beteghőmérséklet 2 különbség tartományon kívül van
31. hiba	A kimeneti hőmérsékletmérés instabil
32. hiba	A kimeneti hőmérséklet és a szimulátor különbsége tartományon kívül van
40. hiba	Az 1. vízhőmérséklet 6°C-on a tartományon kívül van
41. hiba	Az 1. vízhőmérséklet 28°C-on a tartományon kívül van
42. hiba	Az 1. vízhőmérséklet 40,5°C-on a tartományon kívül van
43. hiba	Az 1. vízhőmérséklet 1°C-on túllépi a konverziós táblázat értékeit
44. hiba	Az 1. vízhőmérséklet 47°C-on túllépi a konverziós táblázat értékeit
50. hiba	Az 2. vízhőmérséklet 6°C-on a tartományon kívül van
51. hiba	Az 2. vízhőmérséklet 28°C-on a tartományon kívül van
52. hiba	Az 2. vízhőmérséklet 40,5°C-on a tartományon kívül van
53. hiba	Az 2. vízhőmérséklet 1°C-on túllépi a konverziós táblázat értékeit
54. hiba	Az 2. vízhőmérséklet 47°C-on túllépi a konverziós táblázat értékeit
60. hiba	Az 3. vízhőmérséklet 6°C-on a tartományon kívül van
61. hiba	Az 3. vízhőmérséklet 28°C-on a tartományon kívül van
62. hiba	Az 3. vízhőmérséklet 40,5°C-on a tartományon kívül van
63. hiba	Az 3. vízhőmérséklet 1°C-on túllépi a konverziós táblázat értékeit
64. hiba	Az 3. vízhőmérséklet 47°C-on túllépi a konverziós táblázat értékeit
70. hiba	Az 4. vízhőmérséklet 6°C-on a tartományon kívül van
71. hiba	Az 4. vízhőmérséklet 1°C-on túllépi a konverziós táblázat értékeit
80. hiba	Időtűllépés vízellenőrzés során – Nem sikerült elérni a kalibrációs hőmérsékletet
81. hiba	Időtűllépés vízellenőrzés során – A vízhőmérséklet és a referencia-hőmérséklet közötti különbség 2°C-nál nagyobb
82. hiba	Időtűllépés vízellenőrzés során – egyéb állapotok
90. hiba	Fűtő tesztelése – kevesebb, mint 1 liter/perc áramlás
91. hiba	Fűtő tesztelése – 1. elem meghibásodása
92. hiba	Fűtő tesztelése – 2. elem meghibásodása
93. hiba	Fűtő tesztelése – 3. elem meghibásodása
94. hiba	Fűtő tesztelése – 4. elem meghibásodása
95. hiba	Fűtő tesztelése – több elem meghibásodása
99. hiba	A beteghőmérséklet túllépte a kalibrációs értéket – nincs vezérlés
100. hiba	Nem sikerült a felhasználói diagnosztikai mód indítása
101. hiba	A kalibrációs paraméterek nem állíthatók be
102. hiba	A vízszint a kalibráció kezdetekor nem éri el a maximális szintet
103. hiba	Hibás kapcsolóbeállítások
104. hiba	Ismeretlen hiba indításkor
105. hiba	Helyrehozhatatlan navigációs hiba
106. hiba	Ismeretlen hiba előmelegítés során

OBSAH

Část 1 — Úvod	154
1.1 Použití příručky obsluhy ke kalibrační a testovací jednotce (CTU).....	154
1.2 Popis systému	154
1.3 Symboly a standardy	154
1.4 Podmínky prostředí.....	155
1.5 Všeobecná varování	155
Část 2 — Návod k použití.....	155
2.1 Přehled	155
2.2 Spuštění kalibrace nebo testu	155
Část 3 — Teorie provozu.....	156
3.1 Úvod	156
3.2 Základní provoz CTU	156
3.3 Ovladače.....	157
3.4 Připojení.....	157
3.5 Porozumění sekvenci testů a kalibrace	157
3.5.1 Doba použitelnosti kalibračních parametrů.....	157
3.5.2 Spuštění.....	157
3.5.3 Předehřátí a kontrola průtoku	157
3.5.4 Kontroly kanálu teploty pacienta	158
3.5.5 Kontrola teploty venku	158
3.5.6 Kontrola teploty vody	158
3.5.7 Kalibrace teploty venku.....	158
3.5.8 Kontrola kalibrace	159
Část 4 — Údržba	159
4.1 Doporučená údržba	159
4.2 Kalibrace.....	159
4.3 Technická pomoc / servis.....	159
4.4 Likvidace.....	159
PŘÍLOHA A: Specifikace.....	160
PŘÍLOHA B: Chybové kódy	161

Část 1 – Úvod

1.1 Použití příručky obsluhy ke kalibrační a testovací jednotce (CTU)

Kalibrační a testovací jednotka nabízí efektivní a snadný způsob kontroly a případně kalibrace systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System. Tato příručka poskytuje detailní popis jednotky CTU, jejího použití, konstrukce, rutinní údržby a kalibrace. Je důležité, aby byla jednotka CTU řádně udržována a servisována v souladu s pokyny uvedenými v této příručce. Používat a servisovat tento produkt smí pouze školený personál.

Jednotka CTU je určena k použití ve spojení se servisní příručkou systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System. Servisní příručka poskytuje detailní informace o systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System a o tom, jak lze používat CTU k řešení problémů vedle normální testovací a kalibrační funkce.



















1.2 Popis systému

CTU je víceméně pasivní zařízení, které vydává impuls a poskytuje systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System zpětnou vazbu, čímž umožňuje, aby se systém samočinně testoval a kalibroval. Jedinou aktivní funkcí CTU je to, že představuje externí zdroj tepla, který zvyšuje teplotu cirkulující vody, při řešení problémů pod vedením personálu technické podpory společnosti Medivance.

1.3 Symboly a standardy

Jednotka CTU je opatřena těmito symboly:

Tabulka 1.1. Symboly na CTU

	Aby bylo použití tohoto zařízení bezpečné a efektivní, je třeba, aby si obsluha před použitím přečetla doprovodné dokumenty.
	Podle ETL Intertek modely jednotek CTU systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System, které nesou monogram ETL, byly certifikovány v souladu s normou CSA STD C22.2 č. 61010-1 a odpovídají normě UL STD 61010-1.
	Označuje díl nebo součást s vysokou teplotou. Rovněž je uvedena maximální teplota této vnitřní komponenty, kterou připouští ochranný systém.
	Označuje riziko úrazu elektrickým proudem.
	Označuje uzemnění.
	Identifikuje pojistku ohřivače.
	Identifikuje rozsah teplot pro skladování.
	Identifikuje rozsah relativní vlhkosti pro skladování.
	Označuje datum výroby.
	Vyznačuje kalibrační data.
	Vyznačuje tlačítko, krátkodobý vypínač.
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.
	Jednotku CTU je nutno řádně zlikvidovat. NELIKVIDUJTE jednotku do komunálního odpadu.
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Jednotka balení
	Sériové číslo

1.4 Podmínky prostředí

- Rozsah okolní teploty:
 - Provozní teploty: 18°C až 24°C (65°F až 75°F)
 - Teploty pro přepravu a skladování: -30°C až 50°C (-20°F až 120°F)
- Rozsah okolní vlhkosti:
 - Provozní vlhkost: relativní vlhkost 5 % až 95 %, nekondenzující
 - Vlhkost pro přepravu a skladování: relativní vlhkost 5 % až 95 %, nekondenzující
- Rozsah okolního atmosférického tlaku:
 - Provozní: 375 mmHg až 795 mmHg
 - Přeprava a skladování: 375 mmHg až 795 mmHg

POZNÁMKA: Pokud se kalibrační a testovací jednotka používá při vyšších teplotách, může být zhoršena chladicí schopnost a přesnost testovacího systému.

- Stupeň krytí IPX0 pro běžné použití.

1.5 Všeobecná varování

- Toto zařízení je určeno pouze k použití, které je popsáno v této příručce. Jiné použití může vést k poškození zařízení.
- CTU se nesmí používat spolu s přístrojem připojeným k pacientovi.
- Nepoužívejte kalibrační a testovací jednotku v přítomnosti hořlavých látek, mohlo by dojít k výbuchu nebo požáru.
- Jakákoli osoba provádějící procedury musí být náležitě kvalifikovaná.
- Před použitím a během použití pečlivě sledujte kalibrační a testovací jednotku, zda nedochází k úniku kapaliny. Únik kapaliny může vést k nižším průtokovým rychlostem nebo k riziku úrazu elektrickým proudem. Zjistíte-li únik kapaliny, ihned přerušte použití.
- Pouze k použití v místnosti.

Část 2 – Návod k použití

2.1 Přehled

Celý proces testu a kalibrace trvá přibližně 90 minut. Asistence obsluhy je zapotřebí pouze v určitých stádiích:

- Stádium 1: Zahřívání, kontrola průtoku a kalibrace vstupního tlaku: 12 minut, probíhá automaticky.
- Stádium 2: Kalibrace teploty pacienta: 5 minut, zapotřebí asistence obsluhy.
- Stádium 3: Kalibrace teploty vody: 18 minut, zapotřebí asistence obsluhy (při dokončení).
- Stádium 4: Kalibrace teploty vody, kontrola ohříváče: 33 minut, zapotřebí asistence obsluhy (při dokončení).
- Stádium 5: Kalibrace teploty venku: 25 minut, zapotřebí asistence obsluhy (při dokončení).

2.2 Spuštění kalibrace nebo testu

- Nahradte plnicí hadičku jednotkou CTU.
- Připojte modrý kruhový konektor s označením „PT1“ ke konektoru Teplota pacienta 1 (větší symbol teploměru a pacienta).
- Připojte modrý kruhový konektor s označením „PT2“ ke konektoru Teplota pacienta 2 (menší symbol teploměru a pacienta).
- Připojte černý kruhový konektor s označením „TO“ ke konektoru označenému „TEMP OUT“.
- Zapněte řídicí modul systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System.
- Stiskněte tlačítko Pokročilé nastavení na obrazovce Výběr léčby pacienta.

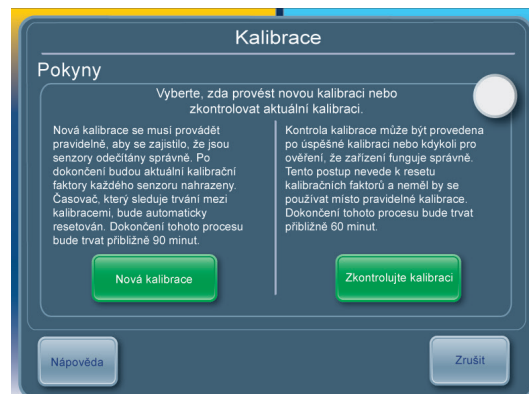
- Stiskněte tlačítko Spustit, které se nachází vedle pole Kalibrace na obrazovce Rozšířená nastavení.
- Výběrem možnosti Kalibrace senzorů provedete kalibraci nebo kontrolu kalibrace systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System.
- Upravte hodnoty A až H na obrazovce kalibrace CTU tak, aby odpovídaly hodnotám na štítku CTU. Po dokončení této operace stiskněte tlačítko Pokračovat.
- Vyberte buď možnost Nová kalibrace, nebo možnost Zkontrolujte kalibraci a postupujte podle pokynů na obrazovce.



Obrázek 2.1. Obrazovka Kalibrace řídicího modulu systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System



Obrázek 2.2. Obrazovka Kalibrace řídicího modulu systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System



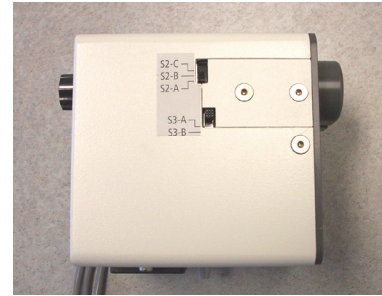
Obrázek 2.3. Obrazovka Kalibrace řídicího modulu systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System



Obrázek 2.4. Řídicí modul systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System s odstraněnou plnicí hadičkou



Obrázek 2.6. Přepínač 1 jednotky CTU



Obrázek 2.7. Přepínače 2 a 3 jednotky CTU



Obrázek 2.5. Řídicí modul systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System s připojenou jednotkou CTU



Obrázek 2.8. Kalibrační data na CTU

Část 3 – Teorie provozu

3.1 Úvod

Kalibrační a testovací jednotka (CTU) je přístroj, který se používá ke kalibraci a ověření činnosti řídicího modulu systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System. Je to jednotka příruční velikosti, která se zapojuje přímo do portu plnicí hadičky, takže zaujímá místo plnicích hadiček a polštářků. CTU lze používat k semiautomatickému testování a kalibraci dvou měřících vstupů teploty pacienta, funkce teplota venku a interních měřících kanálů teploty vody na řídicím modulu. Lze ji rovněž využít k automatickému ověření měření průtokové rychlosti a vstupního tlaku řídicího modulu.

3.2 Základní provoz CTU

Jednotka CTU je používána softwarem řídicího modulu jako externí generátor impulsu a měřící zařízení. Testováním subsystemů CTU v sekvenci lze ověřit funkčnost řídicího modulu a nakalibrovat jej.

CTU obsahuje přesné rezistory, které simulují různé teploty pacienta. Po fázi zahřívání se simulované teploty nejprve aplikují na systémové vstupní teploty pacienta, aby se každý kanál dočasně nakalibroval. Tato kalibrace je dočasná v tom smyslu, že se používá k provedení bilance testování. Dokud není proces kalibrace dokončen, řídicí modul ji neukládá.

Jakmile byla dočasně stanovena přesnost kanálu teploty pacienta, připojí se teplotní sonda CTU ke vstupu Teplota pacienta 1 na řídicím modulu. Řídicí modul poté nechá cirkulovat vodu skrz CTU při různých teplotách. Kanál teploty pacienta lze poté použít ke kontrole a kalibraci přesnosti interních senzorů teploty vody a příslušných obvodů.

Dráha kapaliny v CTU je navržena pro specifický průtok, který byl zvolen tak, aby měl tuto průtokovou rychlost při daném tlaku. Protože systém ARCTIC SUN™ Temperature Management System udržuje vstupní tlak na konstantní hodnotě, lze provést křížovou kontrolu přesnosti měření průtoku a tlaku. Během úvodní fáze zahřívání jsou zkontrolovány odchylky průtokové rychlosti a vstupního tlaku a odchylka vstupního tlaku je vynulována.

Součástí CTU jsou ohřívače, které lze použít ke zvýšení systémové teploty vody z důvodu řešení problémů. Ohřívače testovací jednotky jsou tepelně a elektricky chráněné a jsou napájeny pouze při stisknutí vypínače ohřívače.

3.3 Ovladače

Ovladače CTU představují otočný přepínač (S1), dva posuvné přepínače (S2 a S3) a vypínač ohřívače (S4). Přepínač pro výběr výstupu, S1, se používá pro výběr teplotního simulátoru, který se má použít pro kanál teploty pacienta. Šest poloh reprezentuje následující specifické teploty:

- Poloha A je „otevřeno“ nebo „bez připojení“.
- Poloha B je přibližně 10,8°C.
- Poloha C je přibližně 25,5°C.
- Poloha D je přibližně 34,5°C.
- Poloha E je přibližně 40,0°C.
- Poloha F je spojení „nakrátko“.

Přesné hodnoty simulátorů uvedených výše jsou určeny továrním procesem kalibrace a jsou uvedeny na kalibrační nálepce na CTU.

Posuvný přepínač, S2, se používá takto:

- Poloha A propojuje kanál teploty pacienta 1 s otočným přepínačem a kanál teploty pacienta 2 s kanálem teploty venku.
- Poloha B propojuje kanál teploty pacienta 1 s teplotním senzorem CTU a kanál teploty pacienta 2 s otočným přepínačem.
- Poloha C propojuje kanál teploty pacienta 1 s kanálem teploty venku.

Posuvný přepínač, S3, se používá takto:

- Poloha A propojuje interní termistor v dráze proudění vody s obvodem teploty pacienta.
- Poloha B propojuje paralelní odpor s interním termistorem, čímž posouvá nahoru teplotu v nastavení dolního limitu teploty vody, čímž umožňuje, aby tato hodnota mohla být načtena obvodem teploty pacienta.

Vypínač ohřívače, S4, je krátkodobý, normálně otevřený vypínač, který při stisknutí a podržení v poloze ZAP. poskytuje střídavé napájení pro 250W ohřívače. K napájení ohřívačů je zapotřebí odpovídající síťová zásuvka a k jednotce CTU musí být připojen napájecí (AC) kabel.

3.4 Připojení

Na řídicím modulu je nutno vytvořit hydraulické propojení a tři elektrická propojení, aby jednotka fungovala ve spojení se softwarovými funkcemi řídicího modulu správně.

- Hydraulické propojení je uživatelské propojení přímo s řídicím modulem. Spojení musí být těsné a nepropustné, aby test mohl řádně proběhnout.
- Tři elektrické konektory mají označení „PT1“, „PT2“ a „TO“.
 - o PT1 odpovídá primární zásuvce teploty pacienta na řídicím modulu.
 - o PT2 odpovídá sekundárnímu konektoru teploty pacienta.
 - o TO odpovídá konektoru teploty venku na řídicím modulu.

- TO má jiný elektrický konektor než PT1 a PT2, a proto jej nelze zaměnit. Při připojování PT1 a PT2 je však třeba dbát opatrnosti, protože je lze zaměnit. Pokud k tomu dojde, řídicí modul signalizuje chybu na displeji uživatelského rozhraní.
- Elektrické kabely PT1, PT2 a TO nevedou napětí ani proud. Jsou pasivními propojeními; napětí a proud dodává řídicí modul.

3.5 Porozumění sekvenci testů a kalibrace

Kalibrační a testovací jednotka a řídicí modul systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System spolupracují a provádějí testy a kalibraci v poloautomatické sekvenci. V této části je krok za krokem popsána realizace této sekvence. Proces kalibrace lze kdykoli přerušit stisknutím tlačítka Zrušit. Chcete-li po zahájení procesu nové kalibrace nebo kontroly kalibrace obnovit normální provoz, je zapotřebí přístroj vypnout a znovu zapnout.

3.5.1 Doba použitelnosti kalibračních parametrů

Aby bylo možno tento proces provést přesně, je třeba nejprve nakalibrovat několik parametrů řídicího modulu, které se používají při následných měřeních. Tato kalibrace je dočasná a využívá se pouze během sekvence testů a kalibrace. Data se ukládají pouze při dokončení sekvence nové kalibrace.

3.5.2 Spuštění

Řídicí modul lze uvést do režimu testování a kalibrace pouze tehdy, jestliže jsou splněny všechny následující podmínky:

- Teplota pacienta 1 se nachází mezi 10°C a 12°C.
- Teplota pacienta 2 je menší než 10°C.
- Úroveň zásobníku je na stupni 4 nebo vyšším.

Tyto jedinečné podmínky jsou nutné k zajištění připojení systému k CTU, nikoli k pacientovi. Jestliže není některé z výše uvedených kritérií splněno, uživatel je vyzván k nápravě.

3.5.3 Předehřátí a kontrola průtoku

Po spuštění režimu testování a kalibrace se zahájí předehřátí systému a kontrola průtoku. Tento proces začíná automatickou 10minutovou fází předehřátí. Během této doby běží jednotka v ručním režimu s cílovou teplotou vody 28°C a zobrazuje se časovač odpočítávající zbývající minuty fáze předehřátí. Přibližně 55 sekund po spuštění předehřátí je rovněž provedena kontrola průtoku v režimu obtoku.

K úspěšnému dokončení předehřátí musí být po 10 minutách splněna následující kritéria:

- Průtoková rychlost při kontrole průtoku v režimu obtoku musí být vyšší než průtoková rychlost v režimu bez obtoku o 500 ml/min.
- Průměrná průtoková rychlost musí být ±600 ml/min hodnoty H uvedené na CTU.
- Průměrný vstupní tlak musí být -7,0 psi ±1,0 psi.
- Obtokový ventil musí být uzavřen.

Po splnění těchto podmínek bude systém přibližně po dobu jedné minuty provádět proplachování za účelem přípravy na kontrolu odchylky vstupního tlaku. Po dokončení proplachování provede systém interní test kanálů teploty pacienta. Pokud do 12 minut od zahájení předehřátí / kontroly průtoku nedojde k jejich úspěšnému dokončení, je signalizována chyba z důvodu vypršení časového limitu.

V tomto okamžiku se po stabilizaci tlaku v rámci 0,01 psi vypočte odchylka vstupního tlaku. Pokud je odchylka větší než ±0,5 psi, zobrazí se chybová zpráva.

3.5.4 Kontroly kanálu teploty pacienta

K provedení kontrol teploty pacienta 1 (PT1) je zapotřebí asistence obsluhy. Obsluha je vyzvána ke změně nastavení přepínače 1 CTU, který provede systém sekvencí měření množiny přesných rezistorů, které simulují senzor teploty pacienta při různých teplotách. K dokončení každé z kontrol dojde, jestliže jsou splněna tato kritéria:

- Rozdíl mezi průměrnou teplotou pacienta a odpovídající hodnotou teploty CTU je maximálně 0,8°C.
- Teplota pacienta je stabilní, s odchylkou maximálně 0,01°C.

Pokud u kterékoli z kontrol nelze splnit výše uvedená kritéria do 60 sekund, zobrazí se chybová zpráva. Kontrolu lze spustit znovu stisknutím tlačítka Pokračovat.

Dočasné parametry kalibrace se vypočtou na základě dat získaných při kontrole 1 (hodnota A na CTU) a kontrole 4 (hodnota D na CTU). Tyto parametry se poté aplikují na průměrné hodnoty získané při všech čtyřech kontrolách. Tyto hodnoty se následně kontrolují oproti příslušným hodnotám na CTU, které byly dříve zadány. K úspěšnému dokončení je zapotřebí, aby se naměřené hodnoty nacházely v rozmezí ±0,14°C hodnot uvedených na CTU. Jestliže nejsou kritéria splněna, zobrazí se chybová zpráva.

Pro teplotu pacienta 2 (PT2) je proces stejný, s výjimkou polohy S2.

3.5.5 Kontrola teploty venku

Kontrola teploty venku se provádí pouze tehdy, jestliže byla zvolena možnost Kalibrace. Kontrola teploty venku je velmi podobná kontrolám teploty pacienta v tom, že se používají tytéž čtyři simulátory sensoru. Obsluha je vyzvána k otáčení přepínačem 1 na CTU v rámci měření PT1 pro každou polohu, zatímco PT2 měří teplotu venku. (Teplota venku je „echem“ teploty pacienta 1.) Tento test samozřejmě vyžaduje, aby kanály teploty pacienta měřily přesně. Proto je zapotřebí nejprve úspěšně dokončit kontroly teploty pacienta.

K dokončení každé z kontrol dojde, jestliže jsou splněna tato kritéria:

- Rozdíl mezi průměrnou teplotou venku (měřenou prostřednictvím PT2) a odpovídající hodnotou teploty CTU je maximálně 1,0°C.
- Rozdíl mezi průměrem PT1 a průměrem teploty venku (měřené prostřednictvím PT2) je maximálně 0,8°C.
- Teplota venku (měřená prostřednictvím PT2) je stabilní, s rozmezím 0,01°C.

Pokud u kterékoli z kontrol nelze splnit tato kritéria do 75 sekund, zobrazí se chybová zpráva.

3.5.6 Kontrola teploty vody

Systém vyzve uživatele ke změně polohy přepínače S3 na začátku zjišťování dolní cílové hodnoty teploty a poté k jeho uvedení zpět po dokončení zjišťování dolní cílové hodnoty teploty. Po dobu trvání testu běží systém v ručním režimu. Zatímco je systém spuštěn, teplota vody je regulována tak, aby dosáhla několika cílových hodnot, zatímco PT1 měří teplotu vody protékající skrz CTU. Tato referenční teplota se poté používá ke kontrole systémových interních sensorů teploty vody. Jsou zkontrolovány prvky ohřívače a rovněž tak jsou provedeny testy topného a chladičového výkonu.

Kontrola teploty vody sestává ze čtyř fází, které normálně trvají přibližně 15 minut. Kontrola 1 probíhá při zhruba 6°C, kontrola 2 při zhruba 28°C, kontrola 3 při zhruba 40,5°C a kontrola 4 při zhruba 38°C. Během tohoto procesu jsou kontinuálně průměrovány a monitorovány tyto hodnoty: teplota pacienta 1, výstupní teplota vody 1 (T1), výstupní teplota vody 2 (T2), vstupní teplota vody (T3), teplota chladiče (T4), vstupní tlak a průtok. K úspěšnému dokončení každé z kontrol je zapotřebí následující:

- Průměrná T2 se musí nacházet v rozmezí ±2,0°C korigované referenční teploty (tj. sondy CTU měřené prostřednictvím PT1).
- Korigovaná referenční teplota musí chvilkově překročit požadovanou kal. teplotu (6°C, 28°C a 40,5°C) a poté se opět vrátit. Jedinou výjimku představuje kontrola 4, kde referenční teplota může spadnout pouze o 6 stupňů pod 38°C.
- Obtokový ventil musí být uzavřen.

Jestliže nelze kontrolu dokončit do 30 minut, zobrazí se zpráva.

Tento test opět vyžaduje, aby kanály teploty pacienta měřily přesně. Proto je zapotřebí nejprve úspěšně dokončit kontroly teploty pacienta. Dále je při měření teploty vody rovněž důležitý průtok. Proto musí být rovněž dokončena kontrola vstupního tlaku, neboť podtlak vytváří hnací sílu při vytváření průtoku.

Nově kalibrované dočasné hodnoty se kontrolují proti korigovaným průměrným hodnotám teploty sondy získaným během kontrol. Hodnoty T1 a T2 musí být v rozmezí ±0,54°C sondy při teplotě 6°C a 28°C a v rozmezí ±0,34°C sondy při teplotě 40°C, senzor T3 musí být v rozmezí ±0,54°C hodnoty sondy při teplotě 6°C, 28°C a 40°C a senzor T4 musí být v rozmezí ±0,54°C (zkontrolováno pouze při teplotě 6°C). Nejsou-li tato kritéria splněna, zobrazí se chybová zpráva.

3.5.7 Kalibrace teploty venku

Ve finální fázi kalibrace se k měření teploty venku používá PT1 při procházení rozsahem možných hodnot. Tento proces trvá přibližně 28 minut. Po jeho dokončení se hodnoty kalibrace uloží.

Ukládají se tyto informace:

- nové kalibrační parametry vygenerované během kontrol,
- hodnoty CTU (A až H) zadané při zahájení testování,
- hodnota Hodiny kalibrace, která byla před uložením nastavena na nulu.

Uložené hodnoty CTU jsou před provedením první kalibrace pomocí CTU nastaveny jako výchozí. Dále se uložené hodnoty CTU automaticky nastaví jako výchozí tehdy, jestliže hodnota získaná při kontrole validity pro kteroukoli z hodnot CTU je při načtení z paměti nesprávná.

Výchozí hodnoty CTU:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Kontrola kalibrace

Během poslední fáze procesu kontroly kalibrace se zobrazí hodnoty, které jsou výsledkem kontroly, spolu s indikací, zda vyhověly nebo nevyhověly. Kritéria vyhovění/nevyhovění pro parametry zobrazené na obrazovce s výsledky jsou uvedena v tabulce 3.1.

Test	Kritérium
Průtoková rychlost Průtoková rychlost při obtoku	300 ml/min $\leq \Delta$ průtoku \leq 300 ml/min Δ průtoku při obtoku \geq 500 ml/min
Odchylka vstupního tlaku vodu od nuly	-0,3 psi $\leq P \leq$ 0,3 psi
Teplota pacienta 1 (kontrola 1) PT1 (4 kontroly)	-0,3°C $\leq \Delta$ 10°C \leq 0,3°C -0,3°C $\leq \Delta$ 25°C \leq 0,3°C -0,1°C $\leq \Delta$ 35°C \leq 0,1°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Teplota pacienta 2 (kontrola 2) PT2 (4 kontroly)	-0,3°C $\leq \Delta$ 10°C \leq 0,3°C -0,3°C $\leq \Delta$ 25°C \leq 0,3°C -0,1°C $\leq \Delta$ 35°C \leq 0,1°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Výstupní echo teploty pacienta (výstup) (4 kontroly)	-0,2°C $\leq \Delta$ 10°C \leq 0,2°C -0,2°C $\leq \Delta$ 25°C \leq 0,2°C -0,2°C $\leq \Delta$ 35°C \leq 0,2°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Teplota vody T1 (kontrola – výstup) (3 kontroly)	-0,5°C $\leq \Delta$ 6°C \leq 0,5°C -0,5°C $\leq \Delta$ 28°C \leq 0,5°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Teplota vody T2 (monitor – výstup) (3 kontroly)	-0,5°C $\leq \Delta$ 6°C \leq 0,5°C -0,5°C $\leq \Delta$ 28°C \leq 0,5°C -0,3°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,3°C
Teplota vody T3 (monitor – vstup) (3 kontroly)	-0,5°C $\leq \Delta$ 6°C \leq 0,6°C -0,5°C $\leq \Delta$ 28°C \leq 0,5°C -0,5°C $\leq \Delta$ 40°C \leq 0,5°C

Tabulka 3.1. Verifikační data

Část 4 – Údržba

4.1 Doporučená údržba

Kalibrační a testovací jednotka neobsahuje žádné části, které může udržovat obsluha. Kromě pravidelného čištění zevních povrchů není zapotřebí žádná údržba.

Pokyny k čištění: Nastříkejte na utěrku slabý detergent a jednotku otřete. Dbejte, aby utěrka nebyla roztokem přesycena, použijte pouze množství potřebné k zvlhčení jednotky. Jednotku po otření čisticím roztokem vytřete dosucha.

Pokud se otevře síťová pojistka (nefunkční ohříváč), předejte jednotku CTU k servisu. Otevřená pojistka signalizuje problém, který vyžaduje okamžitý servis.

4.2 Kalibrace

CTU je třeba vrátit výrobci za účelem kalibrace každé dva roky. Datum poslední kalibrace je označeno mezinárodním symbolem pro kalibraci,

plným černým trojúhelníčkem postaveným na vrchol, , který se nachází na horní straně CTU.

4.3 Technická pomoc / servis

Zákaznický servis: +1.844.823.5433, volba 5, volba 5, 8:30–18:00 EST

Neurgentní klinická a technická podpora: 877-267-2314

24hodinová klinická a technická podpora (během léčby pacienta):
866-840-9776

Potřebujete-li pomoc mimo USA, kontaktujte prosím distributora Vašeho systému ARCTIC SUN™ Temperature Management System.

4.4 Likvidace

Po skončení životnosti zlikvidujte v souladu s místními předpisy OEEZ, nebo kontaktujte svého místního dodavatele či distributora produktů společnosti BARD® a sjednejte si s ním likvidaci.

PŘÍLOHA A: Specifikace

- Vstupní síťové napájení:
 - 115 VAC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 VAC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 VAC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Pojistka: 6,3 A, pomalá (2)
- Příkon: 500 W

PŘÍLOHA B: Chybové kódy

Chybový kód	Popis
Chyba 1	Chyba průtoku při obtoku při předehřátí
Chyba 2	Chyba vstupního tlaku při předehřátí
Chyba 3	Chyba nominálního průtoku při předehřátí
Chyba 4	Vstupní tlak není stabilní
Chyba 5	Vstupní tlak mimo rozsah
Chyba 11	Teplota pacienta 1 mimo rozsah při nízké testovací teplotě (10°C)
Chyba 12	Teplota pacienta 1 mimo rozsah při střední testovací teplotě (25°C)
Chyba 13	Teplota pacienta 1 mimo rozsah při střední-vysoké testovací teplotě (35°C)
Chyba 14	Teplota pacienta 1 mimo rozsah při vysoké testovací teplotě (40°C)
Chyba 15	Teplota pacienta 1 mimo limit rozsahu nastavení
Chyba 16	Měření teploty pacienta 1 nestabilní
Chyba 21	Teplota pacienta 2 mimo rozsah při nízké testovací teplotě (10°C)
Chyba 22	Teplota pacienta 2 mimo rozsah při střední testovací teplotě (25°C)
Chyba 23	Teplota pacienta 2 mimo rozsah při střední-vysoké testovací teplotě (35°C)
Chyba 24	Teplota pacienta 2 mimo rozsah při vysoké testovací teplotě (40°C)
Chyba 25	Teplota pacienta 2 mimo limit rozsahu nastavení
Chyba 26	Měření teploty pacienta 2 nestabilní
Chyba 30	Rozdíl teploty venku a teploty pacienta 2 mimo rozsah
Chyba 31	Měření teploty venku nestabilní
Chyba 32	Rozdíl teploty venku a teploty simulátoru mimo rozsah
Chyba 40	Teplota vody 1 je mimo rozsah při 6°C
Chyba 41	Teplota vody 1 je mimo rozsah při 28°C
Chyba 42	Teplota vody 1 je mimo rozsah při 40,5°C
Chyba 43	Teplota vody 1 mimo převodní tabulku při 1°C
Chyba 44	Teplota vody 1 mimo převodní tabulku při 47°C
Chyba 50	Teplota vody 2 je mimo rozsah při 6°C
Chyba 51	Teplota vody 2 je mimo rozsah při 28°C
Chyba 52	Teplota vody 2 je mimo rozsah při 40,5°C
Chyba 53	Teplota vody 2 mimo převodní tabulku při 1°C
Chyba 54	Teplota vody 2 mimo převodní tabulku při 47°C
Chyba 60	Teplota vody 3 je mimo rozsah při 6°C
Chyba 61	Teplota vody 3 je mimo rozsah při 28°C
Chyba 62	Teplota vody 3 je mimo rozsah při 40,5°C
Chyba 63	Teplota vody 3 mimo převodní tabulku při 1°C
Chyba 64	Teplota vody 3 mimo převodní tabulku při 47°C
Chyba 70	Teplota vody 4 je mimo rozsah při 6°C
Chyba 71	Teplota vody 4 mimo převodní tabulku při 1°C
Chyba 80	Vypršení časového limitu kontroly vody – nebylo možno dosáhnout kalibrační teploty
Chyba 81	Vypršení časového limitu kontroly vody – rozdíl mezi teplotou vody a referenční teplotou je větší než 2°C
Chyba 82	Vypršení časového limitu kontroly vody – jiný stav
Chyba 90	Test ohříváče – průtok je nižší než 1 litr za minutu
Chyba 91	Test ohříváče – selhání prvku 1
Chyba 92	Test ohříváče – selhání prvku 2
Chyba 93	Test ohříváče – selhání prvku 3
Chyba 94	Test ohříváče – selhání prvku 4
Chyba 95	Test ohříváče – selhání více prvků
Chyba 99	Teplota pacienta mimo kalibraci – žádná kontrola
Chyba 100	Nelze spustit režim uživatelské diagnostiky
Chyba 101	Nelze nastavit parametry kalibrace
Chyba 102	Hladina vody není na začátku kalibrace v plné výši
Chyba 103	Nesprávná nastavení vypínače
Chyba 104	Neznámá chyba při spuštění
Chyba 105	Neopravitelná chyba navigace
Chyba 106	Neznámá chyba během předehřátí

İÇİNDEKİLER

Kısım 1 — Giriş	164
1.1 Kalibrasyon Testi Ünitesi'nin Kullanımı (CTU) Kullanıcı Kılavuzu	164
1.2 Sistem Açıklaması	164
1.3 Simgeler ve Standartlar	164
1.4 Ortam Koşulları	165
1.5 Genel Uyarılar	165
Kısım 2 — Kullanma Talimatları	165
2.1 Genel Bakış	165
2.2 Bir Kalibrasyon veya Test Başlatma	165
Kısım 3 — Operasyon Teorisi	166
3.1 Giriş	166
3.2 Temel CTU Operasyonu	166
3.3 Kontroller	167
3.4 Bağlantılar	167
3.5 Test ve Kalibrasyon Sekansını Anlama	167
3.5.1 Kalibrasyon Faktörü Uzun Ömrü	167
3.5.2 Başlatma	167
3.5.3 Ön Isıtma ve Akış Kontrolü	167
3.5.4 Hasta Sıcaklık Kanalı Kontrolleri	168
3.5.5 Sıcaklık Çıkış Kontrolü	168
3.5.6 Su Sıcaklığı Kontrolü	168
3.5.7 Sıcaklık Çıkış Kalibrasyonu	168
3.5.8 Kontrol Kalibrasyonu	169
Kısım 4 — Bakım	169
4.1 Önerilen Bakım	169
4.2 Kalibrasyon	169
4.3 Teknik Yardım/Servis	169
4.4 İmha	169
EK A: Spesifikasyonlar	170
EK B: Hata Kodları	171

Kısım 1 – Giriş

1.1 Kalibrasyon Testi Ünitesi'nin Kullanımı (CTU) Kullanıcı Kılavuzu

Kalibrasyon Test Ünitesi, ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi'nin gerektiğinde etkili ve kolay biçimde kontrol ve kalibre edilmesini sağlar. Bu Kılavuz; CTU'nun, kullanımının, yapısının, rutin bakım ve kalibrasyonunun ayrıntılı bir açıklamasını sunmaktadır. CTU bakım ve servisinin bu kılavuzda belirtilen talimatlara göre yapılması önemlidir. Yalnızca eğitimli personel bu ürünü kullanmalı ve üründe servis yapmalıdır.

CTU, ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Servis Kılavuzu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Servis Kılavuzu, ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi ve CTU'nun normal test ve kalibrasyon işlevlerine ek olarak sorun gidermek için nasıl kullanılacağını açıklamaktadır.



1.2 Sistem Açıklaması

CTU büyük ölçüde pasif bir cihaz olup, kendisini test ve kalibre etmesini sağlamak için ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemine uyarım ve geribildirim sağlamaktadır. CTU'nun tek aktif işlevi, Medivance teknik destek personelinin kılavuzluğunda, sorun giderme amacıyla devridaim su sıcaklığını yükseltmek için bir harici ısı kaynağı sağlamaktır.

1.3 Simgeler ve Standartlar

CTU, sisteme takılmış olan aşağıdaki simgeleri taşımaktadır:

Tablo 1.1. CTU Simgeleri

	Bu cihazın güvenli ve etkin kullanımı için, operatörün cihazı kullanmadan önce birlikte verilen dokümanlara başvurması gerekir.
	ETL Intertek'e göre ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi CTU'nun ETL Monogram'ı taşıyan modelleri, CSA STD C22.2 NO. 61010-1 onaylıdır ve UL STD 61010-1'e uygundur.
	Yüksek sıcaklıkta parça veya bileşen belirtir. Bu dahili bileşen için koruyucu sistemin izin verdiği maksimum sıcaklık da listelenmiştir.
	Elektrik tehlikesi belirtir.
	Topraklama belirtir.
	Isıtıcı sigortasını belirtir.
	Saklama sıcaklığı aralığını belirtir.
	Saklama göreceli nem aralığını belirtir.
	Üretim tarihini belirtir.
	Kalibrasyon verilerini belirtir.
	Basma düğmeli, anlık bir anahtarı belirtir.
	Üretici
	Katalog numarası
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilciyi gösterir.
	CTU, uygun şekilde imha edilmelidir. Üniteyi çöpe atarak imha ETMEYİN.
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Ambalajlama Birimi
	Seri numarası

1.4 Ortam Koşulları

- Ortam Sıcaklığı Aralığı:
 - Çalıştırma Sıcaklıkları: 18°C ila 24°C (65°F ila 75°F)
 - Nakil ve Saklama Sıcaklıkları: -30°C ila 50°C (-20°F ila 120°F)
- Ortam Nem Aralığı:
 - Çalıştırma Nemi: %5 ila %95 bağıl nem, yoğuşmasız
 - Nakil ve Saklama Nemi: %5 ila %95 bağıl nem, yoğuşmasız
- Ortam Atmosferik Basınç Aralığı:
 - Çalıştırma: 375 mmHg ila 795 mmHg
 - Nakil ve Saklama: 375 mmHg ila 795 mmHg

NOT: Kalibrasyon Test Ünitesi daha yüksek oda sıcaklıklarında kullanılırsa, test sisteminin soğutma kapasitesi ve doğruluğu bozulabilir.

- Normal kullanımda Giriş Koruması Derecesi IPX0.

1.5 Genel Uyarılar

- Bu ekipman yalnızca bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanılmalıdır. Aksi halde cihazda hasar meydana gelebilir.
- CTU, bir hastaya bağlı olan ekipmanlar üzerinde kullanılmamalıdır.
- Kalibrasyon Test Ünitesini yanıcı maddelerin bulunduğu ortamda kullanmayın, patlama veya yangına neden olabilir.
- Prosedürleri gerçekleştiren kişilerin uygun vasıfta olmaları gerekir.
- Kullanmadan önce ve kullanım sırasında Kalibrasyon Test Ünitesini sıvı sızıntıları bakımından dikkatle gözleyin. Sızıntı, daha düşük akış hızlarıyla veya elektrik çarpması tehlikesiyle sonuçlanabilir. Sızıntı gözlerseniz cihazı kullanmayı hemen durdurun.
- Sadece iç mekânlarda kullanılmak içindir.

Kısım 2 – Kullanma Talimatları

2.1 Genel Bakış

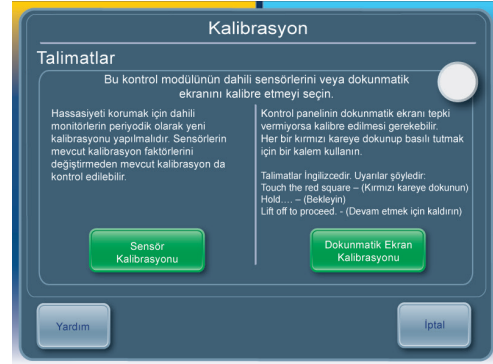
Tüm test ve kalibrasyon işlemi yaklaşık 90 dakika sürer. Operatör yardımı yalnızca belirli aşamalarda gereklidir:

- 1. Aşama Isıtma, Akış Kontrolü ve Giriş Basıncı Kalibrasyonu: 12 dakika, otomatik.
- 2. Aşama Hasta Sıcaklığı Kalibrasyonu: 5 dakika, operatör yardımı gereklidir.
- 3. Aşama Su Sıcaklığı Kalibrasyonu: 18 dakika, operatör yardımı gereklidir (tamamlama sırasında).
- 4. Aşama Su Sıcaklığı Kalibrasyonu, Isıtıcı Kontrolü: 33 dakika, operatör yardımı gereklidir (tamamlama sırasında).
- 5. Aşama Sıcaklık Dış Kalibrasyonu: 25 dakika, operatör yardımı gereklidir (tamamlama sırasında).

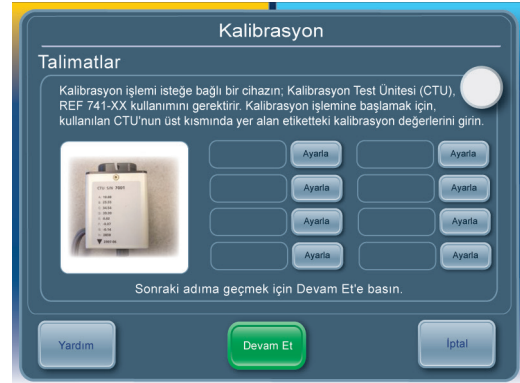
2.2 Bir Kalibrasyon veya Test Başlatma

- Sıvı dağıtım hattını CTU ile değiştirin.
- "PT1" etiketli Mavi dairesel konektörü Hasta Sıcaklığı 1'e (büyük olan termometre ve hasta simgesi) bağlayın.
- "PT2" etiketli Mavi dairesel konektörü Hasta Sıcaklığı 2'ye (küçük olan termometre ve hasta simgesi) bağlayın.
- "TO" etiketli Siyah dairesel konektörü "TEMP OUT" etiketli konektöre bağlayın.
- ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülünü açın.
- Tedavi Seçimi ekranında Gelişmiş Kurulum düğmesine basın.

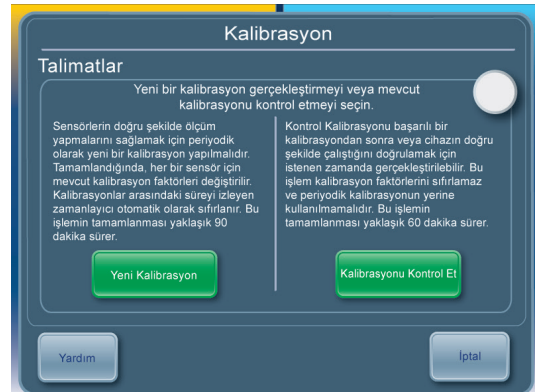
- Gelişmiş Kurulum ekranında Kalibrasyonun yanındaki Başlat düğmesine basın.
- ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi'nin kalibrasyonunu ya da kalibrasyon kontrolünü gerçekleştirmek için Sensör Kalibrasyonu'nu seçin.
- CTU kalibrasyon ekranında A ila H değerlerini CTU etiketindeki değerlerle eşleştirecek şekilde ayarlayın. Tamamlandığında Devam'a basın.
- Yeni Kalibrasyon veya Kalibrasyon Kontrolünü seçin ve ekrandaki talimatları izleyin.



Şekil 2.1. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü Kalibrasyon Ekranı



Şekil 2.2. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü Kalibrasyon Ekranı



Şekil 2.3. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü Kalibrasyon Ekranı



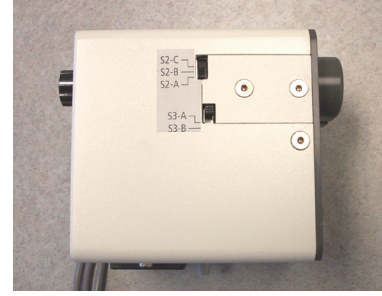
Şekil 2.4. Sıvı hattı çıkarılmış durumda ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü



Şekil 2.5. CTU takılı halde ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü



Şekil 2.6. CTU anahtarı 1



Şekil 2.7. CTU anahtarları 2 ve 3



Şekil 2.8. CTU kalibrasyon verileri

Kısım 3 – Operasyon Teorisi

3.1 Giriş

Kalibrasyon Test Ünitesi (CTU), ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülünü kalibre etmek ve modülün çalışmasını doğrulamak için kullanılan bir alettir. Sıvı dağıtım hattı portuna doğrudan bağlanarak, dağıtım hatlarının ve pedlerinin yerini alan el boyutunda bir ünedir. CTU, Kontrol Modülünün iki hasta sıcaklık ölçüm girişini, sıcaklık çıkış işlevini ve dahili su sıcaklığı ölçüm kanallarını yarı otomatik olarak test ve kalibre etmekte kullanılabilir. Ayrıca Kontrol Modülünün akış hızı ve giriş basıncı ölçümlerini otomatik olarak doğrulamakta da kullanılabilir.

3.2 Temel CTU Operasyonu

CTU, Kontrol Modülüne yerleşik yazılım tarafından bir harici uyarım ve ölçüm cihazı olarak kullanılır. CTU'nun alt sistemlerini sırayla test ederek Kontrol Modülünün çalışması doğrulanabilir ve kalibre edilebilir.

CTU, birkaç hasta sıcaklığını simüle eden hassas dirençler içerir. Bir ısınma döneminden sonra, her bir kanalı geçici olarak kalibre etmek için, simüle edilen sıcaklıklar önce sistem hasta sıcaklığı girişlerine uygulanır. Bu kalibrasyon, test dengesini gerçekleştirmekte kullanılması anlamında geçicidir. Kontrol Modülü tarafından kalibrasyon işlemi tamamlanana kadar kaydedilmez.

Hasta sıcaklığı kanalının doğruluğu geçici olarak belirlendikten sonra CTU'nun sıcaklık probu Kontrol Modülünün Hasta Sıcaklığı 1 girişine bağlanır. Kontrol Modülü ardından CTU'dan çeşitli sıcaklıklarda su devridaim eder. Hasta sıcaklığı kanalı ardından dahili su sıcaklığı sensörlerinin ve devrelerinin doğruluğunu kontrol ve kalibre etmek için kullanılabilir.

CTU'daki sıvı yolu, bu akış hızını belirli bir basınçta vermek üzere seçilmiş olan belirli bir akışa izin vermek üzere tasarlanmıştır. ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi, giriş basıncını sabit değerde kontrol ettiğinden, debi ve basınç ölçüm doğruluğu karşılaştırmalı olarak kontrol edilebilir. Akış hızı ve giriş basıncı ofseti kontrol edilir ve ardından giriş basıncı ofseti, ilk ısıtma döneminde sıfırlanır.

CTU, arıza gidermek amacıyla sistem su sıcaklığını yükseltmekte kullanılabilen ısıtıcılar içerir. Test ünitesini ısıtıcıları termal ve elektriksel olarak korumalıdır ve yalnızca Isıtıcı Güç Anahtarına basıldığında gücü açılır.

3.3 Kontroller

Bir döner anahtar (S1), iki sürgülü anahtar (S2 ve S3) ve bir ısıtıcı anahtarı (S4), CTU kontrollerini oluşturur. Çıkış Seçim Anahtarı S1, hasta sıcaklık kanalına uygulanacak sıcaklık simülatörünü seçmekte kullanılır. Altı anahtar konumu, belirli sıcaklıkları aşağıdaki gibi temsil eder:

- Konum A, "açık" veya "bağlantı yok" demektir
- Konum B, yaklaşık olarak 10,8°C demektir
- Konum C, yaklaşık olarak 25,5°C demektir
- Konum D, yaklaşık olarak 34,5°C demektir
- Konum E, yaklaşık olarak 40,0°C demektir
- Konum F, bir "kısa devre" bağlantıdır.

Bu simülatörlerin yukarıda listelenen kesin değerleri, bir fabrika kalibrasyon işlemiyle belirlenmiştir ve CTU'daki bir kalibrasyon etiketinde listelenmiştir.

Sürgülü anahtar S2, aşağıdaki gibi kullanılır:

- Konum A, Hasta Sıcaklık Kanalı 1'i döner anahtara ve Hasta Sıcaklık Kanalı 2'yi Sıcaklık Çıkış Kanalına bağlar.
- Konum B, Hasta Sıcaklık Kanalı 1'i CTU sıcaklık sensörüne ve Hasta Sıcaklık Kanalı 2'yi döner anahtara bağlar.
- Konum C, Hasta Sıcaklık Kanalı 1'i Sıcaklık Çıkış Kanalına bağlar.

Sürgülü anahtar S3, aşağıdaki gibi kullanılır:

- Konum A, su akış yolundaki dahili termistörü hasta sıcaklığı devresine bağlar.
- Konum B, dahili termistörle bir paralel direnç bağlayarak düşük su sıcaklığı ayarındaki sıcaklığı kaydırıp hasta sıcaklığı devresi tarafından okunmasını sağlar.

Isıtıcı güç anahtarı S4, basıldığında ve ON (AÇIK) konumunda tutulduğunda iki 250W ısıtıcıya AC gücü sağlayan, normalde açık bir anlık anahtardır. AC güç kablosu CTU'ya bağlanmalıdır ve uygun bir güç prizi ısıtıcılara güç sağlamalıdır.

3.4 Bağlantılar

Bir hidrolik bağlantı ve üç elektrik bağlantısı kontrol modülüne kurularak, ünitenin kontrol modülünün yazılım işlevleriyle bir arada doğru bir şekilde çalışması sağlanmalıdır.

- Hidrolik bağlantı, doğrudan kontrol modülüyle eşleşen bir özel bağlantı elemanıdır. Uygun bir test sağlamak için mühür sıkı olmalı ve sızıntı yapmamalıdır.
- Üç elektrik bağlantısı 'PT1', 'PT2' ve 'TO' şeklinde etiketlenmiştir.
 - o PT1, kontrol modülündeki ana hasta sıcaklığı prizine denk düşer.
 - o PT2, ikinci hasta sıcaklığı konektörüne denk düşer.
 - o TO, kontrol modülündeki sıcaklık çıkış konektörüne denk düşer.

- TO'nun PT1 ve PT2'den farklı bir uç şeması vardır ve bu nedenle bunların yerine kullanılamaz. Ancak PT1 ve PT2 bağlanırken dikkatli olunmalıdır, çünkü bunlar birbirlerinin yerine kullanılabilir. Böyle bir durumda kontrol modülü, kullanıcı arabirim ekranında bir hata görüntüler.
- PT1, PT2 ve TO elektrik kabloları bir gerilim veya akım sağlamaz. Bunlar, kontrol modülünün sağladığı gerilim veya akım bulunan pasif bağlantılardır.

3.5 Test ve Kalibrasyon Sekansını Anlama

Kalibrasyon Test Ünitesi ve ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Kontrol Modülü, testleri ve kalibrasyonu yarı otomatik bir sekansta gerçekleştirmek için birlikte çalışır. Bu kısım, bunun nasıl yapılacağına ilişkin adım adım açıklamalar sunmaktadır. Kalibrasyon işlemi, iptal düğmesine basılarak istendiği zaman sonlandırılabilir. Bir Yeni Kalibrasyon işlemi veya Kalibrasyon Kontrol işlemi başladıktan sonra normal çalıştırmaya geçmek için güç verilmelidir.

3.5.1 Kalibrasyon Faktörü Uzun Ömrü

Bu işlemi doğru bir şekilde gerçekleştirmek için, önce Kontrol Modülünün çeşitli parametreleri sonraki ölçümlerde kullanılmak amacıyla kalibre edilmelidir. Bu kalibrasyonun geçici olduğu ve yalnızca Test ve Kalibrasyon Sekansı sırasında uygulandığı belirtilmelidir. Bu veriler yalnızca Yeni Kalibrasyon sekansı tamamlandığında kaydedilir.

3.5.2 Başlatma

Kontrol Modülü, yalnızca aşağıdakilerin tümü doğru olduğunda Test ve Kalibrasyon Moduna girer:

- Hasta Sıcaklığı 1, 10°C ve 12°C arasındaysa.
- Hasta Sıcaklığı 2, 10°C'den azsa.
- Hazne seviyesi 4 veya üzerindeyse.

Bu benzersiz koşullar, sistemin hastaya değil CTU'ya bağlı olduğundan emin olmak için gereklidir. Yukarıdaki kriterlerden birinin karşılanmaması halinde kullanıcı durumu düzeltmesi için uyarılır.

3.5.3 Ön Isıtma ve Akış Kontrolü

Sistem ön ısıtma ve akış kontrolü, Test ve Kalibrasyon Modu başlatıldığında başlar. Bu işlem, 10 dakikalık bir otomatik ön ısıtma dönemiyle başlar. Bu sürede, ünite Manüel Modda, 28°C'lik bir su hedef sıcaklığıyla çalışır ve bir geri sayım sayacı, ısıtma adımında kaç dakika kaldığını gösterir. Ön ısıtma başladıktan yaklaşık 55 saniye sonra bir baypas modu akış kontrolü de yapılır.

Ön ısıtmanın başarıyla tamamlanması için, 10 dakika sonra aşağıdaki kriterlerin karşılanması gerekir:

- Baypas modu akış kontrolü akış hızı; baypas olmayan akış hızı olan + 500ml/dakikadan büyük olmalıdır.
- Ortalama akış hızı, CTU H değerinin ± 600 ml/dakika içerisinde olmalıdır.
- Giriş basıncı ortalaması, -7,0 psi'nin 1,0 psi içerisinde olmalıdır.
- Baypas valfi kapalı olmalıdır.

Bu koşullar karşılandığında, sistem giriş basıncı ofsetini kontrol etmeye hazırlanmak için yaklaşık bir dakika boyunca bir boşaltma işlemi gerçekleştirir. Boşaltma işlemi tamamlandığında sistem hasta sıcaklık kanallarının bir dahili testini gerçekleştirir. Ön ısıtma / akış kontrolü başlatılmasıyla 12 dakika içerisinde başarıyla tamamlanmazsa, bir zaman aşımı hatası görüntülenir.

Bu noktada, giriş basıncı ofseti basınç 0,01 PSI içerisinde stabilize olduktan sonra hesaplanır. Ofset $\pm 0,5$ PSI'den büyükse bir hata mesajı görüntülenir.

3.5.4 Hasta Sıcaklık Kanalı Kontrolleri

Hasta Sıcaklığı 1 (PT1) kontrollerini gerçekleştirmek için operatör yardımı gereklidir. Operatörden, sistemi çeşitli sıcaklıklardaki bir hasta sıcaklık sensörünü simüle eden bir hassas direnç setinin ölçülmesi yoluyla sistemi sekanslardan geçiren CTU Anahtarı 1 ayarlarını değiştirmesi istenir. Her bir kontrol, aşağıdaki kriterler karşılandıktan sonra tamamlanır:

- Hasta sıcaklığı ortalaması ve ilgili CTU sıcaklık değeri arasındaki fark 0,8°C içerisindeyse.
- Hasta sıcaklığı 0,01°C içerisinde stabilse.

Kontrollerden herhangi bir yukarıdaki kriterleri 60 saniyede karşılamıyorsa bir hata mesajı görüntülenir. Kontrol, Devam seçilerek yeniden denenebilir.

Geçici kalibrasyon parametreleri Kontrol 1 (CTU değeri A) ve Kontrol 4'ten (CTU değeri D) elde edilen verilere göre hesaplanır. Daha sonra, bu parametreler dört kontrolün tümü için elde edilen ortalama değerlere uygulanır. Ardından, bu değerler girilmiş olan ilgili CTU değerlerine karşı kontrol edilir. Başarılı tamamlama için, ölçülen değerlerin CTU değerlerinin 0,14°C içerisinde olmaları gerekir. Kriterlerin karşılanması halinde bir hata mesajı görüntülenir.

İşlem, S2 konumu haricinde Hasta Sıcaklığı 2 (PT2) için de aynıdır.

3.5.5 Sıcaklık Çıkış Kontrolü

Sıcaklık Çıkış Kontrolü, yalnızca Kalibrasyon Kontrolü seçildiğinde gerçekleştirilir. Sıcaklık Çıkış Kontrolü, aynı dört sensör simülatörünün kullanılması bakımından hasta sıcaklığı kontrollerine çok benzerdir. PT2 Sıcaklık Çıkışını ölçerken, operatörün CTU Anahtarı 1'i simüle edilen her bir sıcaklığın PT1 ölçümüne göre değiştirmesi istenir. (Sıcaklık Çıkışı, Hasta Sıcaklığı 1'in bir "ekosudur".) Elbette bu test, hasta sıcaklık kanallarının hassas ölçüm yapmasını gerektirir. Bu nedenle hasta sıcaklığı kontrolleri daha önce başarıyla tamamlanmalıdır.

Her bir kontrol, aşağıdaki kriterler karşılandıktan sonra tamamlanır:

- Sıcaklık Çıkış ortalaması (PT2'nin ölçtüğü haliyle) ve ilgili CTU sıcak değeri arasındaki fark 1,0°C içerisinde ise.
- PT1 ortalaması ve Sıcaklık Çıkış ortalaması (PT2'nin ölçtüğü haliyle) 0,8°C içerisinde ise.
- Sıcaklık Çıkışı (PT2'nin ölçtüğü haliyle) 0,01°C içerisinde stabil ise.

Kontrollerden herhangi biri, yukarıdaki kriterleri 75 saniyede karşılamıyorsa bir hata mesajı görüntülenir.

3.5.6 Su Sıcaklığı Kontrolü

Düşük sıcaklık ayar noktasının başlangıcında sistem kullanıcıyı S3 konumuna geçmesi ve ardından düşük sıcaklık ayar noktası tamamlandıktan sonra geri gelmesi için uyarır. Sistem tüm test boyunca Manuel Modda çalışır. Sistem çalışırken, su sıcaklığı çeşitli ayar noktalarında kontrol edilir ve bu sırada PT1, CTU'dan akan suyun sıcaklığını ölçer. Bu referans sıcaklık, daha sonra sistemin dahili su sıcaklık sensörlerini kontrol etmekte kullanılır. Isıtma ve soğutma kapasitesi testlerinin yanında ısıtıcı elemanlar da kontrol edilir.

Normalde her biri 15 dakika süren dört segment, Su Sıcaklığı Kontrolünü oluşturur. Kontrol 1, yaklaşık 6°C'de, Kontrol 2 yaklaşık 28°C'de, Kontrol 3 yaklaşık 40,5°C'de ve Kontrol 4 yaklaşık 38°C'de gerçekleşir. Bu işlem sırasında Hasta Sıcaklığı 1'in, Çıkış Su Sıcaklığı 1'in (T1), Çıkış Su Sıcaklığı 2'nin (T2), Giriş Su Sıcaklığı'nın (T3), Soğutucu Sıcaklığı'nın (T4), giriş basıncının ve akışın sürekli olarak ortalaması alınır ve izlenir. Her bir kontrol noktası, başarıyla tamamlanmak için aşağıdakileri gerektirir:

- Ortalama T2, düzeltilmiş referans sıcaklığın (yani PT1'in ölçtüğü haliyle CTU probunun) 2,0°C içerisinde olmalıdır.
- Düzeltilmiş referans sıcaklık, istenen kalibrasyon sıcaklığını (6°C, 28°C ve 40,5°C) anlık olarak geçmeli ve ardından tekrar geri gelmelidir. Bunun tek istisnası, referans sıcaklığın 38°C'nin 6 derece altına düşmesi gereken kontrol 4'tür.
- Baypas Valfi kapalı olmalıdır.

Bir kontrol 30 dakikada tamamlanamazsa, bir mesaj görüntülenir.

Bu test de, hasta sıcaklık kanallarının hassas ölçüm yapmasını gerektirir. Bu nedenle hasta sıcaklığı kontrolleri daha önce başarıyla tamamlanmalıdır. Ayrıca su sıcaklığının ölçülmesinde akış da önemlidir. Bu nedenle, akışı oluşturmada emme tahrik kuvveti olduğu için giriş basıncı kontrolü de tamamlanmış olmalıdır.

Yeni kalibre edilen geçici değerler, kontrol sırasında elde edilen düzeltilmiş ortalama prob sıcaklığı değerleriyle karşılaştırılarak kontrol edilir. Hem T1 hem de T2 değerlerinin, 6°C ve 28°C'de prob değerinin ±0,54°C aralığında ve 40°C'de prob değerinin ±0,34°C aralığında olması gerekmektedir. T3 sensörü, 6°C, 28°C, ve 40°C'de prob değerinin ±0,54°C aralığında olmalıdır. T4 sensörü, prob değerinin ±0,54°C (sadece 6°C'de kontrol edilir) aralığında olmalıdır. Bu kriter yerine getirilmediğinde bir hata mesajı gösterilir.

3.5.7 Sıcaklık Çıkış Kalibrasyonu

Kalibrasyonun son aşaması Sıcaklık Çıkışı ölçmek için olası değerler aralığından geçirildikçe PT1'i kullanır. Bu işlem yaklaşık 28 dakika sürer. Tamamlandığında kalibrasyon değerleri kaydedilir.

Kayıt işlemi sırasında kaydedilen bilgiler şunları içerir:

- Çeşitli kontroller sırasında oluşturulan yeni kalibrasyon faktörleri.
- Testin başlangıcında girilen CTU değerleri (A ila H).
- Kaydetme öncesinde sıfıra ayarlanmış olan Kalibrasyon Saatleri değeri.

Saklanan CTU değerleri, CTU ile ilk kalibrasyon yapılmadan önce varsayılanlar olarak ayarlanır. Ayrıca herhangi bir CTU değeri için geçerlilik kontrolü bellekten alındığında yanlışsa, saklanan CTU değerleri otomatik olarak varsayılanlara ayarlanır.

Varsayılan CTU değerleri şunlardır:

- 10,87°C
- 25,54°C
- 34,52°C
- 39,98°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 0,00°C
- 2900

3.5.8 Kontrol Kalibrasyonu

Kalibrasyon Kontrolü işleminin son aşaması, kontrolden gelen değerleri bir başarılı veya başarısız göstergesiyle birlikte görüntüler. Sonuç ekranında gösterilen başarılı / başarısız kriterleri, Tablo 3.1'de belirtilmektedir.

Test	Kriterler
Akış Hızı Baypas Akış Hızı	300ml/dk \leq Akış $\Delta \leq$ 300ml/dk Baypas Akış $\Delta \geq$ 500ml/dk
Giriş su basıncı sıfır ofseti	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Hasta Sıcaklığı 1 (Kontrol 1) PT1 (4 kontrol)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Hasta Sıcaklığı 2 (Monitör 2) PT2 (4 kontrol)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Hasta Sıcaklığı Eko Çıkış (Çıkış) (4 kontrol)	-0,2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Su Sıcaklığı T1 (Kontrol – Çıkış) (3 kontrol)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Su Sıcaklığı T2 (Monitör – Çıkış) (3 kontrol)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Su Sıcaklığı T3 (Monitör – Giriş) (3 kontrol)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,6°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,5°C

Tablo 3.1. Doğrulama Verileri

Kısım 4 – Bakım

4.1 Önerilen Bakım


Kalibrasyon ve Test Ünitesi operatörün bakım yapabileceği bir parça içermez. Dış yüzeylerin periyodik temizliği dışında bir bakım yapılması gerekmez.

Temizlik talimatları: Yumuşak bir deterjan solüsyonunu bir havluya püskürtün ve üniteyi silin. Havluyu solüsyonla çok ıslatmamaya dikkat edin ve yalnızca üniteyi nemlendirmek için yeterli miktarda solüsyon kullanın. Temizlik solüsyonuyla sildikten sonra üniteyi başka bir havluya kurulaşın.

Bir ana sigortanın açılması halinde (ısıtıcının çalışmaması halinde) CTU'yu servise gönderin. Açık bir sigorta, hemen servis gerektiren bir soruna işaret eder.

4.2 Kalibrasyon

CTU, her iki yılda bir kalibrasyon için üreticiye iade edilmelidir. Son kalibrasyon tarihi, CTU'nun tepesinde bulunan ve baş aşağı

yeckpare siyah bir üçgen  şeklindeki uluslararası kalibrasyon simgesiyle gösterilir.

4.3 Teknik Yardım/Servis

Müşteri Hizmetleri: +1.844.823.5433, seçenek 5, seçenek 5, 08:30 - 18:00 EST

Acil Olmayan Klinik ve Teknik Destek: 877-267-2314

24 Saat Klinik ve Teknik Destek (hasta tedavisi sırasında): 866-840-9776

ABD dışında yardım için ARCTIC SUN™ Sıcaklık Yönetim Sistemi Distribütörünüzü arayın.

4.4 İmha

Kullanım ömrünün sonunda yerel WEEE yönetmeliklerine uygun olarak imha edin veya imhayı ayarlamak için yerel BARD® Tedarikçinizi veya Distribütörünüzü arayın.

EK A: Spesifikasyonlar

- Şebeke Giriş:115VAC, 60Hz, 4,5A
230VAC, 50/60Hz, 2,25A
100VAC, 50/60Hz, 5,0A
- Sigorta: 6,3A Yavaş Sönen (2)
- Güç: 500W

EK B: Hata Kodları

Hata Kodu	Açıklama
Hata 1	Ön ısıtma baypas akışı hatası
Hata 2	Ön ısıtma giriş basıncı hatası
Hata 3	Ön ısıtma nominal akış hatası
Hata 4	Giriş basıncı stabil değil
Hata 5	Giriş basıncı aralık dışında
Hata 11	Hasta sıcaklığı 1, düşük test sıcaklığında (10°C) aralık dışında
Hata 12	Hasta sıcaklığı 1, orta-düşük test sıcaklığında (25°C) aralık dışında
Hata 13	Hasta sıcaklığı 1, orta-yüksek test sıcaklığında (35°C) aralık dışında
Hata 14	Hasta sıcaklığı 1, yüksek test sıcaklığında (40°C) aralık dışında
Hata 15	Hasta sıcaklığı 1 ayar aralığı sınırının dışında
Hata 16	Hasta sıcaklığı 1 ölçümü stabil değil
Hata 21	Hasta sıcaklığı 2, düşük test sıcaklığında (10°C) aralık dışında
Hata 22	Hasta sıcaklığı 2, orta-düşük test sıcaklığında (25°C) aralık dışında
Hata 23	Hasta sıcaklığı 2, orta-yüksek test sıcaklığında (35°C) aralık dışında
Hata 24	Hasta sıcaklığı 2, yüksek test sıcaklığında (40°C) aralık dışında
Hata 25	Hasta sıcaklığı 2 ayar aralığı sınırının dışında
Hata 26	Hasta sıcaklığı 2 ölçümü stabil değil
Hata 30	Sıcaklık çıkışı ve hasta sıcaklığı 2 farkı aralık dışında
Hata 31	Sıcaklık çıkışı ölçümü stabil değil
Hata 32	Sıcaklık çıkışı ve simülatör farkı aralık dışında
Hata 40	Su sıcaklığı 1, 6°C'de aralık dışında
Hata 41	Su sıcaklığı 1, 28°C'de aralık dışında
Hata 42	Su sıcaklığı 1, 40,5°C'de aralık dışında
Hata 43	Su sıcaklığı 1, 1°C'de dönüştürme tablosunu dışında
Hata 44	Su sıcaklığı 1, 47°C'de dönüştürme tablosunu dışında
Hata 50	Su sıcaklığı 2, 6°C'de aralık dışında
Hata 51	Su sıcaklığı 2, 28°C'de aralık dışında
Hata 52	Su sıcaklığı 2, 40,5°C'de aralık dışında
Hata 53	Su sıcaklığı 2, 1°C'de dönüştürme tablosunu dışında
Hata 54	Su sıcaklığı 2, 47°C'de dönüştürme tablosunu dışında
Hata 60	Su sıcaklığı 3, 6°C'de aralık dışında
Hata 61	Su sıcaklığı 3, 28°C'de aralık dışında
Hata 62	Su sıcaklığı 3, 40,5°C'de aralık dışında
Hata 63	Su sıcaklığı 3, 1°C'de dönüştürme tablosunun dışında
Hata 64	Su sıcaklığı 3, 47°C'de dönüştürme tablosunun dışında
Hata 70	Su sıcaklığı 4, 6°C'de aralık dışında
Hata 71	Su sıcaklığı 4, 1°C'de dönüştürme tablosunun dışında
Hata 80	Su kontrolü zaman aşımı - Kalibrasyon sıcaklığına ulaşamadı
Hata 81	Su kontrolü zaman aşımı - su sıcaklığı ve referans sıcaklık arasındaki fark 2°C'den büyük
Hata 82	Su kontrolü zaman aşımı - diğer koşul
Hata 90	Isıtıcı testi - akış, dakikada 1 litrenin altında
Hata 91	Isıtıcı testi - eleman 1 arızası
Hata 92	Isıtıcı testi - eleman 2 arızası
Hata 93	Isıtıcı testi - eleman 3 arızası
Hata 94	Isıtıcı testi - eleman 4 arızası
Hata 95	Isıtıcı testi - birden çok eleman arızası
Hata 99	Hasta sıcaklığı kalibrasyon dışında- kontrol yok
Hata 100	Kullanıcı tanılama modu başlatılmadı
Hata 101	Kalibrasyon parametreleri ayarlanamadı
Hata 102	Kalibrasyonun başlangıcında su seviyesi tam değil
Hata 103	Anahtar ayarları yanlış
Hata 104	Başlatmada bilinmeyen hata
Hata 105	Giderilemez navigasyon hatası
Hata 106	Ön ısıtma sırasında bilinmeyen hata

CUPRINS

Secțiunea 1 — Introducere	174
1.1 Întrebuințarea Manualului de utilizare al unității de testare a calibrării (CTU)	174
1.2 Descrierea sistemului	174
1.3 Simboluri și standarde.....	174
1.4 Condiții ambiante.....	175
1.5 Avertismente generale.....	175
Secțiunea 2 — Instrucțiuni de utilizare	175
2.1 Prezentare generală	175
2.2 Inițierea unei calibrări sau testări	175
Secțiunea 3 — Teoria funcționării.....	176
3.1 Introducere.....	176
3.2 Funcționarea de bază a CTU	176
3.3 Comenzi.....	177
3.4 Racorduri	177
3.5 Înțelegerea secvenței de testare și calibrare	177
3.5.1 Longevitatea factorilor de calibrare	177
3.5.2 Inițiere	177
3.5.3 Verificarea preîncălzirii și a fluxului	177
3.5.4 Verificările canalelor de temperatură pacient.....	178
3.5.5 Verificarea temperaturii de ieșire	178
3.5.6 Verificarea temperaturii apei	178
3.5.7 Calibrarea temperaturii de ieșire	178
3.5.8 Verificare calibrare	179
Secțiunea 4 — Mentenanță.....	179
4.1 Mentenanță recomandată.....	179
4.2 Calibrare	179
4.3 Asistență tehnică/Service	179
4.4 Eliminare	179
ANEXA A: Specificații	180
ANEXA B: Coduri de eroare	181

Secțiunea 1 – Introducere

1.1 Întrebuințarea Manualului de utilizare al unității de testare a calibrării (CTU)

Unitatea de testare a calibrării asigură o modalitate eficientă și facilă de verificare și calibrare, dacă este necesar, a sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™. Acest Manual oferă o descriere detaliată a CTU, a utilizării, construcției, întreținerii de rutină și calibrării sale. Este important ca CTU să fie întreținută și deservită corespunzător, în conformitate cu instrucțiunile din acest manual. Acest produs va fi utilizat și deservit doar de personal instruit.

CTU este destinată utilizării în asociere cu manualul de service al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™. Manualul de service oferă informații detaliate despre sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ și modul în care se poate utiliza CTU pentru a remedia problemele, pe lângă funcțiile sale normale de testare și calibrare.










1.2 Descrierea sistemului

În mare parte, CTU este un dispozitiv pasiv care transmite stimuli și feedback sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ pentru a-i permite acestuia să efectueze propria testare și calibrare. Singura funcție activă a CTU este să asigure o sursă de căldură externă pentru a crește temperatura apei circulante pentru depanare, sub îndrumarea personalului Medivance de suport tehnic.

1.3 Simboluri și standarde

Pe sistemul CTU sunt aplicate următoarele simboluri:

Tabelul 1.1. Simboluri CTU

	Pentru utilizarea sigură și eficientă a acestui dispozitiv, operatorul trebuie să consulte documentele însoțitoare înainte de utilizare.
	Conform ETL Intertek, modelele CTU ale sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ care poartă monograma ETL au fost certificate prin CSA STD C22.2 nr. 61010-1 și sunt în conformitate cu UL STD 61010-1.
	Indică o parte sau componentă cu temperatură ridicată. Temperatura maximă a acestei componente interne admisă de sistemul de protecție este de asemenea precizată.
	Indică pericolul electric.
	Indică legarea la pământ.
	Identifică siguranța încălzitorului.
	Identifică intervalul de temperatură de depozitare.
	Identifică intervalul de umiditate relativă de depozitare.
	Indică data de fabricație.
	Marchează datele de calibrare.
	Marchează un întrerupător temporar, cu buton.
	Producător
	Număr de catalog
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	CTU trebuie eliminată corespunzător. NU aruncați unitatea la gunoiul menajer.
	Reprezentant autorizat pentru Elveția
	Unitatea de ambalare
	Număr de serie

1.4 Condiții ambiante

- Interval de temperatură ambiantă:
 - Temperaturi de funcționare: 18°C – 24°C (65°F – 75°F)
 - Temperaturi de transport și depozitare: -30°C – 50°C (-20°F – 120°F)
- Interval de umiditate ambiantă:
 - Umiditate de funcționare: umiditate relativă 5% – 95%, fără condens
 - Umiditate la transport și depozitare: umiditate relativă 5% – 95%, fără condens
- Interval de presiune atmosferică ambiantă:
 - Funcționare: 375 mmHg – 795 mmHg
 - Transport și depozitare: 375 mmHg – 795 mmHg

NOTĂ: Dacă unitatea de testare a calibrării se utilizează la temperaturi mai înalte ale încăperii, există riscul de degradare a capacității de răcire și a acurateții sistemului de testare.

- Clasă de protecție împotriva factorilor externi IPX0 pentru utilizare obișnuită.

1.5 Avertismente generale

- Acest echipament va fi utilizat exclusiv conform descrierii din acest manual. În caz contrar, există riscul de deteriorare a dispozitivului.
- CTU nu va fi utilizată la echipamente în timp ce sunt conectate la un pacient.
- Nu utilizați unitatea de testare a calibrării în prezența agenților inflamabili, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat o explozie sau un incendiu.
- Procedurile vor fi efectuate de persoane calificate corespunzător.
- Verificați cu atenție dacă există scurgeri de lichide la unitatea de testare a calibrării înainte și pe parcursul utilizării. Scurgerile pot cauza debite mai mici sau pericol de șoc electric. Dacă se constată scurgeri, întrerupeți imediat utilizarea.
- Exclusiv pentru utilizare în interior.

Secțiunea 2 – Instrucțiuni de utilizare

2.1 Prezentare generală

Întregul proces de testare și calibrare durează aproximativ 90 de minute. Asistența operatorului este necesară doar în anumite faze:

- Faza 1: Încălzire, Verificare flux și Calibrare presiune de admisie: 12 minute, automată.
- Faza 2: Calibrare temperatură pacient: 5 minute, este necesară asistența operatorului.
- Faza 3: Calibrare temperatură apă: 18 minute, este necesară asistența operatorului (la încheiere).
- Faza 4: Calibrare temperatură apă, Verificare încălzitor: 33 de minute, este necesară asistența operatorului (la încheiere).
- Faza 5: Calibrare temperatură de ieșire: 25 de minute, este necesară asistența operatorului (la încheiere).

2.2 Inițierea unei calibrări sau testări

- Înlocuiți tubul de administrare fluid cu CTU.
- Conectați conectorul circular albastru etichetat „PT1” la conectorul Temperatură pacient 1 (simbol termometru și pacient de dimensiune mai mare).
- Conectați conectorul circular albastru etichetat „PT2” la conectorul Temperatură pacient 2 (simbol termometru și pacient de dimensiune mai mică).
- Conectați conectorul circular negru etichetat „TO” la conectorul etichetat „TEMP OUT”.

- Porniți alimentarea electrică a modului de comandă al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™.
- Apăsăți butonul Configurare avansată din ecranul Selectare terapie.
- Apăsăți butonul Porniți de lângă butonul Calibrare din ecranul Configurare avansată.
- Selectați Calibrare senzor pentru a efectua o calibrare sau o verificare a calibrării sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™.
- Ajustați valorile A-H de pe ecranul de calibrare CTU astfel încât să corespundă valorilor de pe eticheta CTU. La final, apăsați Continuare.
- Selectați Nouă calibrare sau Verificare calibrare și urmați instrucțiunile de pe ecran.

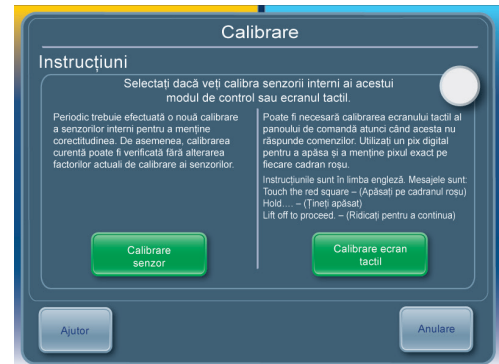


Figura 2.1. Ecranul de calibrare al modului de comandă al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™



Figura 2.2. Ecranul de calibrare al modului de comandă al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™

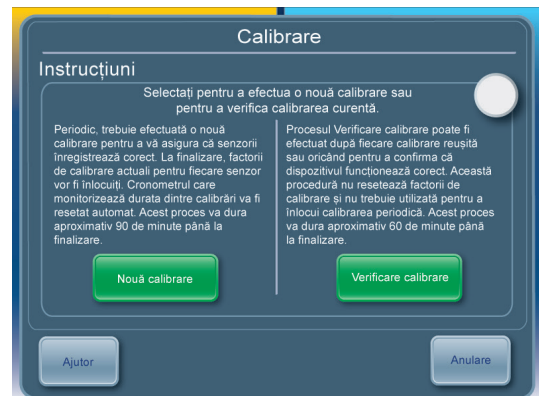


Figura 2.3. Ecranul de calibrare al modului de comandă al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™



Figura 2.4. Modulul de comandă al sistemului de termoreglare Arctic Sun™ cu tubul de administrare a lichidului îndepărtat



Figura 2.5. Modulul de comandă al sistemului de termoreglare Arctic Sun™ cu CTU atașată



Figura 2.6. Întrerupătorul CTU 1

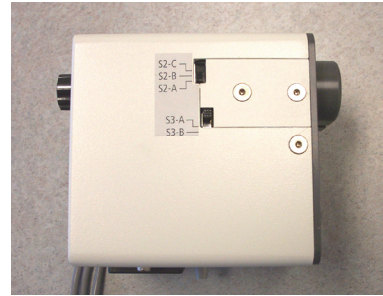


Figura 2.7. Întrerupătoarele CTU 2 și 3



Figura 2.8. Date de calibrare CTU

Secțiunea 3 – Teoria funcționării

3.1 Introducere

Unitatea de testare a calibrării (CTU) este un instrument utilizat pentru calibrarea și verificarea funcționării modulului de comandă al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™. Este o unitate de mărimea unei mâini care se conectează direct la portul tubului de administrare a lichidului, luând locul tuburilor de administrare a lichidului și padelelor. CTU poate fi utilizată pentru testarea și calibrarea semiautomată a celor două intrări de măsurare a temperaturii pacientului, a funcției temperatură de ieșire și a canalelor de măsurare a temperaturii apei interne ale Modulului de control. Poate fi utilizată și pentru verificarea automată a măsurătorilor de debit și presiune de admisie a Modulului de control.

3.2 Funcționarea de bază a CTU

Software-ul integrat în Modulul de control utilizează CTU ca dispozitiv extern de stimulare și măsurare. Funcționarea Modulului de control poate fi verificată și calibrată prin testarea succesivă a subsistemelor CTU.

CTU conține rezistori de precizie care simulează diferite valori ale temperaturii pacientului. După o perioadă de încălzire, temperaturile simulate sunt aplicate inițial intrărilor de temperatură a pacientului din sistem, pentru a calibra temporar fiecare canal. Această calibrare este temporară în sensul că

este utilizată pentru a efectua echilibrarea testării. Nu este salvată de Modulul de control înainte de încheierea procesului de calibrare.

După stabilirea temporară a acurateții canalului de temperatură a pacientului, sonda de temperatură a CTU este conectată la intrarea Temperatură 1 a pacientului de la Modulul de control. Modulul de control circulă apoi apa prin CTU la diferite temperaturi. Canalul de temperatură a pacientului poate fi utilizat apoi pentru a verifica și calibra acuratețea senzorilor și circuitelor de temperatură a apei interne.

Ruta fluidului în CTU este concepută astfel încât să permită un flux specific, selectat pentru a asigura acest debit la o presiune dată. Deoarece sistemul de termoreglare ARCTIC SUN™ controlează presiunea de admisie la o valoare constantă, se poate obține o verificare încrucișată a acurateții măsurării debitului și presiunii. Se verifică abaterea debitului și a presiunii de admisie, iar abaterea presiunii de admisie este adusă la zero în perioada de încălzire inițială.

CTU conține încălzitoare care pot fi utilizate pentru a crește temperatura apei din sistem pentru depanare. Încălzitoarele unității de testare sunt protejate termic și electric și sunt alimentate cu energie doar la apăsarea Întrerupătorului încălzitorului.

3.3 Comenzi

Comenzile CTU includ un întrerupător rotativ (S1), două întrerupătoare glisante (S2 și S3) și un întrerupător de încălzitor (S4). Întrerupătorul de selectare ieșire, S1, este utilizat pentru a selecta simulatorul de temperatură care va fi aplicat la canalul de temperatură a pacientului. Cele șase poziții ale întrerupătorului reprezintă temperaturi specifice, după cum urmează:

- Poziția A înseamnă „deschis” sau „fără racord”
- Poziția B înseamnă aproximativ 10,8°C
- Poziția C înseamnă aproximativ 25,5°C
- Poziția D înseamnă aproximativ 34,5°C
- Poziția E înseamnă aproximativ 40,0°C
- Poziția F înseamnă racord „scurtat”.

Valorile precise ale simulatoarelor menționate mai sus sunt stabilite prin intermediul unui proces de calibrare în fabrică și sunt specificate pe un autocolant de calibrare aplicat pe CTU.

Întrerupătorul glisant S2 este utilizat după cum urmează:

- Poziția A conectează Canalul 1 temperatură pacient la întrerupătorul rotativ și Canalul 2 temperatură pacient la Canalul temperatură ieșire.
- Poziția B conectează Canal 1 temperatură pacient la senzorul de temperatură CTU și Canal 2 temperatură pacient la întrerupătorul rotativ.
- Poziția C conectează Canal 1 temperatură pacient la Canalul temperatură ieșire.

Întrerupătorul glisant S3 este utilizat după cum urmează:

- Poziția A conectează termistorul intern din ruta fluxului de apă la circuitul de temperatură a pacientului.
- Poziția B conectează o rezistență paralelă la termistorul intern, crescând temperatura la setarea temperaturii scăzute a apei, ceea ce permite citirea acesteia de către circuitul de temperatură a pacientului.

Întrerupătorul încălzitorului, S4, este un întrerupător de scurtă durată, normal deschis, care transmite putere c.a. la cele două încălzitoare de 250 W atunci când este apăsat și menținut în poziția Pornit (ON). Pentru alimentarea cu energie a încălzitoarelor, cablul de alimentare c.a. trebuie conectat la CTU și la o priză corespunzătoare.

3.4 Racorduri

Sunt necesare un racord hidraulic și trei racorduri electrice la modulul de control pentru ca unitatea să funcționeze corect în asociere cu funcțiile software ale modulului de control.

- Racordul hidraulic este un cuplaj adaptat care se fixează direct la modulul de control. Garnitura trebuie să fie etanșă, fără scurgeri, pentru a asigura testarea adecvată.
- Cele trei racorduri electrice sunt etichetate „PT1”, „PT2” și „TO”.
 - o PT1 corespunde bușei principale de temperatură a pacientului de pe modulul de control.
 - o PT2 corespunde conectorului secundar de temperatură a

pacientului.

- o TO corespunde conectorului pentru temperatura de ieșire de pe modulul de control.
- TO are un mod de îmbinare diferit de cel al PT1 și PT2 și, de aceea, nu poate fi interschimbabil cu acestea. Se recomandă însă precauție la conectarea PT1 și PT2, deoarece pot fi interschimbate. Dacă se întâmplă acest lucru, modulul de control va indica o eroare pe afișajul interfeței cu utilizatorul.
- Cablurile electrice PT1, PT2 și TO nu furnizează tensiune sau curent. Acestea sunt conexiuni pasive, tensiunea sau curentul fiind furnizate de modulul de control.

3.5 Înțelegerea secvenței de testare și calibrare

Unitatea de testare a calibrării și modulul de comandă al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN™ acționează împreună pentru a efectua testele și calibrarea într-o secvență semiautomatizată. În această secțiune este prezentată o descriere pas cu pas a modulului în care este realizată respectiva succesiune. Procesul de calibrare poate fi întrerupt oricând apăsând butonul Anulare. Alimentarea cu energie trebuie să parcurgă un ciclu după inițierea unui proces Calibrare nouă sau Verificare calibrare, pentru a relua funcționarea normală.

3.5.1 Longevitatea factorilor de calibrare

Pentru a derula acest proces cu acuratețe, mai întâi trebuie calibrați diferiți parametri ai Modulului de control pentru a fi utilizați la măsurătorile ulterioare. Rețineți că această calibrare este temporară și se aplică doar în cadrul secvenței Testare și calibrare. Aceste date sunt salvate doar la încheierea secvenței Calibrare nouă.

3.5.2 Inițiere

Modulul de control va intra în Modul testare și calibrare doar dacă sunt întrunite toate condițiile de mai jos:

- Temperatura 1 pacient este de 10°C – 12°C.
- Temperatura 2 pacient este sub 10°C.
- Nivelul în rezervor este 4 sau mai mare.

Aceste condiții unice sunt necesare pentru a vă asigura că sistemul este conectat la CTU, și nu un pacient. Dacă nu este îndeplinit unul dintre criteriile de mai sus, utilizatorul primește o notificare pentru a remedia situația.

3.5.3 Verificarea preîncălzirii și a fluxului

Verificarea preîncălzirii și a fluxului în sistem începe la inițierea modulului Testare și calibrare. Acest proces începe cu o perioadă de preîncălzire automată de 10 minute. În acest timp, unitatea funcționează în Modul manual, cu o temperatură vizată a apei de 28°C, iar cronometrul afișează câte minute rămân din etapa de preîncălzire. La aproximativ 55 de secunde după inițierea preîncălzirii, se derulează și o verificare a fluxului în modul bypass.

Pentru încheierea cu succes a preîncălzirii, după 10 minute trebuie îndeplinite următoarele criterii:

- Debitul de verificare a fluxului în modul bypass trebuie să fie mai mare decât debitul fără bypass + 500 ml/min.
- Debitul mediu trebuie să se încadreze în marja de ±600 ml/min. față de valoarea CTU H.
- Presiunea de admisie medie trebuie să se încadreze în marja de 1,0 psi față de -7,0 psi.
- Valva de bypass trebuie închisă.

După îndeplinirea condițiilor, sistemul efectuează o drenare timp de aproximativ un minut pentru a pregăti verificarea abaterii presiunii de admisie. Sistemul derulează un test intern al canalelor de temperatură a pacientului la încheierea drenării. Dacă verificarea preîncălzirii/fluxului nu se încheie cu succes în 12 minute de la inițiere, este indicată o eroare de expirare a timpului.

În acest moment, abaterea presiunii de admisie este calculată după ce presiunea se stabilizează în marja de 0,01 PSI. Dacă abaterea depășește ±0,5 PSI, se afișează un mesaj de eroare.

3.5.4 Verificările canalelor de temperatură pacient

Asistența operatorului este necesară pentru a efectua verificările Temperaturii 1 a pacientului (PT1). Operatorului i se solicită să modifice setările Întrerupătorului 1 CTU care realizează secvențierea sistemului prin măsurarea unui set de rezistori de precizie care simulează un senzor de temperatură a pacientului la diferite temperaturi. Fiecare verificare se încheie când sunt îndeplinite următoarele criterii:

- Diferența dintre temperatura medie a pacientului și valoarea temperaturii CTU respective este mai mică de 0,8°C.
- Temperatura pacientului este stabilă în marja de 0,01°C.

Dacă o verificare nu îndeplinește criteriile de mai sus în 60 de secunde, se afișează un mesaj de eroare. Verificarea poate fi reîncercată selectând Continuare.

Parametrii de calibrare temporară sunt calculați pe baza datelor obținute din Verificarea 1 (valoarea A CTU) și Verificarea 4 (valoarea D CTU). Acești parametri sunt aplicați apoi valorilor medii obținute pentru toate cele patru verificări. Aceste valori sunt confruntate apoi cu valorile CTU respective care fuseseră introduse. Pentru încheierea cu succes, valorile măsurate trebuie să se încadreze în marja de 0,14°C față de valorile CTU. Dacă nu se îndeplinesc criteriile, se afișează un mesaj de eroare.

Procesul este identic pentru parametrul Temperatura 2 a pacientului (PT2), cu excepția poziției S2.

3.5.5 Verificarea temperaturii de ieșire

Verificarea temperaturii de ieșire se realizează doar când s-a selectat opțiunea Verificare calibrare. Verificarea temperaturii de ieșire este foarte similară cu verificările de temperatură a pacientului, în sensul că se utilizează aceleași patru simulatoare de senzori. Operatorului i se solicită să secvențieze Întrerupătorul 1 CTU printr-o măsurătoare PT1 a fiecărui simulator, în timp ce PT2 măsoară Temperatura de ieșire. (Temperatura de ieșire este un „ecou” al parametrului Temperatură 1 pacient.) În mod evident, pentru această testare este necesară măsurătoarea cu precizie pe canalele de temperatură a pacientului. De aceea, se impune în prealabil realizarea cu succes a verificărilor de temperatură a pacientului.

Fiecare verificare se încheie când sunt îndeplinite următoarele criterii:

- Diferența dintre Temperatura de ieșire medie (măsurată de PT2) și valoarea temperaturii CTU respective se încadrează în marja de 1,0°C.
- Diferența dintre PT1 medie și Temperatura de ieșire medie (măsurată de PT2) se încadrează în marja de 0,8°C.
- Temperatura de ieșire (măsurată de PT2) este stabilă în marja de 0,01°C.

Dacă o verificare nu îndeplinește criteriile de mai sus în 75 de secunde, se afișează un mesaj de eroare.

3.5.6 Verificarea temperaturii apei

Sistemul îi solicită utilizatorului să modifice poziția S3 la începutul valorii de referință a temperaturii scăzute, apoi să o restabilească după încheierea valorii de referință a temperaturii inferioare. Pe durata testului, sistemul funcționează în Modul manual. Pe durata funcționării sistemului, temperatura apei este controlată la diferite valori de referință, în timp ce PT1 măsoară temperatura apei care curge prin CTU. Această temperatură de referință este utilizată apoi pentru a verifica senzorii de temperatură a apei interne ai sistemului. Sunt verificate elementele încălzitorului, cât și testele privind capacitatea de încălzire și răcire.

Verificarea temperaturii apei constă în patru segmente care durează în mod normal circa 15 minute fiecare. Verificarea 1 are loc la aproximativ 6°C, Verificarea 2 la aproximativ 28°C, Verificarea 3 la aproximativ 40,5°C, iar Verificarea 4 la aproximativ 38°C. Pe durata acestui proces, parametrii Temperatură 1 pacient, Temperatură 1 apă ieșire 1 (T1), Temperatură 2 apă ieșire (T2), Temperatură apă admisie (T3), Temperatură răcitor (T4), presiunea de admisie și fluxul sunt continuu monitorizate și calculate ca valori medii. Pentru a fi atinsă cu succes, fiecare valoare de referință impune următoarele:

- T2 medie trebuie să se încadreze în marja de 2,0°C față de temperatura de referință corectată (și anume sonda CTU măsurată cu PT1).
- Temperatura de referință corectată trebuie să depășească momentan temperatura cal. dorită (6°C, 28°C și 40,5°C), după care să revină între limitele acesteia. Singura excepție o face verificarea 4, unde temperatura de referință trebuie doar să scadă cu 6 grade sub 38°C.
- Valva de bypass trebuie închisă.

Dacă nu se poate efectua o verificare în 30 de minute, se afișează un mesaj.

Din nou, pentru această testare este necesară măsurătoarea cu precizie pe canalele de temperatură a pacientului. De aceea, se impune în prealabil realizarea cu succes a verificărilor de temperatură a pacientului. Mai mult, la măsurarea temperaturii apei este important și fluxul. Prin urmare, este necesar să se fi încheiat și verificarea presiunii de admisie, deoarece aspirația este forța care creează fluxul.

Valorile temporare nou calibrate sunt verificate față de valorile medii corectate ale temperaturii sondei obținute în timpul verificărilor. Ambele valori măsurate T1 și T2 trebuie să aibă valori $\pm 0,54^\circ\text{C}$ față de sondă la 6°C și 28°C și trebuie să aibă valori $\pm 0,34^\circ\text{C}$ față de sondă la 40°C, senzorul T3 trebuie să aibă valori $\pm 0,54^\circ\text{C}$ față de valoarea măsurată de sondă la 6°C, 28°C și 40°C, iar senzorul T4 trebuie să aibă valori $\pm 0,54^\circ\text{C}$ (verificate doar la temperatura de 6°C). Dacă nu sunt îndeplinite criteriile, este afișat un mesaj de eroare.

3.5.7 Calibrarea temperaturii de ieșire

Faza finală a calibrării folosește PT1 pentru a măsura Temperatura de ieșire, acesta fiind trecut prin intervalul de valori posibile. Acest proces durează aproximativ 28 de minute. La încheiere, valorile de calibrare sunt salvate.

Informațiile salvate pe durata procesului de salvare includ:

- factorii de calibrare noi generați pe parcursul diferitelor verificări;
- valorile CTU (A-H) introduse la începutul testării;
- valoarea Ore calibrare, setată la zero înainte de salvare.

Valorile CTU stocate sunt setate la valorile implicite înainte de realizarea primei calibrări cu CTU. În plus, valorile CTU stocate vor fi setate automat la valorile implicite dacă valoarea de verificare a valabilității pentru oricare dintre valorile CTU este incorectă la preluarea din memorie.

Valorile CTU implicite sunt:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Verificare calibrare

În faza finală a procesului Verificare calibrare sunt afișate valorile obținute din verificare, alături de o indicație de trecere sau picare a testării. Criteriile de trecere/picare pentru parametrii afișați pe ecranul de rezultate sunt indicate în Tabelul 3.1.

Test	Criterii
Debit Debit bypass	300 ml/min \leq Debit $\Delta \leq$ 300 ml/min Debit bypass $\Delta \geq$ 500 ml/min
Abatere zero presiune apă admisie	-0,3 psi \leq P \leq 0,3 psi
Temperatură 1 pacient (Control 1) PT1 (4 verificări)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Temperatură 2 pacient (Monitor 2) PT2 (4 verificări)	-0,3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,3°C -0,1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,1°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Temperatură ecou ieșire pacient (ieșire) (4 verificări)	-0,2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0,2°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Temperatură T1 apă (Control – ieșire) (3 verificări)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Temperatură T2 apă (Monitor – ieșire) (3 verificări)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,3°C
Temperatură T3 apă (Monitor – intrare) (3 verificări)	-0,5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0,6°C -0,5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0,5°C -0,5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0,5°C

Tabelul 3.1. Date de verificare

Secțiunea 4 – Mentenanță

4.1 Mentenanță recomandată

Unitatea de calibrare și testare nu conține componente care pot fi întreținute de către operator. Nu sunt necesare alte proceduri de mentenanță în afară de curățarea periodică a suprafețelor exterioare.

Instrucțiuni de curățare: Pulverizați o soluție de detergent delicat pe un prosop și ștergeți unitatea. Nu îmbibați excesiv prosopul cu soluție, folosiți numai atât cât să umeziți unitatea. Ștergeți unitatea cu un prosop uscat după ce o ștergeți cu soluția de curățare.

Dacă se topește o siguranță de rețea (încălzitor nefuncțional), returnați CTU pentru service. O siguranță topită indică o problemă care necesită service imediat.

4.2 Calibrare

CTU trebuie returnată producătorului pentru calibrare o dată la doi ani. Data ultimei calibrări este indicată de simbolul internațional de calibrare,

un triunghi plin negru răsturnat , prezent pe partea superioară a CTU.

4.3 Asistență tehnică/Service

Serviciul de relații cu clienții: +1.844.823.5433, opțiunea 5, opțiunea 5, 8:30 – 18:00 EST

Suport clinic și tehnic neurgent: 877-267-2314

Suport clinic și tehnic permanent (pe durata tratamentului pacientului): 866-840-9776

Pentru asistență în afara SUA, contactați Distribuitorul sistemului dvs. de termoreglare ARCTIC SUN™.

4.4 Eliminare

La încheierea duratei de viață, eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile de echipamente electrice și electronice sau contactați furnizorul sau distribuitorul dvs. local BARD® pentru a organiza procedura de eliminare.

ANEXA A: Specificații

- Putere absorbită din rețea:
 - 115 V c.a., 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V c.a., 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 V c.a., 50/60 Hz, 5,0 A
- Siguranță: 6,3 A, cu aprindere lentă (2)
- Putere: 500 W

ANEXA B: Coduri de eroare

Cod eroare	Descriere
Eroarea 1	Eroare flux bypass preîncălzire
Eroarea 2	Eroare presiune admisie preîncălzire
Eroarea 3	Eroare flux nominal preîncălzire
Eroarea 4	Presiune admisie instabilă
Eroarea 5	Presiune admisie în afara intervalului
Eroarea 11	Temperatură 1 pacient în afara intervalului la temperatura de testare scăzută (10°C)
Eroarea 12	Temperatură 1 pacient în afara intervalului la temperatura de testare scăzută medie (25°C)
Eroarea 13	Temperatură 1 pacient în afara intervalului la temperatura de testare ridicată medie (35°C)
Eroarea 14	Temperatură 1 pacient în afara intervalului la temperatura de testare ridicată (40°C)
Eroarea 15	Temperatură 1 pacient în afara limitei intervalului de ajustare
Eroarea 16	Măsurătoare temperatură 1 pacient instabilă
Eroarea 21	Temperatură 2 pacient în afara intervalului la temperatura de testare scăzută (10°C)
Eroarea 22	Temperatură 2 pacient în afara intervalului la temperatura de testare scăzută medie (25°C)
Eroarea 23	Temperatură 2 pacient în afara intervalului la temperatura de testare ridicată medie (35°C)
Eroarea 24	Temperatură 2 pacient în afara intervalului la temperatura de testare ridicată (40°C)
Eroarea 25	Temperatură 2 pacient în afara limitei intervalului de ajustare
Eroarea 26	Măsurătoare temperatură 2 pacient instabilă
Eroarea 30	Diferență între Temperatură ieșire și temperatură 2 pacient în afara intervalului
Eroarea 31	Măsurătoare Temperatură ieșire instabilă
Eroarea 32	Diferență între Temperatură ieșire și simulator în afara intervalului
Eroarea 40	Temperatură 1 apă în afara intervalului la 6°C
Eroarea 41	Temperatură 1 apă în afara intervalului la 28°C
Eroarea 42	Temperatură 1 apă în afara intervalului la 40,5°C
Eroarea 43	Temperatură 1 apă în afara tabelului de conversie la 1°C
Eroarea 44	Temperatură 1 apă în afara tabelului de conversie la 47°C
Eroarea 50	Temperatură 2 apă în afara intervalului la 6°C
Eroarea 51	Temperatură 2 apă în afara intervalului la 28°C
Eroarea 52	Temperatură 2 apă în afara intervalului la 40,5°C
Eroarea 53	Temperatură 2 apă în afara tabelului de conversie la 1°C
Eroarea 54	Temperatură 2 apă în afara tabelului de conversie la 47°C
Eroarea 60	Temperatură 3 apă în afara intervalului la 6°C
Eroarea 61	Temperatură 3 apă în afara intervalului la 28°C
Eroarea 62	Temperatură 3 apă în afara intervalului la 40,5°C
Eroarea 63	Temperatură 3 apă în afara tabelului de conversie la 1°C
Eroarea 64	Temperatură 3 apă în afara tabelului de conversie la 47°C
Eroarea 70	Temperatură 4 apă în afara intervalului la 6°C
Eroarea 71	Temperatură 4 apă în afara tabelului de conversie la 1°C
Eroarea 80	Expirare timp verificare apă – Nu s-a putut atinge temperatura de calibrare
Eroarea 81	Expirare timp verificare apă – Diferența dintre temperatura apei și temperatura de referință depășește 2°C
Eroarea 82	Expirare timp verificare apă – altă situație
Eroarea 90	Test încălzitor – flux sub 1 litru pe minut
Eroarea 91	Test încălzitor – eroare element 1
Eroarea 92	Test încălzitor – eroare element 2
Eroarea 93	Test încălzitor – eroare element 3
Eroarea 94	Test încălzitor – eroare element 4
Eroarea 95	Test încălzitor – eroare elemente multiple
Eroarea 99	Temperatură pacient necalibrată – fără control
Eroarea 100	Mod diagnostic utilizator imposibil de inițiat
Eroarea 101	Setare parametri de calibrare imposibilă
Eroarea 102	Nivel apă sub maxim la începerea calibrării
Eroarea 103	Setări întrerupător incorecte
Eroarea 104	Eroare necunoscută la pornire
Eroarea 105	Eroare de navigare nerecuperabilă
Eroarea 106	Eroare necunoscută la preîncălzire

OBSAH

Oddiel 1 — Úvod.....	184
1.1 Používanie návodu na obsluhu pre jednotku na kalibračné testovanie (CTU)	184
1.2 Popis systému	184
1.3 Symboly a štandardy	184
1.4 Okolité podmienky	185
1.5 Všeobecné výstrahy	185
Oddiel 2 — Návod na použitie	185
2.1 Prehľad	185
2.2 Iniciácia kalibrácie alebo testu	185
Oddiel 3 — Teória prevádzky.....	186
3.1 Úvod	186
3.2 Základy prevádzky jednotky CTU	186
3.3 Ovládacie prvky	187
3.4 Pripojenia.....	187
3.5 Vysvetlenie testovacej a kalibračnej sekvencie	187
3.5.1 Trvácnosť kalibračného faktora.....	187
3.5.2 Iniciácia	187
3.5.3 Predhriatie a kontrola prietoku	187
3.5.4 Kontroly kanála teploty pacienta	188
3.5.5 Kontrola teplotného výstupu	188
3.5.6 Kontrola teploty vody	188
3.5.7 Kalibrácia teplotného výstupu	188
3.5.8 Kontrola kalibrácie	189
Oddiel 4 — Údržba.....	189
4.1 Odporúčaná údržba	189
4.2 Kalibrácia	189
4.3 Technická podpora a servis	189
4.4 Likvidácia	189
PRÍLOHA A: Technické údaje	190
PRÍLOHA B: Chybové kódy	191

Oddiel 1 – Úvod

1.1 Používanie návodu na obsluhu pre jednotku na kalibračné testovanie (CTU)

Jednotka na kalibračné testovanie poskytuje efektívny a jednoduchý spôsob kontroly a kalibrácie systému regulácie teploty ARCTIC SUN™, ak je to potrebné. V tejto príručke je uvedený detailný popis jednotky CTU a jej použitia, konštrukcie, bežnej údržby a kalibrácie. Je dôležité, aby sa jednotka CTU podrobila náležitej údržbe podľa pokynov charakterizovaných v tejto príručke. Používať a vykonávať servis tohto produktu smie len vyškolený personál.

Jednotka CTU sa má používať so servisnou príručkou pre systém regulácie teploty ARCTIC SUN™. V servisnej príručke sú uvedené detailné informácie o systéme regulácie teploty ARCTIC SUN™ a možnostiach využívania jednotky CTU pri riešení problémov nad rámec jej bežných testovacích a kalibračných funkcií.






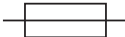












1.2 Popis systému

Jednotka CTU je vo významnej miere pasívne zariadenie, ktoré poskytuje stimuly a spätnú väzbu pre systém regulácie teploty ARCTIC SUN™ a umožňuje mu vykonávať vlastné testovanie a kalibráciu. Jediná aktívna funkcia jednotky CTU spočíva v plnení funkcie externého tepelného zdroja na zvýšenie teploty cirkulujúcej vody na účely riešenia problémov pod vedením personálu technickej podpory spoločnosti Medivance.

1.3 Symboly a štandardy

Jednotka CTU má na systéme upevnené nasledujúce symboly:

Tabuľka 1.1.Symboly CTU

	V záujme bezpečného a efektívneho využívania tohto zariadenia je operátor povinný si pred zahájením používania preštudovať sprievodnú dokumentáciu.
	Podľa ETL Intertek boli modely jednotky CTU systému regulácie teploty ARCTIC SUN™, ktoré majú monogram ETL, certifikované podľa CSA STD C22.2 NO. 61010-1 a sú v súlade s UL STD 61010-1.
	Označuje diel alebo komponent, ktorý sa zahrieva na vysokú teplotu. Uvedená je aj maximálna teplota tohto interného komponentu povolená ochranným systémom.
	Označuje nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.
	Označuje uzemnenie.
	Označuje poistku ohrievača.
	Označuje rozsah teploty pri uskladnení.
	Označuje rozsah relatívnej vlhkosti pri uskladnení.
	Označuje dátum výroby.
	Označuje kalibračné údaje.
	Označuje tlačidlo, krátkodobý spínač.
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	Jednotka CTU sa musí zlikvidovať náležitým spôsobom. Jednotku NELIKVIDUJTE ako bežnú súčasť komunálneho odpadu.
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Jednotka balenia
	Výrobné číslo

1.4 Okolité podmienky

- Rozsah teploty prostredia:
 - Prevádzkové teploty: 18°C až 24°C (65°F až 75°F)
 - Teplota pri preprave a skladovaní: -30°C až 50°C (-20°F až 120°F)
- Rozsah vlhkosti prostredia:
 - Prevádzková vlhkosť: 5 % až 95 % relatívna vlhkosť, bez kondenzácie
 - Vlhkosť pri preprave a skladovaní: 5 % až 95 % relatívna vlhkosť, bez kondenzácie
- Rozsah atmosférického tlaku prostredia:
 - Prevádzka: 375 mmHg až 795 mmHg
 - Preprava a skladovanie: 375 mmHg až 795 mmHg

POZNÁMKA: Ak sa jednotka na kalibračné testovanie používa pri vyšších izbových teplotách, chladiaca schopnosť a presnosť systému môže klesnúť.

- Stupeň ochrany IPX0 pri bežnom používaní.

1.5 Všeobecné výstrahy

- Toto zariadenie sa musí používať výlučne podľa pokynov v tejto príručke. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Jednotka CTU sa nesmie používať na zariadení, ktoré je pripojené k telu pacienta.
- Jednotku na kalibračné testovanie nepoužívajte v prítomnosti horľavých látok, pretože môže dôjsť k výbuchu alebo požiaru.
- Každý, kto vykonáva tieto postupy, musí disponovať príslušnou kvalifikáciou.
- Dôkladne sledujte, či pred alebo počas používania jednotky na kalibračné testovanie nedochádza k úniku kvapaliny. Únik môže spôsobiť nižší prietok alebo vyvolať riziko zásahu elektrickým prúdom. Pokiaľ spozorujete únik, zariadenie okamžite prestaňte používať.
- Len na použitie v interiéri.

Oddiel 2 – Návod na použitie

2.1 Prehľad

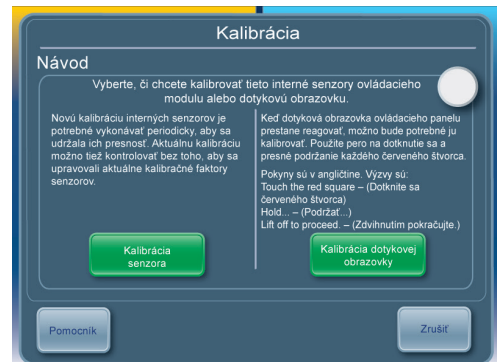
Celý proces testovania a kalibrácie trvá približne 90 minút. Asistencia zo strany operátora sa vyžaduje len v určitých fázach:

- Fáza 1: Zahrievanie, kontrola prietoku a kalibrácia vstupného tlaku: 12 minút, automaticky.
- Fáza 2: Kalibrácia teploty pacienta: 5 minút, vyžaduje si súčinnosť zo strany operátora.
- Fáza 3: Kalibrácia teploty vody: 18 minút, vyžaduje si súčinnosť zo strany operátora (po dokončení).
- Fáza 4: Kalibrácia teploty vody, kontrola ohrievača: 33 minút, vyžaduje si súčinnosť zo strany operátora (po dokončení).
- Fáza 5: Kalibrácia teplotného výstupu: 25 minút, vyžaduje si súčinnosť zo strany operátora (po dokončení).

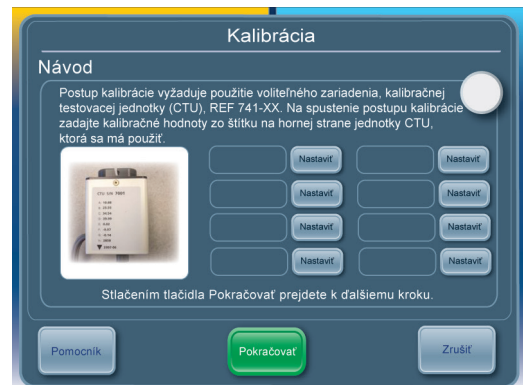
2.2 Iniciácia kalibrácie alebo testu

- Rozvod prívodu kvapaliny nahraďte jednotkou CTU.
- Pripojte modrý kruhový konektor s označením „PT1“ ku konektoru Teplota pacienta 1 (väčší symbol teplomera a pacienta).
- Pripojte modrý kruhový konektor s označením „PT2“ ku konektoru Teplota pacienta 2 (menší symbol teplomera a pacienta).
- Pripojte čierny kruhový konektor s označením „TO“ ku konektoru s označením „TEMP OUT“.

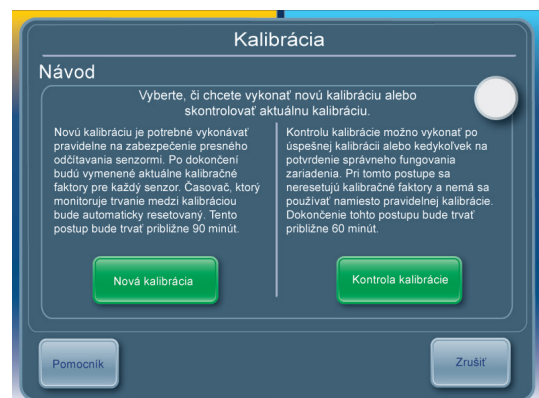
- Zapnite kontrolný modul systému regulácie teploty ARCTIC SUN™.
- Stlačte tlačidlo Rozšírené nastavenie na obrazovke Výber liečby pacienta.
- Stlačte tlačidlo Spustiť vedľa položky Kalibrácia na obrazovke Rozšírené nastavenia.
- Výberom položky Kalibrácia senzora vykonajte kalibráciu alebo kontrolu kalibrácie systému regulácie teploty ARCTIC SUN™.
- Nastavte hodnoty A až H na obrazovke kalibrácie jednotky CTU podľa hodnôt uvedených na štítku jednotky CTU. Keď skončíte, stlačte tlačidlo Pokračovať.
- Vyberte buď položku Nová kalibrácia, alebo Kontrola kalibrácie a postupujte podľa pokynov na obrazovke.



Obrázok 2.1. Kalibračná obrazovka kontrolného modulu systému regulácie teploty ARCTIC SUN™



Obrázok 2.2. Kalibračná obrazovka kontrolného modulu systému regulácie teploty ARCTIC SUN™



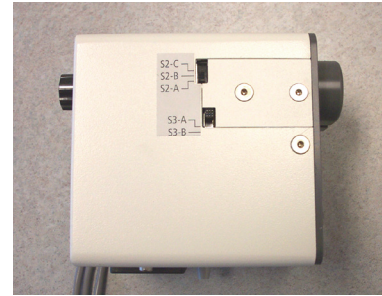
Obrázok 2.3. Kalibračná obrazovka kontrolného modulu systému regulácie teploty ARCTIC SUN™



Obrázok 2.4. Kontrolný modul systému regulácie teploty Arctic Sun™ s odpojeným rozvodom prívodu kvapaliny



Obrázok 2.6. Spínač jednotky CTU 1



Obrázok 2.7. Spínače jednotky CTU 2 a 3



Obrázok 2.5. Kontrolný modul systému regulácie teploty Arctic Sun™ s pripojenou jednotkou CTU



Obrázok 2.8. Kalibračné údaje jednotky CTU

Oddiel 3 – Teória prevádzky

3.1 Úvod

Jednotka na kalibračné testovanie (CTU) je nástroj na kalibráciu a overenie fungovania kontrolného modulu systému regulácie teploty ARCTIC SUN™. Je to príručná jednotka, ktorá sa pripája priamo k portu rozvodu prívodu kvapaliny a nahrádza tak rozvody na prívod kvapaliny a podložky. Jednotka CTU sa dá používať na čiastočne automatické testovanie a kalibráciu dvoch vstupov na meranie teploty pacienta, funkcie teplotného výstupu a kanálov na interné meranie teploty vody na kontrolnom module. Taktiež sa dá používať na automatické overovanie nameraných hodnôt prietoku a vstupného tlaku kontrolného modulu.

3.2 Základy prevádzky jednotky CTU

Jednotka CTU slúži ako externé stimulačné a meracie zariadenie využívané softvérom zabudovaným v kontrolnom module. Testovaním pomocných systémov jednotky CTU v sekvencii je možné overovať a kalibrovat' prevádzku kontrolného modulu.

Jednotka CTU obsahuje presné rezistory, ktoré simulujú rôzne teploty pacienta. Po zahriatí sa simulované teploty najprv aplikujú na vstupy teploty pacienta v systéme na účely dočasnej kalibrácie jednotlivých kanálov. Táto kalibrácia je dočasná v tom zmysle, že slúži na zabezpečenie rovnováhy testovania. Kontrolný modul ju neuloží, kým sa kalibračný proces nedokončí.

Po dočasnom stanovení presnosti kanálu teploty pacienta sa teplotná sonda jednotky CTU pripojí k vstupu teploty pacienta 1 na kontrolnom module. Kontrolný modul následne nechá cirkulovať vodu cez jednotku CTU pri rôznych teplotách. Kanál teploty pacienta sa dá následne použiť na kontrolu a kalibráciu presnosti interných senzorov a okruhov teploty vody.

Dráha kvapaliny v jednotke CTU je navrhnutá tak, aby umožňovala dosahovať špecifický prietok, ktorý bol zvolený s cieľom dosiahnuť tento prietok pri danom tlaku. Keďže systém regulácie teploty ARCTIC SUN™ kontroluje vstupný tlak pri konštantnej hodnote, je možné dosiahnuť krížovú kontrolu presnosti merania prietoku a tlaku. Kontroluje sa ošfet prietoku a vstupného tlaku, pričom ošfet vstupného tlaku sa počas doby úvodného zahrievania vynuluje.

Jednotka CTU obsahuje ohrievače, ktoré sa dajú použiť na zvýšenie teploty vody v systéme na účely riešenia problémov. Ohrievače testovacej jednotky sú chránené pred tepelnými a elektrickými vplyvmi a pod napätím sú len vtedy, keď je stlačený napájací spínač ohrievača.

3.3 Ovládacie prvky

Rotačný spínač (S1), dva klzné spínače (S2 a S3) a spínač ohrievača (S4) tvoria ovládacie prvky jednotky CTU. Spínač na výber výstupu, S1, slúži na výber teplotného simulátora, ktorý bude použitý na kanál teploty pacienta. Šesť polôh spínača predstavuje špecifické teploty nasledujúcim spôsobom:

- Poloha A je „otvorená“ alebo „žiadne pripojenie“
- Poloha B je približne 10,8°C
- Poloha C je približne 25,5°C
- Poloha D je približne 34,5°C
- Poloha E je približne 40,0°C
- Poloha F je „skratované“ pripojenie.

Presné hodnoty vyššie uvedených simulátorov sú ustanovené procesom továrenskej kalibrácie a sú uvedené na kalibračnej nálepke na jednotke CTU.

Klzný spínač, S2, sa používa takto:

- Poloha A pripája kanál teploty pacienta 1 k rotačnému spínaču a kanál teploty pacienta 2 ku kanálu teplotného výstupu.
- Poloha B pripája kanál teploty pacienta 1 k teplotnému senzoru jednotky CTU a kanál teploty pacienta 2 k rotačnému spínaču.
- Poloha C pripája kanál teploty pacienta 1 ku kanálu teplotného výstupu.

Klzný spínač, S3, sa používa takto:

- Poloha A pripája interný termistor v dráhe prietoku vody k okruhu teploty pacienta.
- Poloha B spája paralelný odpor s interným termistorom, čím posúva teplotu nahor pri nastavení nízkej teploty vody, aby ju mohol načítať okruh teploty pacienta.

Napájací spínač ohrievača, S4, predstavuje krátkodobý, za normálnych okolností otvorený spínač, ktorý pri stlačení a podržaní v zapnutej polohe aplikuje napájanie striedavým prúdom na dva 250 W ohrievače. Napájací kábel musí byť pripojený k jednotke CTU a príslušnej elektrickej zásuvke, aby bolo možné zabezpečiť napájanie ohrievačov.

3.4 Pripojenia

Hydraulické pripojenie a tri elektrické prípojky sa musia pripojiť ku kontrolnému modulu, aby jednotka správne fungovala v súčinnosti so softvérovými funkciami kontrolného modulu.

- Hydraulická prípojka je špeciálne vyrobený diel, ktorý sa pripája priamo ku kontrolnému modulu. Tesnenie musí doliehať a nesmie vykazovať úniky, aby bol zaistený náležitý test.

- Tri elektrické prípojky sú označené ako „PT1“, „PT2“ a „TO“.
 - o PT1 zodpovedá zásuvke primárnej teploty pacienta na kontrolnom module.
 - o PT2 zodpovedá konektoru sekundárnej teploty pacienta.
 - o TO zodpovedá konektoru teplotného výstupu na kontrolnom module.
- TO má inú schému kľúčovania ako PT1 a PT2, a preto ich nie je možné vzájomne zamieňať. Pozornosť však je potrebné venovať pripojeniu PT1 a PT2, pretože tieto je možné zameniť. Pokiaľ dôjde k zámene, kontrolný modul bude hlásiť chybu na displeji používateľského rozhrania.
- Elektrické káble PT1, PT2 a TO neprivádzajú napätie ani prúd. Ide o pasívne prípojky, kde napätie alebo prúd privádza kontrolný modul.

3.5 Vysvetlenie testovacej a kalibračnej sekvencie

Jednotka na kalibračné testovanie a kontrolný modul systému regulácie teploty ARCTIC SUN™ pracujú spoločne a vykonávajú testy a kalibráciu v poloautomatickej sekvencii. V tomto oddieli sa uvádza podrobný popis realizácie tejto funkcie. Proces kalibrácie je možné kedykoľvek zrušiť stlačením tlačidla Zrušiť. Na obnovenie bežnej prevádzky je potrebné vypnúť a opakovane zapnúť napájanie po procese novej kalibrácie alebo kontroly kalibrácie.

3.5.1 Trvácnosť kalibračného faktora

Ak sa má tento proces vykonať presne, najskôr sa musia nakalibrovať jednotlivé parametre kontrolného modulu, ktoré sa budú používať pri následných meraniach. Je potrebné pripomenúť, že táto kalibrácia je dočasná a aplikuje sa len počas sekvencie testovania a kalibrácie. Tieto údaje sa uložia len po dokončení sekvencie novej kalibrácie.

3.5.2 Iniciácia

Kontrolný modul prejde do režimu testovania a kalibrácie len v prípade, ak sú splnené všetky nasledujúce kritériá:

- Teplota pacienta 1 je v rozsahu od 10°C do 12°C.
- Teplota pacienta 2 je nižšia ako 10°C.
- Hladina zásobníka je 4 alebo vyššia.

Tieto jedinečné podmienky sú nevyhnutné na zaistenie pripojenia systému k jednotke CTU a nie k pacientovi. Ak niektoré z vyššie uvedených kritérií nie je splnené, používateľ dostane upozornenie, aby vykonal nápravu.

3.5.3 Predhriatie a kontrola prietoku

Predhrievanie a kontrola prietoku systému začína v okamihu iniciácie režimu testu a kalibrácie. Tento proces začína automatickou 10-minútovou fázou predhrievania. V tejto fáze jednotka pracuje v manuálnom režime s 28°C cieľovou teplotou vody a odpočítavací časovač zobrazuje, koľko minút zostáva v kroku predhrievania. Približne 55 sekúnd po iniciovaní predhrievania sa vykoná aj kontrola prietoku bypassového režimu.

Na úspešné dokončenie predhrievania musia byť po 10 minútach splnené nasledujúce kritériá:

- Prietok pri kontrole prietoku bypassového režimu musí byť vyšší ako prietok nebypassového režimu + 500 ml/min.
- Priemerný prietok musí byť v rozsahu ± 600 ml/min hodnoty CTU H.
- Priemer vstupného tlaku musí byť v rozsahu 1,0 psi od -7,0 psi.
- Bypassový ventil musí byť uzavretý.

Keď sú tieto podmienky splnené, systém bude približne jednu minútu vypúšťať, aby sa pripravil na kontrolu ošfetu vstupného tlaku. Systém po dokončení vypúšťania vykoná interný test kanálov teploty pacienta. Ak k úspešnému dokončeniu predhrievania / kontroly prietoku nedôjde do 12 minút od iniciácie, zobrazí sa chyba vypršania časového limitu.

V tomto okamihu sa po stabilizovaní tlaku v rozsahu 0,01 PSI vypočíta ofset vstupného tlaku. Ak je ofset väčší ako $\pm 0,5$ PSI, zobrazí sa chybové hlásenie.

3.5.4 Kontroly kanála teploty pacienta

Na realizáciu kontroly Teploty pacienta 1 (PT1) sa vyžaduje súčinnosť operátora. Operátor dostane pokyn na zmenu nastavení CTU spínača 1, ktorý zabezpečuje sekvenčný prechod systému meraním sady presných rezistorov, ktoré simulujú rôzne teploty na senzore teploty pacienta. Každá z kontrol sa vykoná po splnení nasledujúcich kritérií:

- Rozdiel medzi priemerom teploty pacienta a príslušnou hodnotou teploty CTU je v rozsahu 0,8°C.
- Teplota pacienta je ustálená v rozsahu 0,01°C.

Ak akákoľvek z kontrol nedokáže uspokojiť vyššie uvedené kritériá do 60 sekúnd, zobrazí sa chybové hlásenie. Pokus o kontrolu je možné zopakovať výberom položky Pokračovať.

Dočasné kalibračné parametre sa vypočítajú na základe hodnôt získaných z kontroly 1 (hodnota CTU A) a kontroly 4 (hodnota CTU D). Tieto parametre sa následne aplikujú na priemerné hodnoty získané pre všetky štyri kontroly. Tieto hodnoty sa následne skontrolujú voči príslušným CTU hodnotám, ktoré boli zadané. Na úspešné dokončenie musia byť namerané hodnoty v rozsahu 0,14°C od hodnôt CTU. Ak kritériá nie sú splnené, zobrazí sa chybové hlásenie.

V prípade teploty pacienta 2 (PT2) je proces identický s výnimkou polohy S2.

3.5.5 Kontrola teplotného výstupu

Kontrola teplotného výstupu sa realizuje len vtedy, keď bola vybratá kontrola kalibrácie. Kontrola teplotného výstupu je veľmi podobná kontrolám teploty pacienta v tom zmysle, že sa používajú rovnaké simulátory štyroch senzorov. Operátor dostane pokyn, aby uviedol CTU spínač 1 do každej polohy pre meranie PT1, zatiaľ čo PT2 meria teplotný výstup. (Teplotný výstup predstavuje „echo“ teploty pacienta 1.) Tento test si pochopiteľne vyžaduje presné meranie kanálov teploty pacienta. Preto sa v prvom rade musia úspešne dokončiť kontroly teploty pacienta.

Každá z kontrol sa vykoná po splnení nasledujúcich kritérií:

- Rozdiel medzi priemerom teplotného výstupu (ktorý namerá PT2) a príslušnou hodnotou teploty CTU je v rozsahu 1,0°C.
- Rozdiel medzi priemerom PT1 a priemerom teplotného výstupu (ktorý namerá PT2) je v rozsahu 0,8°C.
- Teplotný výstup (ktorý namerá PT2) je stabilný v rozsahu 0,01°C.

Ak akákoľvek z kontrol nedokáže uspokojiť uvedené kritériá do 75 sekúnd, zobrazí sa chybové hlásenie.

3.5.6 Kontrola teploty vody

Systém dá používateľovi pokyn, aby zmenil polohu S3 na začiatku bodu nastavenia nízkej teploty a potom vykonal návrat späť po dokončení bodu nastavenia nízkej teploty. Systém počas trvania testu pracuje v manuálnom režime. Počas prevádzky systému sa teplota vody reguluje v rôznych bodoch nastavenia, zatiaľ čo PT1 meria teplotu vody pretekajúcej cez jednotku CTU. Táto referenčná teplota sa následne použije na kontrolu interných senzorov teploty vody systému. Kontrolujú sa aj ohrievacie prvky a vykonávajú sa testy ohrievacej a chladiacej kapacity.

Každý zo štyroch segmentov, ktoré za normálnych okolností trvajú približne 15 minút, obsahuje kontrolu teploty vody. Kontrola 1 prebieha pri približne 6°C, Kontrola 2 pri približne 28°C, Kontrola 3 pri približne 40,5°C a Kontrola 4 pri približne 38°C. Počas tohto procesu sa neustále priemeruje a monitoruje Teplota pacienta 1, Výstupná teplota vody 1 (T1), Výstupná teplota vody 2 (T2), Vstupná teplota vody (T3), Teplota chladiča (T4), Vstupný tlak a Prietok. Každý kontrolný bod si vyžaduje úspešné absolvovanie nasledujúcich úkonov:

- Priemerná T2 sa nesmie odlišovať o viac ako 2,0°C od opravenej referenčnej teploty (t. j. CTU sonda na základe merania PT1).
- Opravená referenčná teplota musí na okamih prekročiť požadovanú kal. teplotu (6°C, 28°C a 40,5°C) a potom sa znovu vrátiť späť. Jedinou výnimkou je kontrola 4, pri ktorej referenčná teplota musí klesnúť len o 6 stupňov pod 38°C.
- Bypassový ventil musí byť uzavretý.

Ak sa kontrolu nepodarí vykonať do 30 minút, zobrazí sa hlásenie.

Tento test si opäť vyžaduje presné meranie kanálov teploty pacienta. Preto sa v prvom rade musia úspešne dokončiť kontroly teploty pacienta. Okrem toho je pri meraní teploty vody dôležitý aj prietok. Preto musela byť vykonaná aj kontrola vstupného tlaku, pretože sanie je hnacou silou pri tvorbe prietoku.

Čerstvo nakalibrované dočasné hodnoty sa skontrolujú voči opraveným priemerným hodnotám teploty sondy, ktoré boli získané počas kontrol. Hodnoty T1 a T2 sa musia nachádzať v rozsahu $\pm 0,54$ °C od sondy pri teplote 6°C a 28°C a v rozsahu $\pm 0,34$ °C od sondy pri teplote 40°C, senzor T3 musí byť v rozsahu $\pm 0,54$ °C od hodnoty sondy pri teplote 6°C, 28°C a 40°C a senzor T4 musí byť v rozsahu $\pm 0,54$ °C (skontrolované len pri teplote 6°C). Ak kritériá nie sú splnené, zobrazí sa chybové hlásenie.

3.5.7 Kalibrácia teplotného výstupu

Posledná fáza kalibrácie využíva PT1 na meranie teplotného výstupu pri prechádzaní rozsahom možných hodnôt. Tento proces trvá približne 28 minút. Po dokončení sa hodnoty kalibrácie uložia.

Medzi informácie uložené počas procesu ukladania patria:

- Nové kalibračné faktory generované počas jednotlivých kontrol.
- Hodnoty jednotky CTU (A až H) zadané na začiatku testu.
- Hodnota kalibračných hodín, ktorá bola pred uložením nastavená na nulu.

Uložené hodnoty jednotky CTU sú nastavené na predvolené hodnoty pred realizáciou prvej kalibrácie s jednotkou CTU. Navyše sa uložené hodnoty CTU automaticky nastaví na predvolené hodnoty, ak kontrola platnosti pre ktorúkoľvek z hodnôt CTU bude nesprávna pri prevzatí z pamäte.

Predvolené hodnoty jednotky CTU sú:

- A. 10,87°C
- B. 25,54°C
- C. 34,52°C
- D. 39,98°C
- E. 0,00°C
- F. 0,00°C
- G. 0,00°C
- H. 2900

3.5.8 Kontrola kalibrácie

Záverečná fáza procesu kontroly kalibrácie zobrazí hodnoty, ktoré sú výsledkom kontroly spolu so správou o úspešnom alebo neúspešnom dokončení. Kritériá úspešného/neúspešného absolvovania pre parametre zobrazené na obrazovke s výsledkami sú uvedené v tabuľke 3.1.

Test	Kritériá
Prietok Bypassový prietok	$300 \text{ ml/min} \leq \Delta \text{ prietoku} \leq 300 \text{ ml/min}$ $\Delta \text{ bypasového prietoku} \geq 500 \text{ ml/min}$
Ofset nulového vstupného tlaku vody	$-0,3 \text{ psi} \leq P \leq 0,3 \text{ psi}$
Teplota pacienta 1 (kontrola 1) PT1 (4 kontroly)	$-0,3^\circ\text{C} \leq 10^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 25^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$ $-0,1^\circ\text{C} \leq 35^\circ\text{C} \Delta \leq 0,1^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Teplota pacienta 2 (monitor 2) PT2 (4 kontroly)	$-0,3^\circ\text{C} \leq 10^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 25^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$ $-0,1^\circ\text{C} \leq 35^\circ\text{C} \Delta \leq 0,1^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Výstup echa teploty pacienta (výstup) (4 kontroly)	$-0,2^\circ\text{C} \leq 10^\circ\text{C} \Delta \leq 0,2^\circ\text{C}$ $-0,2^\circ\text{C} \leq 25^\circ\text{C} \Delta \leq 0,2^\circ\text{C}$ $-0,2^\circ\text{C} \leq 35^\circ\text{C} \Delta \leq 0,2^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Teplota vody T1 (kontrola – výstup) (3 kontroly)	$-0,5^\circ\text{C} \leq 6^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,5^\circ\text{C} \leq 28^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Teplota vody T2 (monitor – výstup) (3 kontroly)	$-0,5^\circ\text{C} \leq 6^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,5^\circ\text{C} \leq 28^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,3^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,3^\circ\text{C}$
Teplota vody T3 (monitor – vstup) (3 kontroly)	$-0,5^\circ\text{C} \leq 6^\circ\text{C} \Delta \leq 0,6^\circ\text{C}$ $-0,5^\circ\text{C} \leq 28^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$ $-0,5^\circ\text{C} \leq 40^\circ\text{C} \Delta \leq 0,5^\circ\text{C}$

Tabuľka 3.1. Verifikačné údaje

Oddiel 4 – Údržba

4.1 Odporúčaná údržba

Jednotka na kalibráciu a testovanie neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by operátor mohol svojpomocne podrobovať údržbe. Okrem pravidelného čistenia vonkajších povrchov sa nevyžaduje žiadne údržba.

Postup čistenia: Nastriekajte jemný roztok čistiaceho prostriedku na obrúsok a utrite jednotku. Dávajte pozor, aby ste obrúsok príliš nenamočili, stačí použiť také množstvo, aby ste jednotku navlhčili. Po utretí čistiacim roztokom jednotku utrite obrúskom dosucha.

Pokiaľ dôjde k vyhodneniu poistky napájania (nefunkčný ohrievač), jednotku CTU vráťte do servisu. Vyhodená poistka poukazuje na problém, ktorý si vyžaduje okamžitý servisný zásah.

4.2 Kalibrácia

Jednotku CTU by ste mali každé dva roky vracat' výrobcovi na účely kalibrácie. Dátum poslednej kalibrácie je vyznačený medzinárodným

symbolom pre kalibráciu, opačne otočeným čiernym trojuholníkom, ktorý nájdete v hornej časti jednotky CTU.

4.3 Technická podpora a servis

Služby zákazníkom: +1.844.823.5433, možnosť 5, možnosť 5, 8:30 – 18:00 EST

Nenaliehavá klinická a technická podpora: 877-267-2314

24-hodinová klinická alebo technická podpora (počas liečby pacienta): 866-840-9776

V prípade záujmu o podporu mimo USA sa obráťte na distribútora systému regulácie teploty ARCTIC SUN™.

4.4 Likvidácia

Po skončení životnosti zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami o odpadových elektrických a elektronických zariadeniach (OEEZ), prípadne sa obráťte na miestneho dodávateľa alebo distribútora spoločnosti BARD® a požiadajte ho o zabezpečenie likvidácie.

PRÍLOHA A: Technické údaje

- Napájací vstup:
 - 115 V AC, 60 Hz, 4,5 A
 - 230 V AC, 50/60 Hz, 2,25 A
 - 100 V AC, 50/60 Hz, 5,0 A
- Poistka: 6,3 A s pomalým vypaľovaním (2)
- Príkonnosť: 500 W

PRÍLOHA B: Chybové kódy

Chybový kód	Popis
Chyba 1	Chyba bypassového prietoku predhrievania
Chyba 2	Chyba vstupného tlaku predhrievania
Chyba 3	Chyba nominálneho prietoku predhrievania
Chyba 4	Vstupný tlak nestabilný
Chyba 5	Vstupný tlak mimo rozsah
Chyba 11	Teplota pacienta 1 mimo rozsah pri nízkej teplote testovania (10°C)
Chyba 12	Teplota pacienta 1 mimo rozsah pri stredne nízkej teplote testovania (25°C)
Chyba 13	Teplota pacienta 1 mimo rozsah pri stredne vysokej teplote testovania (35°C)
Chyba 14	Teplota pacienta 1 mimo rozsah pri vysokej teplote testovania (40°C)
Chyba 15	Teplota pacienta 1 mimo limitu rozsahu nastavenia
Chyba 16	Meranie teploty pacienta 1 nestabilné
Chyba 21	Teplota pacienta 2 mimo rozsah pri nízkej teplote testovania (10°C)
Chyba 22	Teplota pacienta 2 mimo rozsah pri stredne nízkej teplote testovania (25°C)
Chyba 23	Teplota pacienta 2 mimo rozsah pri stredne vysokej teplote testovania (35°C)
Chyba 24	Teplota pacienta 2 mimo rozsah pri vysokej teplote testovania (40°C)
Chyba 25	Teplota pacienta 2 mimo limitu rozsahu nastavenia
Chyba 26	Meranie teploty pacienta 2 nestabilné
Chyba 30	Rozdiel teplotného výstupu a teploty pacienta 2 mimo rozsah
Chyba 31	Meranie teplotného výstupu nestabilné
Chyba 32	Rozdiel teplotného výstupu a simulátora mimo rozsah
Chyba 40	Teplota vody 1 je mimo rozsah pri 6°C
Chyba 41	Teplota vody 1 je mimo rozsah pri 28°C
Chyba 42	Teplota vody 1 je mimo rozsah pri 40,5°C
Chyba 43	Teplota vody 1 mimo tabuľky konverznej schémy pri 1°C
Chyba 44	Teplota vody 1 mimo konverznej tabuľky pri 47°C
Chyba 50	Teplota vody 2 je mimo rozsah pri 6°C
Chyba 51	Teplota vody 2 je mimo rozsah pri 28°C
Chyba 52	Teplota vody 2 je mimo rozsah pri 40,5°C
Chyba 53	Teplota vody 2 mimo tabuľky konverznej schémy pri 1°C
Chyba 54	Teplota vody 2 mimo konverznej tabuľky pri 47°C
Chyba 60	Teplota vody 3 je mimo rozsah pri 6°C
Chyba 61	Teplota vody 3 je mimo rozsah pri 28°C
Chyba 62	Teplota vody 3 je mimo rozsah pri 40,5°C
Chyba 63	Teplota vody 3 mimo tabuľky konverznej schémy pri 1°C
Chyba 64	Teplota vody 3 mimo konverznej tabuľky pri 47°C
Chyba 70	Teplota vody 4 je mimo rozsah pri 6°C
Chyba 71	Teplota vody 4 mimo konverznej tabuľky pri 1°C
Chyba 80	Uplynul časový limit kontroly vody – nedá sa dosiahnuť teplota kalibrácie
Chyba 81	Uplynul časový limit kontroly vody – rozdiel medzi teplotou vody a referenčnou teplotou je väčší ako 2°C
Chyba 82	Uplynul časový limit kontroly vody – iný stav
Chyba 90	Test ohrievača – prietok klesol pod 1 liter za minútu
Chyba 91	Test ohrievača – porucha prvku 1
Chyba 92	Test ohrievača – porucha prvku 2
Chyba 93	Test ohrievača – porucha prvku 3
Chyba 94	Test ohrievača – porucha prvku 4
Chyba 95	Test ohrievača – porucha niekoľkých prvkov
Chyba 99	Teplota pacienta mimo kalibrácie – žiadna kontrola
Chyba 100	Nedá sa iniciovať režim používateľskej diagnostiky
Chyba 101	Nedajú sa nastaviť parametre kalibrácie
Chyba 102	Úroveň vody nie je úplná na začiatku kalibrácie
Chyba 103	Nastavenia spínača nesprávne
Chyba 104	Neznáma chyba pri spustení
Chyba 105	Neobnoviteľná chyba navigácie
Chyba 106	Neznáma chyba počas predhrievania

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1 — Введение	194
1.1 Назначение руководства пользователя проверочного калибровочного устройства (ПКУ)....	194
1.2 Описание системы	194
1.3 Условные обозначения и стандарты	194
1.4 Условия эксплуатации	195
1.5 Предупреждения общего характера	195
Раздел 2 — Инструкция по применению	195
2.1 Обзор.....	195
2.2 Запуск проверки или калибровки.....	195
Раздел 3 — Принцип работы	196
3.1 Введение.....	196
3.2 Основной режим работы ПКУ	196
3.3 Элементы управления	197
3.4 Соединения	197
3.5 Сведения о последовательности действий во время проверки и калибровки	197
3.5.1 Длительность использования коэффициента калибровки	197
3.5.2 Запуск.....	198
3.5.3 Прогревание и проверка потока.....	198
3.5.4 Проверка каналов для определения температуры пациента.....	198
3.5.5. Проверка температуры на выходе.....	198
3.5.6. Проверка температуры воды.....	198
3.5.7 Калибровка температуры на выходе	199
3.5.8. Проверка калибровки.....	199
Раздел 4 — Техническое обслуживание	200
4.1 Рекомендуемое техническое обслуживание.....	200
4.2 Калибровка	200
4.3 Техническая поддержка/обслуживание.....	200
4.4 Утилизация	200
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Технические характеристики	200
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Коды ошибок	201

Раздел 1 – Введение

1.1 Назначение руководства пользователя проверочного калибровочного устройства (ПКУ)

Проверочное калибровочное устройство позволяет по мере необходимости легко и эффективно проверять и калибровать систему регулирования температуры ARCTIC SUN™. В этом руководстве приведено подробное описание ПКУ, его использования, строения, планового обслуживания и калибровки. Важно отметить, что ПКУ следует обслуживать надлежащим образом в соответствии с инструкциями из данного руководства. Использовать и обслуживать это изделие может только специально обученный персонал.

ПКУ предназначено для использования вместе с руководством по эксплуатации и обслуживанию системы регулирования температуры ARCTIC SUN™. В руководстве по эксплуатации и обслуживанию представлена подробная информация о системе регулирования температуры ARCTIC SUN™ и применении ПКУ для поиска и устранения неисправностей (помимо плановых проверок и калибровок).

1.2 Описание системы

ПКУ главным образом является пассивным устройством, которое подает импульсы в систему регулирования температуры ARCTIC SUN™ и получает от нее обратную связь, что позволяет этой системе проводить самопроверку и самокалибровку. Единственная активная функция ПКУ сводится к тому, что устройство может служить внешним источником тепла для подогрева циркулирующей воды с целью поиска и устранения неисправностей под руководством персонала службы технической поддержки компании Medivance.

1.3 Условные обозначения и стандарты

На ПКУ нанесены следующие условные обозначения, имеющие отношение к системе.

Таблица 1.1. Условные обозначения на ПКУ

	Для эффективного и безопасного использования этого устройства перед эксплуатацией оператор должен ознакомиться с прилагающейся документацией.
	Модели ПКУ для системы регулирования температуры ARCTIC SUN™ с монограммой Лаборатории тестирования электроприборов (ETL) были сертифицированы в соответствии со стандартом CSA STD C22.2 NO.61010-1 и отвечают требованиям стандарта UL STD 61010-1.
	Обозначает горячие компоненты или детали. Также указана максимальная температура такого компонента, разрешенная системой безопасности.
	Обозначает опасность поражения электрическим током.
	Обозначает заземление.
	Обозначает плавкий предохранитель нагревательного элемента.
	Обозначает диапазон температур при хранении.
	Обозначает диапазон относительной влажности при хранении.
	Обозначает дату производства.
	Указывает дату калибровки.
	Обозначает нажимную кнопку мгновенного действия.
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Обозначает авторизованного представителя в ЕС.
	ПКУ подлежит надлежащей утилизации. ЗАПРЕЩЕНО утилизировать устройство вместе с бытовым мусором.
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Упаковочная единица
	Серийный номер

1.4 Условия эксплуатации

- Диапазон температур окружающей среды:
 - Диапазон рабочих температур: от 18°C до 24°C (от 65°F до 75°F).
 - Диапазон температур при хранении и перевозке: от -30°C до 50°C (от -20°F до 120°F).
- Диапазон влажности окружающей среды:
 - Диапазон рабочей влажности: относительная влажность от 5% до 95%, без конденсата.
 - Диапазон влажности при хранении и перевозке: относительная влажность от 5% до 95%, без конденсата.
- Диапазон атмосферного давления окружающей среды:
 - Диапазон рабочего атмосферного давления: от 375 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.
 - Диапазон атмосферного давления при перевозке и хранении: от 375 мм рт. ст. до 795 мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если проверочное калибровочное устройство используется в помещении с более высокой температурой, способность проверочной системы к охлаждению и точность измерений могут ухудшиться.

- Степень защиты корпуса IPX0 при использовании в обычных условиях.

1.5 Предупреждения общего характера

- Это оборудование может использоваться исключительно в соответствии с инструкциями из данного руководства. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению устройства.
- ПКУ запрещено использовать вместе с оборудованием, которое подключено к пациенту.
- Проверочное калибровочное устройство нельзя использовать в присутствии горючих веществ, поскольку это может привести к возгоранию или взрыву.
- Весь персонал, задействованный в проведении процедур, должен быть надлежащим образом обучен.
- Перед использованием и во время него тщательно следите за тем, чтобы из проверочного калибровочного устройства не вытекала жидкость. Утечка жидкости может привести к получению заниженной скорости потока или риску поражения электрическим током. При обнаружении утечки немедленно прекратите использование устройства.
- Только для применения внутри помещения.

Раздел 2 – Инструкция по применению

2.1 Обзор

Полная продолжительность процесса проверки и калибровки составляет приблизительно 90 минут. Участие оператора требуется только на некоторых этапах.

- Этап 1: нагревание, проверка потока и калибровка давления на входе — 12 минут, автоматический режим.
- Этап 2: калибровка температуры тела пациента — 5 минут, требуется участие оператора.
- Этап 3: калибровка температуры воды — 18 минут, требуется участие оператора (при завершении).
- Этап 4: калибровка температуры воды, проверка нагревательного элемента — 33 минуты, требуется участие оператора (при завершении).
- Этап 5: калибровка температуры на выходе — 25 минут, требуется участие оператора (при завершении).

2.2 Запуск проверки или калибровки

- Подключите ПКУ вместо системы доставки жидкости.
- Подсоедините синий круглый разъем, промаркированный как «PT1», к гнезду 1 для определения температуры пациента (обозначено большим значком термометра и пациента).
- Подсоедините синий круглый разъем, промаркированный как «PT2», к гнезду 2 для определения температуры пациента (обозначено маленьким значком термометра и пациента).
- Подсоедините черный круглый разъем, промаркированный как «TO», к гнезду с обозначением «TEMP OUT».
- Включите модуль управления системой регулирования температуры Arctic Sun™.
- На экране «Выбор терапии пациента» нажмите кнопку «Расширенные настройки».
- На экране «Расширенные настройки» нажмите кнопку «Пуск», расположенную рядом с кнопкой «Градуировка».
- Для проведения калибровки или проверки калибровки системы регулирования температуры Arctic Sun™ выберите кнопку «Градуировка датчика».
- На экране калибровки ПКУ выберите значения от А до Н, которые соответствуют значениям на этикетке ПКУ. После завершения нажмите кнопку «Продолжить».
- Выберите кнопку «Новая градуировка» или «Проверка градуировки» и следуйте инструкциям на экране.

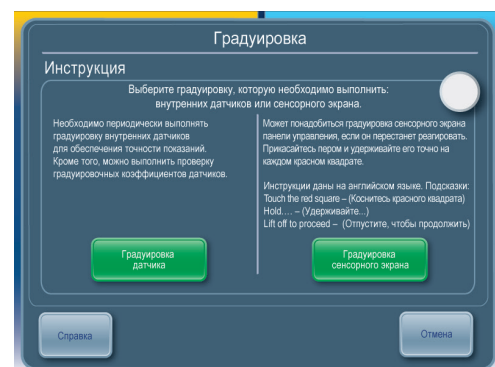


Рисунок 2.1. Экран «Градуировка» модуля управления системой регулирования температуры Arctic Sun™

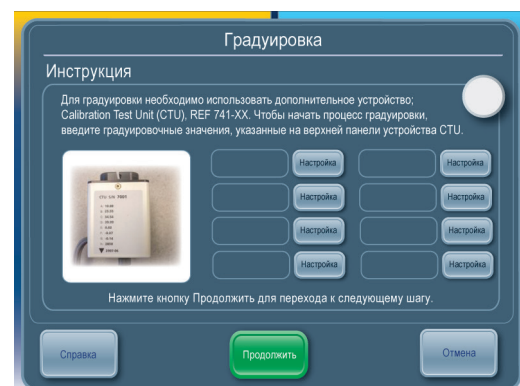


Рисунок 2.2. Экран «Градуировка» модуля управления системой регулирования температуры Arctic Sun™

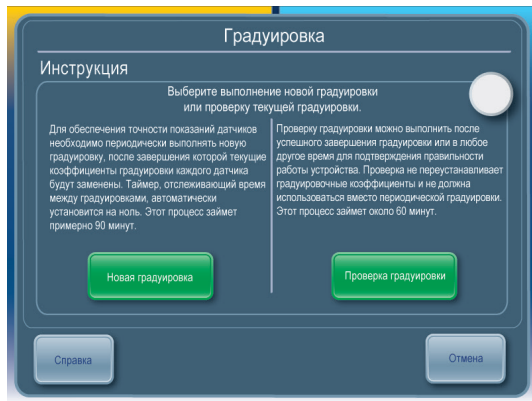


Рисунок 2.3. Экран «Градировка» модуля управления системой регулирования температуры Arctic Sun™



Рисунок 2.4. Модуль управления системой регулирования температуры Arctic Sun™ с отсоединенной системой доставки жидкости



Рисунок 2.5. Модуль управления системой регулирования температуры Arctic Sun™ с подсоединенным ПКУ



Рисунок 2.6. Переключатель ПКУ 1

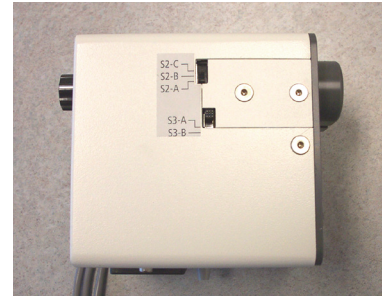


Рисунок 2.7. Переключатели ПКУ 2 и 3



Рисунок 2.8. Данные о калибровке ПКУ

Раздел 3 – Принцип работы

3.1 Введение

Проверочное калибровочное устройство (ПКУ) — прибор, предназначенный для калибровки и проверки работы модуля управления системой регулирования температуры Arctic Sun™. Это устройство размером с ладонь, которое подключается напрямую к порту системы доставки жидкости вместо этой системы доставки жидкости и накладок. ПКУ может быть использовано для полуавтоматической проверки и калибровки двух входных значений температуры пациента в модуле управления системой, функции определения температуры пациента на выходе и каналов для определения температуры воды внутри устройства. Устройство также может быть запущено в режиме автоматической проверки скорости потока внутри модуля управления и определения давления на входе.

3.2 Основной режим работы ПКУ

ПКУ используется в качестве измерительного устройства, приспособленного для подачи внешних импульсов. Эта возможность реализуется за счет программного обеспечения, встроенного в модуль управления. В ходе последовательной проверки подсистем ПКУ происходит проверка и калибровка рабочих характеристик модуля управления.

ПКУ содержит измерительный резистор, который воспроизводит несколько температур тела пациента. После нагревания тепло, имитирующее температуры тела пациента, сначала подается на входы для определения температуры пациента, чтобы временно откалибровать каждый из каналов. Эта калибровка является временной, поскольку она проводится для обеспечения правильной балансировки величин при проверке. Ее результаты не сохраняются в модуле управления, пока процесс калибровки не будет завершен.

После временного подтверждения точности работы канала, отвечающего за определение температуры пациента, температурный зонд ПКУ подсоединяется ко входу для показаний температуры 1 на модуле управления. Затем модуль управления пропускает через ПКУ воду различной температуры. Затем канал показаний температуры пациента может быть использован для проверки и калибровки точности датчиков температуры воды и контуров внутри устройства.

Схема движения жидкости по ПКУ разработана таким образом, чтобы поток жидкости имел выбранную скорость при заданном давлении. Поскольку в системе регулирования температуры Arctic Sun™ предусмотрено регулирование давления на входе с постоянной величиной, это позволяет провести перекрестную проверку характеристик потока и точности определения давления. Проверяются значения скорости потока и сдвига давления на входе, после чего давление на входе сдвигается к нулевому уровню во время начального нагревания.

ПКУ содержит нагревательные элементы, которые могут быть использованы для нагревания воды в системе во время поиска и устранения неисправностей. Нагревательные элементы проверочного устройства защищены от воздействия тепла и электричества. Питание на них подается только при нажатии выключателя нагревательных элементов.

3.3 Элементы управления

К элементам управления ПКУ относятся поворотный переключатель (S1), два ползунковых переключателя (S2 и S3) и выключатель нагревательных элементов (S4). Переключатель выбора выхода (S1) предназначен для выбора режима имитации температуры тела пациента, посредством которого будет проверяться канал для определения температуры пациента. Шесть позиций переключателя соответствуют следующим температурам:

- Положение А соответствует разомкнутой цепи или отсутствию подключения;
- Положение В соответствует приблизительно 10,8°C;
- Положение С соответствует приблизительно 25,5°C;
- Положение D соответствует приблизительно 34,5°C;
- Положение Е соответствует приблизительно 40,0°C;
- Положение F соответствует закороченному соединению.

Точные значения, используемые в перечисленных выше режимах имитации, установлены в процессе заводской калибровки и указаны на этикетке ПКУ, которая содержит данные о калибровке.

Первый ползунковый переключатель (S2) используется для следующих целей.

- В положении А устанавливается соединение между каналом 1 для определения температуры пациента и поворотным переключателем, а также каналом 2 для определения температуры пациента и каналом температуры пациента на выходе.
- В положении В устанавливается соединение между каналом 1 для определения температуры пациента и температурным датчиком ПКУ, а также каналом 2 для определения температуры пациента и поворотным переключателем.
- В положении С устанавливается соединение между каналом 1 для определения температуры пациента и каналом температуры пациента на выходе.

Второй ползунковый переключатель (S3) используется для следующих целей.

- В положении А устанавливается соединение между внутренним терморезистором, находящимся в линии тока воды, и микросхемой для определения температуры пациента.

- В положении В к внутреннему терморезистору параллельно подключается сопротивление, в результате чего повышаются значения измерений, получаемых при низкой температуре воды, что позволяет микросхеме для измерения температуры пациента считывать показания.

Выключатель нагревательных элементов (S4) является переключателем с замыкающими контактами мгновенного действия, который подает переменный ток на два нагревательных элемента мощностью 250 Вт, если выключатель нажат и удерживается во включенном положении. Для обеспечения нагревательных элементов электропитанием кабель питания от источника переменного тока должен быть подключен к ПКУ и соответствующей розетке.

3.4 Соединения

Для правильной работы модуля управления, которая позволяет реализовывать его программные функции, должно быть установлено одно гидравлическое и три электрических соединения.

- Гидравлическое соединение образовано соединительным элементом, который подключается непосредственно к модулю управления. Для надлежащей работы оборудования это соединение должно быть герметичным и не допускать утечек.
- Три электрических соединения обозначены как «РТ1», «РТ2» и «ТО».
 - Обозначение «РТ1» соответствует первому гнезду для определения температуры пациента.
 - Обозначение «РТ2» соответствует второму гнезду для определения температуры пациента.
 - Обозначение «ТО» соответствует гнезду для определения температуры на выходе на модуле управления.
- Схема соединений в гнезде «ТО» отличается от схем в гнездах «РТ1» и «РТ2», в связи с чем эти гнезда нельзя перепутать. Тем не менее следует соблюдать осторожность при подключении разъемов в гнезда «РТ1» и «РТ2», поскольку их можно перепутать местами. Если это произойдет, на дисплее пользовательского интерфейса модуля управления появится сообщение об ошибке.
- Электрические кабели «РТ1», «РТ2» и «ТО» не являются источниками напряжения или тока. Это пассивные соединения, на которые подается ток или напряжение из модуля управления.

3.5 Сведения о последовательности действий во время проверки и калибровки

Проверочное калибровочное устройство и модуль управления системы регулирования температуры Arctic Sun™ могут использоваться вместе для проведения полуавтоматической проверки и калибровки. В данном разделе приведено пошаговое описание этих действий. Процесс калибровки может быть прерван в любой момент нажатием кнопки «Отмена». Для возврата к работе в обычном режиме подача питания должна быть возобновлена после запуска нового процесса калибровки или начала проверки калибровки.

3.5.1 Длительность использования коэффициента калибровки

Для обеспечения точности результатов перед использованием модуля управления в последующих измерениях сначала следует откалибровать различные параметры его работы. Следует заметить, что эта калибровка носит временный характер и применима лишь к последовательности действий при проверке и калибровке оборудования. Эти данные сохраняются при завершении всей последовательности действий при новой калибровке.

3.5.2 Запуск

Модуль управления войдет в режим проверки и калибровки только при соблюдении следующих условий.

- Температура пациента 1 составляет от 10°C до 12°C.
- Температура пациента 2 составляет менее 10°C.
- Степень наполнения резервуара равна 4 или более.

Соблюдение таких особых условий необходимо для того, чтобы убедиться, что система подключена к ПКУ, а не пациенту. Если один из приведенных выше критериев не соблюдается, оператору будет предложено исправить эту ситуацию.

3.5.3 Прогревание и проверка потока

После запуска режима проверки и калибровки начнется прогрев системы и проверка потока жидкости. Этот процесс начнется во время автоматического прогревания системы в течение 10 минут. В это время модуль перейдет в режим ручного регулирования с целевой температурой воды 28°C, а на экране отобразится таймер обратного отсчета времени, оставшегося до окончания этапа прогревания. Приблизительно через 55 секунд после запуска прогревания также будет проведена проверка потока в режиме обхода.

Для успешного завершения этапа прогревания через 10 минут должны быть соблюдены следующие условия.

- Скорость потока, определенная в режиме обхода, должна превышать скорость потока, установленную не в режиме обхода, на 500 мл/мин.
- Средняя скорость потока должна находиться в пределах ± 600 мл/мин от значения N, обозначенного на ПКУ.
- Среднее давление на входе должно находиться в пределах 1,0 фунта/кв. дюйм от -7,0 фунтов/кв. дюйм.
- Обходной клапан должен быть закрыт.

После соблюдения этих условий система в течение приблизительно одной минуты удалит всю воду, чтобы подготовиться к проверке сдвига давления на входе. После завершения удаления воды система выполнит внутреннюю проверку каналов для определения температуры пациента. Если в течение 12 минут после запуска прогревание или проверка скорости потока не будут успешно закончены, появится сообщение об ошибке из-за превышения времени ожидания.

После стабилизации давления в пределах 0,01 фунта/кв. дюйм будет рассчитан сдвиг давления на входе. Если этот сдвиг превысит $\pm 0,5$ фунта/кв. дюйм, отобразится сообщение об ошибке.

3.5.4 Проверка каналов для определения температуры пациента

Для выполнения проверки температуры пациента 1 (PT1) требуется участие оператора. Оператору будет предложено изменить настройки переключателя 1 ПКУ, который запускает последовательность действий, в которых параметры системы определяются при помощи набора измерительных резисторов, имитирующих воздействие различных температур на датчик температуры пациента. Каждая из проверок завершается при соблюдении следующих условий.

- Разница между средним значением температуры пациента и соответствующим значением температуры ПКУ находится в пределах 0,8°C.
- Температура пациента стабильна в пределах 0,01°C.

Если в течение 60 секунд во время любой из проверок эти условия не будут соблюдены, отобразится сообщение об ошибке. Для повторной попытки проведения проверки выберите кнопку «Продолжить».

Параметры временной калибровки рассчитываются на основе данных, полученных при проверке 1 (значение A на ПКУ) и проверке 4 (значение D на ПКУ). Затем эти параметры могут быть использованы при вычислении средних значений, полученных для всех четырех проверок. Впоследствии эти значения могут быть

сравнены с соответствующими значениями, которые были введены в ПКУ. Для успешного завершения проверки измеренные значения должны быть в пределах 0,14°C от значений, указанных на ПКУ. Если эти условия не соблюдены, отобразится сообщение об ошибке.

Процесс проверки температуры пациента 2 (PT2) идентичен вышеописанному, за исключением положения переключателя S2.

3.5.5. Проверка температуры на выходе

Проверка температуры на выходе выполняется только при выборе кнопки «Проверка градуировки». Проверка температуры на выходе очень похожа на проверку температуры пациента, поскольку для нее используются те же четыре резистора для имитации воздействия на датчик. Оператору предлагается запустить серию измерений при помощи переключателя 1 ПКУ с целью определения показателей PT1 для каждой из температур, в то время как PT2 измеряет температуру на выходе. (Температура на выходе является «отражением» температуры пациента 1.) Очевидно, что для проведения этой проверки требуется точное измерение температуры пациента, предназначенными для этого каналами. По этой причине сначала должны быть успешно завершены все проверки температуры пациента.

Каждая из проверок завершается при соблюдении следующих условий.

- Разница между средним значением температуры пациента на выходе (определенной при помощи PT2) и соответствующим значением температуры ПКУ находится в пределах 1,0°C.
- Разница между средним значением PT1 и средним значением температуры пациента на выходе (определенной при помощи PT2) находится в пределах 0,8°C.
- Температура пациента на выходе (определенная при помощи PT2) стабильна в пределах 0,01°C.

Если в течение 75 секунд во время любой из проверок эти условия не будут соблюдены, отобразится сообщение об ошибке.

3.5.6. Проверка температуры воды

Система предложит оператору изменить положение переключателя S3 при достижении нижнего порога температуры, а затем вернуться к работе после завершения установки нижнего порога температуры. В течение этой проверки система будет работать в режиме ручного регулирования. При запуске системы температура воды регулируется при помощи различных установок, пока при помощи датчика для определения PT1 измеряется температура воды, проходящей через ПКУ. Эта эталонная температура затем будет использоваться для проверки работы внутренних датчиков температуры воды в системе. Нагревательные элементы проверяются на способность к нагреванию и охлаждению.

В состав проверки температуры воды входит четыре этапа, каждый из которых обычно занимает около 15 минут. Проверка 1 проводится примерно при 6°C, проверка 2 — приблизительно при 28°C, проверка 3 — приблизительно при 40,5°C, а проверка 4 — приблизительно при 38°C. Во время этого процесса непрерывно отслеживаются и усредняются температура пациента 1, температура воды на выходе 1 (T1), температура воды на выходе 2 (T2), температура воды на входе (T3), температура охлаждающего устройства (T4), давление на входе и скорость потока. Для успешного завершения требуется соответствие следующим установкам.

- Средняя T2 должна быть в пределах 2,0°C от скорректированной эталонной температуры (определенной зондом ПКУ как PT1).
- Скорректированная эталонная температура должна на краткое время превысить необходимую расчетную температуру (6°C, 28°C или 40,5°C), а затем снова снизиться. Единственное исключение касается проверки 4, при которой эталонная температура должна падать только на 6 градусов ниже 38°C.
- Обходной клапан должен быть закрыт.

Если проверка не сможет завершиться в течение 30 минут, на экране отобразится сообщение.

Следует напомнить, что для проведения этой проверки требуется точное измерение температуры пациента предназначенными для этого каналами. По этой причине сначала должны быть успешно завершены проверки температуры пациента. Кроме того, при измерении температуры воды также важно учитывать скорость ее потока. По этой причине также должна быть завершена проверка давления на входе, поскольку аспирация является движущей силой потока.

Новые значения временной калибровки сравниваются со скорректированными усредненными значениями температуры, которые были получены во время проверок при помощи зонда. Показания датчиков T1 и T2 должны находиться в пределах $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ от измерений зондом при 6°C и 28°C , а также в пределах $\pm 0,34^{\circ}\text{C}$ от измерения зондом при 40°C ; показания датчика T3 должны находиться в пределах $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ от измерения зондом при 6°C , 28°C и 40°C ; а показания датчика T4 должны находиться в пределах $\pm 0,54^{\circ}\text{C}$ (проверка только при 6°C). Если эти условия не соблюдены, отобразится сообщение об ошибке.

3.5.7 Калибровка температуры на выходе

На последнем этапе калибровки для измерения температуры на выходе используется RT1, поскольку она постепенно изменяется в диапазоне допустимых значений. Этот процесс занимает около 28 минут. После завершения сохраняются значения, полученные при калибровке.

Подлежащая сохранению информация включает следующие сведения.

- Новые коэффициенты калибровки, полученные во время различных проверок.
- Значения ПКУ (с А по Н включительно), введенные в начале проверки.
- Длительность калибровки в часах, которая перед сохранением была равна нулю.

Перед первой калибровкой, проведенной при помощи ПКУ, в качестве сохраненных значений используются установки по умолчанию. Кроме того, сохраненные значения ПКУ будут автоматически приравнены к установкам по умолчанию, если во время проверки правильности данных при извлечении из памяти любое из значений ПКУ было признано недостоверным.

Установлены следующие значения ПКУ по умолчанию:

- A. $10,87^{\circ}\text{C}$;
- B. $25,54^{\circ}\text{C}$;
- C. $34,52^{\circ}\text{C}$;
- D. $39,98^{\circ}\text{C}$;
- E. $0,00^{\circ}\text{C}$;
- F. $0,00^{\circ}\text{C}$;
- G. $0,00^{\circ}\text{C}$;
- H. 2900.

3.5.8. Проверка калибровки

Последний этап проверки калибровки предусматривает отображение значений, полученных при проверке, с указанием соответствия или несоответствия. В таблице 3.1 указаны критерии соответствия или несоответствия параметров, отображающихся на экране с результатами проверки.

Проверка	Критерий
Скорость потока	$300 \text{ мл/мин} \leq \Delta \text{ потока} \leq 300 \text{ мл/мин}$
Скорость потока в режиме обхода	$\Delta \text{ потока в режиме обхода} \geq 500 \text{ мл/мин}$
Нулевой сдвиг давления воды на входе	$-0,3 \text{ фунта/кв. дюйм} \leq P \leq 0,3 \text{ фунта/кв. дюйм}$
Температура пациента 1 (контрольное значение 1) RT1 (4 проверки)	$-0,3^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ $-0,1^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,1^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Температура пациента 2 (отслеживаемый показатель 2) RT2 (4 проверки)	$-0,3^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$ $-0,1^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,1^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Отражение температуры пациента на выходе (температура на выходе) (4 проверки)	$-0,2^{\circ}\text{C} \leq 10^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,2^{\circ}\text{C}$ $-0,2^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,2^{\circ}\text{C}$ $-0,2^{\circ}\text{C} \leq 35^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,2^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Температура воды T1 (контрольное значение – температура на выходе) (3 проверки)	$-0,5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Температура воды T2 (отслеживаемый показатель – температура на выходе) (3 проверки)	$-0,5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,3^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
Температура воды T3 (отслеживаемый показатель – температура на входе) (3 проверки)	$-0,5^{\circ}\text{C} \leq 6^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,6^{\circ}\text{C}$ $-0,5^{\circ}\text{C} \leq 28^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$ $-0,5^{\circ}\text{C} \leq 40^{\circ}\text{C} \Delta \leq 0,5^{\circ}\text{C}$

Таблица 3.1. Проверка данных

Раздел 4 – Техническое обслуживание

4.1 Рекомендуемое техническое обслуживание


Проверочное калибровочное устройство не содержит частей, которые подлежат обслуживанию оператором. Обслуживание заключается лишь в периодической очистке наружных поверхностей изделия.

Инструкции по очистке. Распылите раствор мягкого очищающего средства на салфетку и протрите ею корпус устройства. Следите за тем, чтобы салфетка не была мокрой; ее необходимо только увлажнить. После протирания устройства очищающим раствором вытрите его сухой салфеткой.

Если главный плавкий предохранитель открыт (нагревательный элемент вышел из строя), верните ПКУ производителю для ремонта. Открытый плавкий предохранитель всегда свидетельствует о наличии проблемы, которая требует немедленного ремонта.

4.2 Калибровка

Каждые два года ПКУ следует отправлять производителю для проведения калибровки. Дата последней калибровки указана возле международного обозначения калибровки в виде перевернутого

черного треугольника (), изображенного на верхней поверхности ПКУ.

4.3 Техническая поддержка/обслуживание

Телефон отдела работы с клиентами: +1.844.823.5433, вариант 5, вариант 5, с 8:30 до 18:00 часов (восточное поясное время США)

Телефон службы несрочной клинической и технической поддержки: 877-267-2314

Телефон круглосуточной службы клинической и технической поддержки (при работе с пациентами): 866-840-9776

Для получения помощи за пределами США свяжитесь с местным дистрибьютором системы регулирования температуры Arctic Sun™.

4.4 Утилизация

После истечения срока службы утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или свяжитесь с местным поставщиком или дистрибьютором изделий компании BARD®, чтобы организовать утилизацию этого оборудования.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Технические характеристики

- Напряжение сети:
 - 115 В перем. тока, 60 Гц, 4,5 А
 - 230 В перем. тока, 50/60 Гц, 2,25 А
 - 100 В перем. тока, 50/60 Гц, 5,0 А
- Плавкий предохранитель: 6,3 А, с медленным расплавлением (2)
- Мощность: 500 Вт

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Коды ошибок

Код ошибки	Описание
Ошибка 1	Ошибка, связанная с потоком жидкости в режиме обхода во время прогрева
Ошибка 2	Ошибка, связанная с давлением на входе во время прогрева
Ошибка 3	Ошибка, связанная с номинальной скоростью потока при прогревании
Ошибка 4	Нестабильное давление на входе
Ошибка 5	Давление на входе вне допустимого диапазона
Ошибка 11	Температура пациента 1 вне допустимого диапазона при низкой проверочной температуре (10°C)
Ошибка 12	Температура пациента 1 вне допустимого диапазона при средней проверочной температуре (25°C)
Ошибка 13	Температура пациента 1 вне допустимого диапазона при высокой проверочной температуре (35°C)
Ошибка 14	Температура пациента 1 вне допустимого диапазона при наивысшей проверочной температуре (40°C)
Ошибка 15	Температура пациента 1 за пределами установленного диапазона
Ошибка 16	Неоднородные результаты измерений температуры пациента 1
Ошибка 21	Температура пациента 2 вне допустимого диапазона при низкой проверочной температуре (10°C)
Ошибка 22	Температура пациента 2 вне допустимого диапазона при средней проверочной температуре (25°C)
Ошибка 23	Температура пациента 2 вне допустимого диапазона при высокой проверочной температуре (35°C)
Ошибка 24	Температура пациента 2 вне допустимого диапазона при наивысшей проверочной температуре (40°C)
Ошибка 25	Температура пациента 2 за пределами установленного диапазона
Ошибка 26	Неоднородные результаты измерений температуры пациента 2
Ошибка 30	Разница между температурой на выходе и температурой пациента 2 вне допустимого диапазона
Ошибка 31	Неоднородные результаты измерения температуры на выходе
Ошибка 32	Разница между температурой на выходе и имитацией вне допустимого диапазона
Ошибка 40	Температура воды 1 вне допустимого диапазона при 6°C
Ошибка 41	Температура воды 1 вне допустимого диапазона при 28°C
Ошибка 42	Температура воды 1 вне допустимого диапазона при 40,5°C
Ошибка 43	Температура воды 1 не соответствует значению по переводной таблице при 1°C
Ошибка 44	Температура воды 1 не соответствует значению по переводной таблице при 47°C
Ошибка 50	Температура воды 2 вне допустимого диапазона при 6°C
Ошибка 51	Температура воды 2 вне допустимого диапазона при 28°C
Ошибка 52	Температура воды 2 вне допустимого диапазона при 40,5°C
Ошибка 53	Температура воды 2 не соответствует значению по переводной таблице при 1°C
Ошибка 54	Температура воды 2 не соответствует значению по переводной таблице при 47°C
Ошибка 60	Температура воды 3 вне допустимого диапазона при 6°C
Ошибка 61	Температура воды 3 вне допустимого диапазона при 28°C
Ошибка 62	Температура воды 3 вне допустимого диапазона при 40,5°C
Ошибка 63	Температура воды 3 не соответствует значению по переводной таблице при 1°C
Ошибка 64	Температура воды 3 не соответствует значению по переводной таблице при 47°C
Ошибка 70	Температура воды 4 вне допустимого диапазона при 6°C
Ошибка 71	Температура воды 4 не соответствует значению по переводной таблице при 1°C
Ошибка 80	Ошибка превышения времени ожидания при проверке температуры воды — невозможно преодолеть порог калибровки температуры
Ошибка 81	Ошибка превышения времени ожидания при проверке температуры воды — разница между температурой воды и эталонной температурой более 2°C
Ошибка 82	Ошибка превышения времени ожидания при проверке температуры воды — другие условия
Ошибка 90	Проверка нагревающего элемента — скорость потока ниже 1 литра в минуту
Ошибка 91	Проверка нагревающего элемента — неисправность элемента 1
Ошибка 92	Проверка нагревающего элемента — неисправность элемента 2
Ошибка 93	Проверка нагревающего элемента — неисправность элемента 3
Ошибка 94	Проверка нагревающего элемента — неисправность элемента 4
Ошибка 95	Проверка нагревающего элемента — неисправность нескольких элементов
Ошибка 99	Температура пациента вне откалиброванных пределов — нет контрольного значения
Ошибка 100	Невозможно запустить режим диагностики
Ошибка 101	Невозможно установить параметры калибровки
Ошибка 102	Неполный резервуар при запуске калибровки
Ошибка 103	Неправильные настройки переключателя
Ошибка 104	Неизвестная ошибка при запуске
Ошибка 105	Неустраняемая ошибка навигации
Ошибка 106	Неизвестная ошибка при прогревании

目次

セクション 1 — はじめに	204
1.1 較正テストユニット(CTU)取扱説明書の使い方.....	204
1.2 システムの説明.....	204
1.3 記号と規格.....	204
1.4 環境条件.....	205
1.5 一般的な警告.....	205
セクション 2 — 使用説明	205
2.1 概要.....	205
2.2 較正またはテストの開始.....	205
セクション 3 — 動作の仕組み	206
3.1 概要.....	206
3.2 CTUの基本動作.....	206
3.3 コントロール.....	207
3.4 接続.....	207
3.5 テストと較正手順について.....	207
3.5.1 較正因数の寿命.....	207
3.5.2 開始.....	207
3.5.3 予熱と流量チェック.....	207
3.5.4 患者体温チャンネルチェック.....	207
3.5.5 温度出力チェック.....	208
3.5.6 水温チェック.....	208
3.5.7 温度出力較正.....	208
3.5.8 較正チェック.....	208
セクション 4 — メンテナンス	209
4.1 推奨メンテナンス.....	209
4.2 較正.....	209
4.3 技術支援/サービス.....	209
4.4 廃棄処分.....	209
付録 A: 仕様	209
付録 B: エラーコード	210

セクション 1 – はじめに

1.1 較正テストユニット(CTU)取扱説明書の使い方

較正テストユニットは、必要に応じて、ARCTIC SUN™温度管理システムをチェックし較正するのに効果的かつ簡単な方法を提供します。このマニュアルでは、CTU、その使用、構造、定期メンテナンス、較正について詳しく説明します。CTUがこのマニュアルに記載されている指示に従って適切に保守・サービスされていることが重要です。この製品は訓練を受けた担当者にお任せください。

CTUはARCTIC SUN™温度管理システムのサービスマニュアルと併用されるようにできています。サービスマニュアルには、ARCTIC SUN™温度管理システムについて、および通常のテストと較正機能に加えて問題をトラブルシューティングするためのCTUの使い方について詳しく説明されています。


1.2 システムの説明

CTUはほとんどの場合には受動装置で、ARCTIC SUN™温度管理システムが自身をテストおよび較正できるように刺激とフィードバックを提供します。CTUの唯一能動的な機能は、Medivanceテクニカルサポート担当者のガイダンス下でのトラブルシューティングのために外部熱源を提供することで循環水の温度を上げることです。

1.3 記号と規格

CTUではシステムに以下の絵記号が付いています。

表 1.1.CTUの絵記号

	この装置を安全かつ効果的に使用するために、オペレータは使用前に同梱のマニュアル類を読む必要があります。
	ETL Intertekによると、ETLモノグラム付きARCTIC SUN™温度管理システムCTUの各モデルは、CSA STD C22.2 NO. 61010-1の認証を受け、UL STD 61010-1に準拠しています。
	高温部品または構成部品を示す。保護システムにより許容されるこの内部構成部品の最高温度も記載。
	電氣的危険性を示す。
	接地を示す。
	ヒーターヒューズを示す。
	保管温度範囲を示す。
	保管相対湿度範囲を示す。
	製造日を示す。
	較正データを示す。
	押しボタン式瞬時スイッチを示す。
	製造元
	カタログ番号
	EU 正式代理店を示す。
	CTUは適切に廃棄処分する必要があります。この装置はゴミ箱に捨てないでください。
	スイス正式代理店
	梱包単位
	シリアル番号

1.4 環境条件

- 周囲温度範囲：
 - 動作温度: 18°C~24°C(65°F~75°F)
 - 輸送と保管温度: -30°C~50°C (-20°F ~120°F)
- 周囲湿度範囲：
 - 動作湿度: 相対湿度5%~95% 結露なし
 - 輸送と保管湿度: 相対湿度5%~95% 結露なし
- 環境大気圧範囲：
 - 動作時: 375mmHg~795mmHg
 - 輸送と保管時: 375mmHg~795mmHg

注: 較正テストユニットをこれより高い室温で使用すると、テストシステムの冷却機能と精度が低下する可能性があります。

- 防水・防塵保護等級IPX0、特別な保護なし。

1.5 一般的な警告

- この装置はこのマニュアルに説明されている方法でのみ使用してください。これを守らないと装置が損傷する可能性があります。
- CTUは、機器を患者に接続中には使用しないでください。
- 可燃性物質のある場所では較正テストユニットを使用しないでください。爆発または火災を引き起こす可能性があります。
- この手順を行う人は適切な資格を持っている必要があります。
- 使用前と使用中、液漏れがないことを注意深く調べる必要があります。液漏れは流量を下げ、感電の危険性があります。液漏れが観察されたら、すぐに使用を中止してください。
- 屋内専用。

セクション 2 – 使用説明

2.1 概要

テストと較正プロセス全体の所要時間はおよそ90分です。オペレータの介入は特定のステージでのみ必要です:

- ステージ 1: 予熱、流量チェック、入口圧力の較正: 12分、自動。
- ステージ 2: 患者体温の較正: 5分、オペレータ介入要。
- ステージ 3: 水温の較正: 18分、オペレータ介入要(完了時)。
- ステージ 4: 水温の較正、ヒーターチェック: 33分、オペレータ介入要(完了時)。
- ステージ 5: 温度出力較正: 25分、オペレータ介入要(完了時)。

2.2 較正またはテストの開始

- A. 液体供給ラインをCTUで置き換えます。
- B. 「PT1」とラベル付けされている青い円形コネクタを患者体温1(大きい方の温度計と患者絵文字付き)コネクタに接続します。
- C. 「PT2」とラベル付けされている青い円形コネクタを患者体温2(小さい方の温度計と患者絵文字付き)コネクタに接続します。
- D. 「TO」とラベル付けされている黒い円形コネクタを「TEMP OUT」とラベル付けされているコネクタに接続します。
- E. ARCTIC SUN™ 温度管理システムのコントロールモジュールに電源を入れます。
- E. [治療法の選択]画面で[詳細設定]ボタンを押します。
- G. [詳細設定]画面で[較正]の横の[開始]ボタンを押します。
- H. [センサーの較正]を選択して、ARCTIC SUN™ 温度管理システムの較正または較正チェックを行います。
- I. CTUラベルの値に一致するようにCTU較正画面上のA~Hの値を調整します。完了したら[続行]を押します。
- J. [新規較正]または[較正のチェック]のどちらかを選び、画面上の指示に従います。

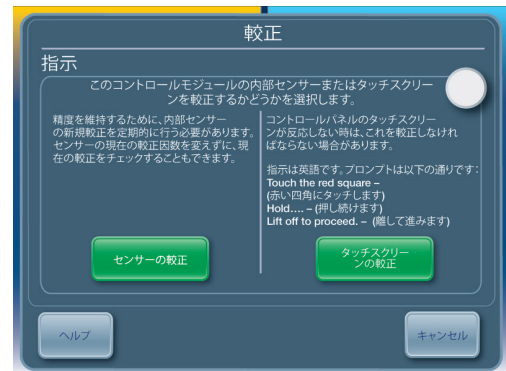


図 2.1. ARCTIC SUN™ 温度管理システムのコントロールモジュールの [較正] 画面

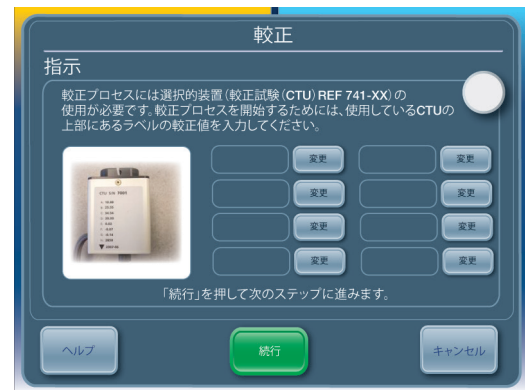


図 2.2. ARCTIC SUN™ 温度管理システムのコントロールモジュールの [較正] 画面

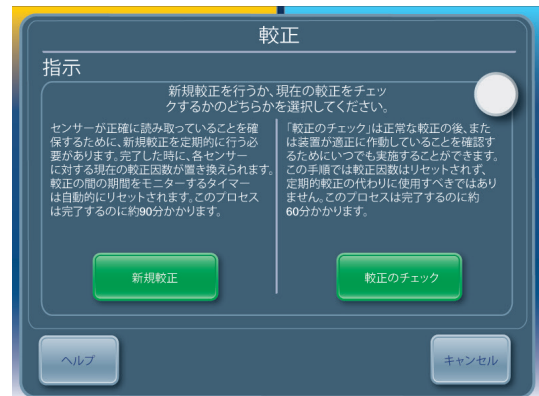


図 2.3. ARCTIC SUN™ 温度管理システムのコントロールモジュールの [較正] 画面



図 2.4. ARCTIC SUN™ 温度管理システムのコントロールモジュールの液体供給ラインを外した図



図 2.6. CTUスイッチ1

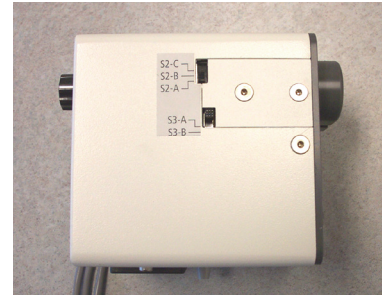


図 2.7. CTUスイッチ2と3



図 2.5. ARCTIC SUN™ 温度管理システムのコントロールモジュールにCTUを取り付けた図



図 2.8. CTU校正データ

セクション 3 – 動作の仕組み

3.1 概要

校正テストユニット(CTU)はARCTIC SUN™温度管理システムのコントロールモジュールの校正と動作の検証に使用する装置です。これは手のひらサイズの装置で、液体供給ラインポートに直接接続して、液体供給ラインとパッドの代わりとなります。CTUはコントロールモジュールの2つの患者体温測定入力、温度出力機能、および内部水温測定チャネルを半自動的にテストおよび校正するために使用できます。これはまた、コントロールモジュールの流量と入口圧力測定値の自動検証にも使用できます。

3.2 CTUの基本動作

CTUは、コントロールモジュールに組み込まれているソフトウェアにより外部刺激および測定装置として使用できます。CTUのサブシステムを順にテストすることで、コントロールモジュールの動作を検証および校正できます。

CTUにはいくつかの患者体温をシミュレートする精密抵抗器が装備されています。予熱期間後、シミュレートされた温度はまずシステムの患者体温入力に印加されて一時的に書くチャネルを校正します。この校正はテストの残りを実行するために使用される一時的なものです。それは校正プロセスが完了するまでコントロールモジュールによって保存されません。

患者体温チャンネルの精度が一時的に確立され、CTUの温度プローブがコントロールモジュールの患者体温1入力に接続されます。その後コントロールモジュールは温度を変えながらCTUを通して水を循環させます。患者体温チャンネルはその後、内部水温センサーと回路の精度をチェックして較正するために使用できます。

CTU内の液体経路は、特定の圧力でこの流量を得るために選択した特定の流量を通すように設計されています。ARCTIC SUN™ 温度管理システムは入口圧力を一定値に制御するため、流量と圧力測定値の精度を照合検査できます。流量と入口圧力オフセットがチェックされ、初期予熱期間に入口圧力オフセットがゼロにされます。

CTUはトラブルシューティング用にシステム水温を上げるために使用できるヒーターを装備しています。テストユニットのヒーターは熱および電氣的に保護されており、ヒーターの電源スイッチを押している間のみ電源が入りません。

3.3 コントロール

CTUのコントロールには、1つのロータリースイッチ(S1)、2つのスライドスイッチ(S2、S3)、ヒータースイッチ(S4)があります。出力選択スイッチS1は、患者体温チャンネルに印加する温度シミュレーターを選択するために使用します。6つのスイッチ位置は以下のように各温度を表します。

- 位置Aは「開」または「接続なし」
- 位置Bは約10.8°C
- 位置Cは約25.5°C
- 位置Dは約34.5°C
- 位置Eは約40.0°C
- 位置Fは「短絡」接続

上記のシミュレーターの正確な値は工場出荷時の較正プロセスによって決まり、CTUの較正ステッカーに記されています。

スライドスイッチS2は以下のように使用されます。

- 位置Aは患者体温チャンネル1をロータリースイッチに接続し、患者体温チャンネル2を温度出力チャンネルに接続します。
- 位置Bは患者体温チャンネル1をCTU温度センサーに接続し、患者体温チャンネル2をロータリースイッチに接続します。
- 位置Cは患者体温チャンネル1を温度出力チャンネルに接続します。

スライドスイッチS3は以下のように使用されます。

- 位置Aは水流路の内部サーミスタを患者体温回路に接続します。
- 位置Bは並列抵抗を内部サーミスタに接続し、低水温設定の温度を上げることで患者体温回路で読み取れるようにします。

ヒーターの電源スイッチS4は通常開の瞬時スイッチで、オン位置を押しながら、AC電源を2台の250Wヒーターに印加します。AC電源ケーブルがCTUに接続されており、適切な電源コンセントからヒーターに電源が供給されていることが必要です。

3.4 接続

装置がコントロールモジュールのソフトウェア機能との関連で正しく機能するためにコントロールモジュールへの1つの水圧接続と3つの電気接続が必要です。

- 水圧接続はコントロールモジュールに直接結合されるカスタム取り付けです。適切なテストを行うためには、シールが密閉されており、液漏れがないことが必要です。
- 3つの電気接続は「PT1」、「PT2」、「TO」とラベル付けされています。
 - o PT1はコントロールモジュール上のプライマリ患者体温レセプタクルに対応します。
 - o PT2はコントロールモジュール上のセカンダリ患者体温レセプタクルに対応します。
 - o TOはコントロールモジュール上の温度出力に対応します。
- TOはPT1およびPT2とは異なるキー方式を使用しているため、PT1およびPT2とは非互換です。一方、PT1とPT2は互換であるため、注意が必要です。PT1とPT2が入れ替わった場合、コントロールモジュールのユーザーインターフェイスディスプレイにエラーが表示されます。
- PT1、PT2、TOの電気ケーブルは電圧も電流も供給しません。これらはコントロールモジュールにより電圧と電流が供給される受動接続です。

3.5 テストと較正手順について

較正テストユニットとARCTIC SUN™温度管理システムのコントロールモジュールは連携して、半自動的な手順でテストと較正を行います。このセクションでは、この手順について説明します。較正プロセスは[キャンセル]ボタンを押すことでいつでも中止できます。新規較正プロセスまたは較正チェックプロセスが開始した後に通常の動作を再開するためには電源を一旦切ってから入れ直す必要があります。

3.5.1 較正因数の寿命

このプロセスを正確に行うためには、コントロールモジュールの各パラメータをまず較正してからその後の測定に使用する必要があります。この較正は一時的で、テストと較正手順中のみ適用されることにご注意ください。このデータは新規較正手順の完了時にのみ保存されます。

3.5.2 開始

コントロールモジュールは以下のすべての条件が満たされた場合にのみテストと較正モードになります。

- 患者体温1が10°C~12°Cの範囲内。
- 患者体温2が10°C未満。
- タンクの水レベルが4以上。

これらの条件はシステムが患者ではなくCTUに接続されていることを確認するために必要です。これらの条件のうちの1つが満たされない場合、修正するように指示されます。

3.5.3 予熱と流量チェック

テストと較正モードになると、システム予熱と流量チェックが開始されます。このプロセスは自動的な10分間の予熱期間で開始されます。この期間中、装置は手動モードで作動され、28°Cの目標水温とカウントダウンタイマーに予熱の残り時間(分)が表示されます。予熱開始から約55秒後にバイパスモード流量チェックも実行されます。

予熱が成功するためには、10分後に以下の条件が満たされる必要があります。

- バイパスモード流量チェックの流量が非バイパス時の流量+500ml/分より大。
- 平均流量がCTU H値±600ml/分以内。
- 入口圧力の平均値が-7.0psi ±1.0psi。
- バイパスバルブが閉じている。

これらの条件が満たされたら、システムはおおよそ1分間パージしてから入口圧力オフセットをチェックする準備をします。パージが完了したら、システムは患者体温チャンネルの内部テストを実行します。予熱/流量チェックが開始後12分以内に完了しないと、タイムアウトエラーが表示されます。

この時点で、圧力の変動が0.01psi以内に安定化した後、入口圧力オフセットが計算されます。オフセットが±0.5psiを超えると、エラーメッセージが表示されます。

3.5.4 患者体温チャンネルチェック

患者体温1(PT1)チェックの実行にはオペレータの介入が必要です。オペレータは、温度を変えて患者体温センサーを刺激する一連の精密抵抗器の測定をシステムに実行させるためのCTUスイッチ1の設定を変更するように指示されます。以下の条件が満たされると、各チェックが完了します。

- 患者体温の平均値と各CTU温度値の差が0.8°C以内。
- 患者体温が変動0.01°C以内で安定している。

60秒以内に上記の条件が満たされないと、エラーメッセージが表示されます。[続行]を選択してチェックを再試行できます。

一時較正パラメータはチェック1(CTU値A)とチェック4(CTU値D)から得られたデータに基づいて計算されます。これらのパラメータはその後、すべての4つのチェックで得られた平均値に適用されます。これらの値はその後、入力された各CTU値と比較チェックされます。チェックが完了するためには、測定値はCTU値の0.14°C以内でなければなりません。条件が満たされないと、エラーメッセージが表示されます。

このプロセスは、S2位置を除き、患者体温2 (PT2)と同等です。

3.5.5 温度出力チェック

温度出力チェックは、(校正のチェック)を選択した場合のみ実行されます。温度出力チェックは患者体温チェックと非常に類似しており、同じ4つのセンサーシミュレーターが使用されます。PT2が温度出力を測定する間にオペレータはCTUスイッチ1からPT1までをそれぞれ順に測定するように指示されます。(温度出力は患者体温1の「エコー」です。)当然のことながら、このテストには患者体温チャンネルの精密測定が必要です。このため、その前に患者体温チェックが完了している必要があります。

以下の条件が満たされると、各チェックが完了します。

- 温度出力の平均値 (PT2で測定) と各CTU温度値の差が1.0°C以内。
- PT1の平均値と温度出力の平均値 (PT2で測定) の差が0.8°C以内。
- 温度出力 (PT2で測定) が変動0.01°C以内で安定している。

75秒以内に上記の条件が満たされないと、エラーメッセージが表示されません。

3.5.6 水温チェック

低温設定の開始時にS3位置に変更し、低温設定が完了した後、元に戻すように指示されます。テスト期間中はシステムは手動モードで作動します。システム作動中、PT1がCTUを通して流れる水の温度を測定しながら水温が各設定点に制御されます。この基準温度はシステムの内部水温センサーのチェックに使用されます。ヒーターエレメントがチェックされ、加熱と冷却機能のテストが行われます。

水温チェックは、それぞれ所要時間およそ15分ずつの4つのセグメントで構成されています。チェック1はおよそ6°C、チェック2はおよそ28°C、チェック3はおよそ40.5°C、チェック4はおよそ38°Cでそれぞれ実行されます。このプロセス中、患者体温1、出口水温1 (T1)、出口水温2 (T2)、入口水温 (T3)、冷却器温度 (T4)、入口圧力、流量が連続的に平均されてモニターされます。このプロセスが完了するには、各チェックポイントは以下の条件を満たす必要があります。

- T2の平均値が修正された基準温度 (PT1で測定されたCTUプローブ温度) の2.0°C以内。
- 修正された基準温度が瞬時的の校正温度を横切った後 (6°C、28°C、40.5°C) 再び横切って元に戻る。唯一の例外はチェック4で、この基準温度は38°Cから6°Cのみ低下する必要があります。
- バイパスバルブが閉じていなければならない。

30分以内にチェックが完了しないと、メッセージが表示されます。

ここでも、このテストには患者体温チャンネルの精密測定が必要です。このため、その前に患者体温チェックが完了している必要があります。さらに、水温、流量の測定も重要です。水の流れは水の吸入によって得られるため、入口圧力チェックも完了している必要があります。

新規校正された一時的な値がチェック中に得られたプローブ温度の修正平均値に比較チェックされます。T1とT2の読み取り値は共に6°Cと28°Cにおいてプローブの読み取り値の±0.54°C以内、40°Cにおいてプローブの±0.34°C以内でなければならない、T3センサー読み取り値は6°C、28°Cおよび40°Cにおけるプローブ読み取り値の±0.54°C以内、T4センサー読み取り値 (6°Cの温度でのみチェック) は±0.54°C以内でなければなりません。条件が満たされない場合は、エラーメッセージが表示されます。

3.5.7 温度出力の校正

校正の最終ステージは、PT1を使って可能な温度値の範囲全体を通して順次測定した温度出力値です。このプロセスの所要時間はおおよそ28分です。完了後、校正値は保存されます。

保存プロセスにて保存される情報は以下のとおりです。

- 各チェックで生成された新規校正因数
- テストの開始時に入力されたCTU値 (A~H)
- 保存前にゼロに設定された校正時間値

保存されたCTU値はCTUの最初の校正を実行する前にデフォルト値に設定されます。保存されたCTU値はまた、メモリーから得られたいずれかのCTU値の検証チェック値が正しくない場合にも自動的にデフォルト値に設定されます。

デフォルトCTU値は以下のとおりです。

- A. 10.87°C
- B. 25.54°C
- C. 34.52°C
- D. 39.98°C
- E. 0.00°C
- F. 0.00°C
- G. 0.00°C
- H. 2900

3.5.8 校正チェック

校正チェックプロセスの最終ステージでは、チェックから得た値が可否の判定を加えて表示されます。表 3.1 に、結果画面に表示される可否基準を示します。

テスト	基準
流量	300ml/分 ≤ 流量 Δ ≤ 300ml/分
バイパス流量	バイパス流量 Δ ≥ 500ml/分
入口水圧のゼロオフセット	-0.3psi ≤ P ≤ 0.3psi
患者体温1 (コントロール1) PT1 (4回チェック)	-0.3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.3°C
	-0.3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.3°C
	-0.1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.1°C
患者体温2 (モニター2) PT2 (4回チェック)	-0.3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.3°C
	-0.3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.3°C
	-0.1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.1°C
患者体温エコー出力 (出力) (4回チェック)	-0.2°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.2°C
	-0.2°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.2°C
	-0.2°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.2°C
水温T1 (コントロール - 出力) (3回チェック)	-0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.5°C
	-0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C
水温T2 (モニター - 出力) (3回チェック)	-0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.5°C
	-0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C
水温T3 (モニター - 入力) (3回チェック)	-0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.6°C
	-0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C
	-0.5°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.5°C

表 3.1. 検証データ

セクション 4 – メンテナンス

4.1 推奨メンテナンス

校正テストユニットにはオペレータが保守できる部品はありません。外表面の定期クリーニング以外、メンテナンスは必要ありません。

クリーニング方法: 中性洗剤液をタオルにスプレーして装置を拭きます。タオルは湿らすだけで、濡らしすぎないように注意してください。その後、乾いたタオルできれいに拭き取ります。

メインヒューズが開いた場合(ヒーター動作不可)、CTUを修理サービスのために返品してください。ヒューズが開いたことは即時修理サービスを要する問題があることを示唆します。

4.2 校正

CTUは2年ごとに校正のためにメーカーに返品してください。CTUの上面に、前回の校正日が校正を示す国際シンボルマークである逆さの黒塗り三角形



で示されています。

4.3 技術支援/サービス

カスタマーサービス: +1.844.823.5433、オプション5、オプション5、8:30am~6:00pm 東海岸標準時

緊急以外の診療およびテクニカルサポート: 877-267-2314

24時間診療およびテクニカルサポート(患者治療中): 866-840-9776

米国外における支援については、ARCTIC SUN™温度管理システム販売店にお問い合わせください。

4.4 廃棄処分

寿命が切れた製品は現地のWEEE規制に従って廃棄処分するか、BARD®サプライヤーまたはディストリビューターに連絡して廃棄処分を手配してください。

付録 A:仕様

- 主入力電源:
 - 115VAC, 60Hz, 4.5A
 - 230VAC, 50/60Hz, 2.25A
 - 100VAC, 50/60Hz, 5.0A
- ヒューズ: 6.3A スローブロー (2)
- 電力: 500W

付録 B:エラーコード

エラーコード	説明
エラー1	予熱バイパス流量エラー
エラー2	予熱入口圧力エラー
エラー3	予熱公称流量エラー
エラー4	入口圧力が不安定です
エラー5	入口圧力が範囲外です
エラー11	患者体温1が低温テスト温度(10°C)で範囲外です
エラー12	患者体温1が中低温テスト温度(25°C)で範囲外です
エラー13	患者体温1が中高温テスト温度(35°C)で範囲外です
エラー14	患者体温1が高温テスト温度(40°C)で範囲外です
エラー15	患者体温1が調整範囲外です
エラー16	患者体温1測定値が不安定です
エラー21	患者体温2が低温テスト温度(10°C)で範囲外です
エラー22	患者体温2が中低温テスト温度(25°C)で範囲外です
エラー23	患者体温2が中高温テスト温度(35°C)で範囲外です
エラー24	患者体温2が高温テスト温度(40°C)で範囲外です
エラー25	患者体温2が調整範囲外です
エラー26	患者体温2測定値が不安定です
エラー30	温度出力と患者体温2の差が範囲外です
エラー31	温度出力測定値が不安定です
エラー32	温度出力とシミュレータの差が範囲外です
エラー40	水温1が6°Cで範囲外です
エラー41	水温1が28°Cで範囲外です
エラー42	水温1が40.5°Cで範囲外です
エラー43	水温1が1°Cで換算表外です
エラー44	水温1が47°Cで換算表外です
エラー50	水温2が6°Cで範囲外です
エラー51	水温2が28°Cで範囲外です
エラー52	水温2が40.5°Cで範囲外です
エラー53	水温2が1°Cで換算表外です
エラー54	水温2が47°Cで換算表外です
エラー60	水温3が6°Cで範囲外です
エラー61	水温3が28°Cで範囲外です
エラー62	水温3が40.5°Cで範囲外です
エラー63	水温3が1°Cで換算表外です
エラー64	水温3が47°Cで換算表外です
エラー70	水温4が6°Cで範囲外です
エラー71	水温4が1°Cで換算表外です
エラー80	水チェックタイムアウト - 較正温度に到達できません
エラー81	水チェックタイムアウト - 水温と基準温度の差が2°Cを超えています
エラー82	水チェックタイムアウト - その他
エラー90	ヒーターテスト - 流量が毎分1リットル未満です
エラー91	ヒーターテスト - エLEMENT1が故障しています
エラー92	ヒーターテスト - エLEMENT2が故障しています
エラー93	ヒーターテスト - エLEMENT3が故障しています
エラー94	ヒーターテスト - エLEMENT4が故障しています
エラー95	ヒーターテスト - 複数ELEMENTが故障しています
エラー99	患者体温が較正外です - コントロールなし
エラー100	ユーザー診断モードを初期化できません
エラー101	較正パラメータを設定できません
エラー102	較正開始時の水レベルが満杯ではありません
エラー103	水温設定が正しくありません
エラー104	起動時の不明なエラー
エラー105	回復不可能なナビゲーションエラー
エラー106	予熱中の不明なエラー

目录

第 1 节 — 简介	214
1.1 校准检测单元 (CTU) 操作手册的使用	214
1.2 系统描述	214
1.3 标志和标准	214
1.4 环境条件	215
1.5 一般警告	215
第 2 节 — 使用说明	215
2.1 概要	215
2.2 开始校准或检测	215
第 3 节 — 操作理论	216
3.1 简介	216
3.2 基本 CTU 操作	216
3.3 控制	217
3.4 连接	217
3.5 了解检测和校准顺序	217
3.5.1 校准因素有效时长	217
3.5.2 启动	217
3.5.3 预热和水流检查	217
3.5.4 病人体温通道检查	217
3.5.5 出口温度检查	217
3.5.6 水温检查	218
3.5.7 出口温度校准	218
3.5.8 检查校准	218
第 4 节 — 维护	219
4.1 推荐的维护	219
4.2 校准	219
4.3 技术协助/服务	219
4.4 处置	219
附录 A: 规格	219
附录 B: 错误代码	220

第 1 节 – 简介

1.1 校准检测单元 (CTU) 操作手册的使用

校准检测单元可在需要时有效便捷地检查和校准 ARCTIC SUN™ 体温控制仪。必须根据本手册的说明适当维护和维修 CTU。应仅由经培训的人员使用和维修本产品。

CTU 旨在与 ARCTIC SUN™ 体温管理系统型维修手册一起使用。维修手册提供了关于 ARCTIC SUN™ 体温管理系统的详细信息，以及除了正常的检测和校准功能外，如何使用 CTU 排查问题。





1.2 系统描述

CTU 旨在与 ARCTIC SUN™ 体温控制仪维修手册一起使用。CTU 的唯一主动功能是提供外部热源，使循环水温度升高，以便在 Medivance 技术支持人员的指导下排查故障。

1.3 标志和标准

CTU 系统上带有以下标志：

表 1.1. CTU 标志

	为了安全有效地使用本设备，操作员必须在使用前参阅随附的文件。
	带有 ETL 交织字母的 ARCTIC SUN™ 体温控制仪 CTU 已由 ETL Intertek 根据标准 CSA STD C22.2 NO.61010-1 和 UL STD 61010-1 进行了安全性认证。
	表明为高温部件或元件。同时列出了保护系统允许的该内部元件的最高温度。
	表明存在触电危险。
	表明接地。
	指明加热器保险丝。
	指明贮藏温度范围。
	指明贮藏相对湿度范围。
	标明生产日期。
	指明校准数据。
	指明为按钮瞬时开关。
	制造商
	目录编号
	表示欧洲共同体授权代表。
	CTU 必须妥善处置。不得将设备丢于垃圾中。
	瑞士授权代表
	包装单位
	序列号

1.4 环境条件

- 环境温度范围：
 - 操作温度：18°C 至 24°C (65°F 至 75°F)
 - 运输和贮藏温度：-30°C 至 50°C (-20°F 至 120°F)
- 环境湿度范围：
 - 操作湿度：相对湿度 5% 至 95%，非冷凝
 - 运输和贮藏湿度：相对湿度 5% 至 95%，非冷凝
- 环境气压范围：
 - 操作气压：375 mmHg 至 795 mmHg
 - 运输和贮藏气压：375 mmHg 至 795 mmHg

注：如果在较高的室温下使用校准检测单元，则检测系统的冷却能力和准确性可能降低。

- 用于一般用途的入口保护等级 IPX0

1.5 一般警告

- 本设备应仅根据本手册的描述使用。未能根据描述使用可能引起设备损坏。
- 当设备与病人连接时，不得在设备上使用 CTU。
- 不得在易燃品附近使用校准检测单元，因为可能导致爆炸或起火。
- 实施程序的任何人均必须经过适当的资格认定。
- 应在使用之前和使用过程中仔细观察校准检测单元是否存在液体泄漏。泄漏可能导致流速降低或触电危险。如果观察到泄漏，应立即停止使用。
- 仅限室内使用。

第 2 节 — 使用说明

2.1 概要

整个检测和校准流程需要约 90 分钟。仅特定阶段需要操作员协助：

- 阶段 1：预热、水流检查及入口压力校准：12 分钟，自动。
- 阶段 2：病人体温校准：5 分钟，需要操作员协助。
- 阶段 3：水温校准：18 分钟，需要操作员协助（在完成时）。
- 阶段 4：水温校准，加热器检查：33 分钟，需要操作员协助（在完成时）。
- 阶段 5：出口温度校准：25 分钟，需要操作员协助（在完成时）。

2.2 开始校准或检测

- 将液体输送管线换为 CTU。
- 将标有“PT1”的蓝色圆形连接器连接至病人体温 1 连接器（较大的温度计和病人标志）。
- 将标有“PT2”的蓝色圆形连接器连接至病人体温 2 连接器（较小的温度计和病人标志）。
- 将标有“TO”的黑色圆形连接器连接至标有“TEMP OUT”的连接器的。
- 给 ARCTIC SUN™ 体温控制仪控制模块通电。
- 在“治疗选择”屏幕上按下“高级设置”按钮。
- 按下“高级设置”屏幕上“校准”边上的“开始”按钮。
- 选择“传感器校准”以对 ARCTIC SUN™ 体温控制仪进行校准或校准检查。
- 调整 CTU 校准屏幕上的 A 至 H 值，使其与 CTU 标签上的值相匹配。完成时按下“继续”。
- 选择“新校准”或“检查校准”，并根据屏幕上的说明操作。

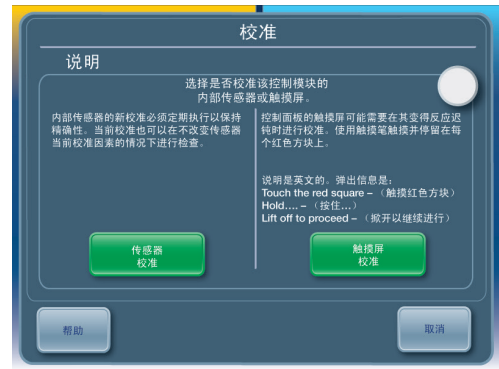


图 2.1. ARCTIC SUN™ 体温控制仪控制模块校准屏幕



图 2.2. ARCTIC SUN™ 体温控制仪控制模块校准屏幕

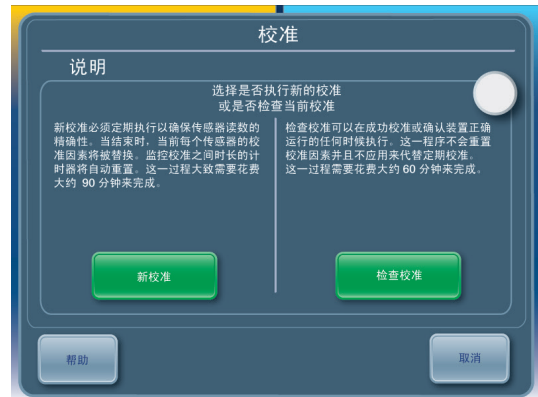


图 2.3. ARCTIC SUN™ 体温控制仪控制模块校准屏幕



图 2.4. 取下液体输送管线后的 ARCTIC SUN™ 体温控制仪控制模块



图 2.6. CTU 开关 1

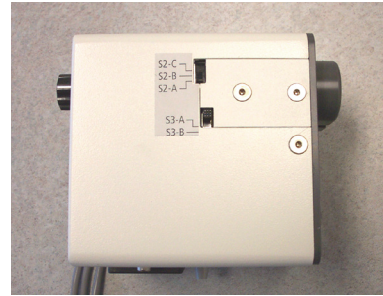


图 2.7. CTU 开关 2 和 3



图 2.5. 连接上 CTU 的 ARCTIC SUN™ 体温控制仪控制模块



图 2.8. CTU 校准数据

第 3 节 — 操作理论

3.1 简介

校准检测单元 (CTU) 是一种用于校准 ARCTIC SUN™ 体温控制仪控制模块并验证其运行的仪器。其为一个手掌大小的单元，直接连接至液体输送管线端口，替代液体输送管线和垫子。CTU 可用于对控制模块的两个病人体温测量输入点、出口温度功能以及内部水温测量通道进行半自动的检测和校准。其也可用于控制模块流速及入口压力测量值的自动验证。

3.2 基本 CTU 操作

CTU 通过嵌入于控制模块的软件被用作外部刺激和测量设备。通过按顺序检测 CTU 的子系统，可验证和校准控制模块的运行。

CTU 包含能够模拟多名病人体温的精密电阻器。经过一个预热阶段之后，先在系统病人体温输入点使用模拟体温，以暂时校准每个通道。这次校准是暂时性的，因为其用于对测试进行平衡。在校准流程完成之前，其不会被控制模块保存。

一旦病人体温通道的准确性暂时得到证实，CTU 的温度探头即连接至控制模块的病人体温 1 输入点。随后控制模块使水以不同的温度循环通过 CTU。之后即可使用病人体温通道来检查和校准内部水温传感器和回路的准确性。

CTU 中的液体通道旨在允许特定水流通过，该水流被选择用于在给定压力下提供这一流速。由于 ARCTIC SUN™ 体温控制仪将入口压力控制为一个恒定值，可进行流速和压力测量准确性的交叉校验。检查流速和入口压力偏移，并在初始预热阶段将入口压力偏移归零。

CTU 包含用于提高系统水温以供故障排查的加热器。检测单元加热器有热保护和电保护，且仅在按下加热器电源开关时通电。

3.3 控制

CTU 控制装置包含一个旋转开关 (S1)、两个滑动开关 (S2 和 S3) 和一个加热器开关 (S4)。输出选择开关 S1 用于选择病人体温通道所使用的温度模拟器。六个开关位置代表如下特定温度：

- 位置 A 为“开”或“无连接”
- 位置 B 为约 10.8°C
- 位置 C 为约 25.5°C
- 位置 D 为约 34.5°C
- 位置 E 为约 40.0°C
- 位置 F 为一个“短路”连接。

以上列出的模拟器的精确数值由一个工厂校准流程决定，列于 CTU 上的一张校准贴纸。

滑动开关 S2 的使用方法如下：

- 位置 A 连接病人体温通道 1 与旋转开关以及病人体温通道 2 与出口温度通道。
- 位置 B 连接病人体温通道 1 与 CTU 温度传感器以及病人体温通道 2 与旋转开关。
- 位置 C 连接病人体温通道 1 与出口温度通道。

滑动开关 S3 的使用方法如下：

- 位置 A 连接水流通道中的内部热敏电阻与病人体温回路。
- 位置 B 连接并联电阻与内部热敏电阻，在低温设置下将温度调高，使其能被病人体温回路读取。

加热器电源开关 S4 为一个瞬时开关，通常情况下保持断开，将其按下并保持在“开”的位置时，可为两个 250 瓦加热器提供交流电。交流电缆必须连接于 CTU 以及一个为加热器供电的合适电源插座。

3.4 连接

控制模块必须有一个液压连接和三个电气连接，从而使该单元协同控制模块的软件功能正确运行。

- 液压连接是一种自定义装配，其直接与控制模块配对。密封必须严密无泄漏，以确保检测准确。
- 三个电气连接上标有“PT1”、“PT2”和“TO”。
 - PT1 对应控制模块上的主要病人体温接收器。
 - PT2 对应次要病人体温连接器。
 - TO 对应控制模块上的出口温度连接器。
- TO 的键控方案与 PT1 和 PT2 不同，因此无法互换。但在连接 PT1 和 PT2 时应谨慎操作，因为它们可以互换。如果发生此情况，控制模块的用户界面显示屏上将显示错误。
- PT1、PT2 和 TO 电缆不提供电压或电流。它们是被动连接，电压或电流由控制模块提供。

3.5 了解检测和校准顺序

校准检测单元和 ARCTIC SUN™ 体温控制仪控制模块以半自动化的顺序共同进行检测和校准。本章节描述了完成此任务的每个步骤。可在任何时间通过按下“取消”按钮完成校准流程。在新校准流程或检查校准流程开始后，电源必须循环，以继续正常运行。

3.5.1 校准因素有效时长

为了准确实施这一流程，首先必须校准控制模块的各个参数，以供在后续测量中使用。必须注意的是，这一校准是暂时性的，其仅在实施检测和校准顺序期间适用。这些数据仅在新校准顺序完成时保存。

3.5.2 启动

仅在符合以下所有条件时，控制模块才会进入检测和校准模式：

- 病人体温 1 在 10°C 至 12°C 之间。
- 病人体温 2 低于 10°C。
- 储水器水位为 4 或更高。

必须符合这些特定条件才能确保系统连接于 CTU，而非病人。如果未能满足上述某一条件，将提示使用者进行纠正。

3.5.3 预热和水流检查

当检测和校准模式启动时，系统预热和水流检测即开始。这一流程以一个自动的 10 分钟预热阶段开始。在此期间，单元以手动模式运行，目标水温为 28°C，倒计时器显示预热步骤还剩几分钟。同时在开始预热的大约 55 秒后进行一次分流模式水流检查。

为了成功完成预热，必须在 10 分钟后满足以下条件：

- 分流模式水流检查流速必须高于非分流流速 + 500ml/min。
- 平均流速必须在 CTU 的 H 值 ± 600 ml/min 之内。
- 入口压力平均值必须在 -7.0 psi ± 1.0 psi 之内。
- 分流阀必须关闭。

一旦满足这些条件，系统将进行大约一分钟的净化，以准备检查入口压力偏移。当净化完成时，系统进行病人体温通道的内部检查。如果预热/水流检查未能在开始后的 12 分钟内成功完成，表明发生超时错误。

在此情况下，将在压力稳定在 0.01 PSI 之内后计算入口压力偏移。如果偏移大于 ± 0.5 PSI，将显示错误信息。

3.5.4 病人体温通道检查

需要操作员协助以进行病人体温 1 (PT1) 检查。将提示操作员更改 CTU 开关 1 设置，这些设置将让系统按顺序测量在不同温度下模拟病人体温传感器的一组精密电阻器。每项检查均在满足以下条件时完成：

- 病人体温平均值与相应的 CTU 温度值之间的差异在 0.8°C 之内。
- 病人体温稳定在 0.01°C 之内。

如果任何检查无法在 60 秒内满足以上条件，将显示错误信息。可通过选择“继续”重新尝试检查。

基于从检查 1 (CTU 值 A) 和检查 4 (CTU 值 D) 获得的数据计算临时校准参数。随后将这些参数用于所有四项检查获得的平均值。之后对照已录入的相应 CTU 值对这些数值进行检查。测得的数值必须在 CTU 值的 0.14°C 之内方可成功完成。如果未满足条件，将显示错误信息。

除 S2 位置外，病人体温 2 (PT2) 的流程均相同。

3.5.5 出口温度检查

出口温度检查仅在已选定检查校准时进行。出口温度检查与病人体温检查十分相似，都使用了相同的四个传感器模拟器。将提示操作员让 CTU 开关 1 按顺序完成 PT1 的每个测量，而 PT2 则测量出口温度。（出口温度是病人体温 1 的“回声”。）显然，这一检测需要通过病人体温通道进行精确测量。因此，必须先成功完成病人体温检查。

每项检查均在满足以下条件时完成：

- 出口温度平均值（通过 PT2 测量）与相应的 CTU 温度值之间的差异在 1.0°C 之内。
- PT1 平均值与出口温度平均值（通过 PT2 测量）之间的差异在 0.8°C 之内。
- 出口温度（通过 PT2 测量）稳定在 0.01°C 之内。

如果任何检查无法在 75 秒内满足这些条件，将显示错误信息。

3.5.6 水温检查

系统将提示使用者在低温设定点开始时更改 S3 位置，并在低温设定点完成后更改回来。在检测期间，系统以手动模式运行。在系统运行时，水温被控制在不同的设定点，而 PT1 测量流经 CTU 的水的温度。随后将这一参考温度用于检查系统的内部水温传感器。应进行加热器要素检查以及加热和冷却性能检测。

四个部分一般需要约 15 分钟，每个部分均包含水温检查。检查 1 在约 6°C 时进行，检查 2 在约 28°C 时进行，检查 3 在约 40.5°C 时进行，检查 4 在约 38°C 时进行。在此过程中，对病人体温 1、出口水温 1 (T1)、出口水温 2 (T2)、入口水温 (T3)、冷却器温度 (T4)、入口压力和流速持续获取平均值和进行监测。每个检查点需要满足以下条件方可成功完成：

- T2 平均值必须在校正参考温度（即通过 PT1 测量的 CTU 探头）的 2.0°C 内。
- 校正参考温度必须瞬时超越期望的校准温度（6°C、28°C 和 40.5°C），随后降低。唯一的例外是检查 4，其参考温度必须仅在 38°C 以下降低 6 度。
- 分流阀必须关闭。

如果一项检查未能在 30 分钟内完成，将显示一条信息。

再次强调，这一检测需要通过病人体温通道进行精确测量。因此，必须先成功完成病人体温检查。此外，在水温测量中，流速也同样重要。因此，同样必须已完成入口压力检查，因为吸力是产生流动的驱动力。

根据对照检查期间获得的校正平均探头温度值，检查新校准的临时数值。T1 和 T2 读数必须在探头的 ±0.54°C 内（在 6°C 和 28°C 温度下检查），T1 和 T2 读数必须在探头的 ±0.34°C 内（在 40°C 温度下检查）；T3 传感器必须在探头读数的 ±0.54°C 内（在 6°C、28°C 和 40°C 温度下检查）；T4 传感器必须在 ±0.54°C 内（仅在 6°C 的温度下检查）。如果未满足条件，将显示错误消息。

3.5.7 出口温度校准

校准的最后阶段使用 PT1 测量出口温度，因为其跨过可能数值的范围。这一过程需要约 28 分钟。在完成后，校准数值被保存。

在保存过程中保存的信息包括：

- 在各项检查期间生成的新校准因素。
- 在检测开始时输入的 CTU 数值 (A 至 H)。
- 在保存之前设置为零的校准小时值。

在使用 CTU 进行首次校准之前，保存的 CTU 值被设为默认值。此外，如果任何 CTU 值的有效性检查值在从存储器中检索到是不准确的，保存的 CTU 值将自动设为默认值。

默认的 CTU 值为：

- A. 10.87°C
- B. 25.54°C
- C. 34.52°C
- D. 39.98°C
- E. 0.00°C
- F. 0.00°C
- G. 0.00°C
- H. 2900

3.5.8 检查校准

检查校准流程的最后阶段显示检查所得的数值以及通过或失败的指示。结果屏幕上显示的参数的通过/失败标准列于表 3.1。

检测	条件
流速	300 ml/min ≤ 流速 Δ ≤ 300 ml/min
分流流速	分流流速 Δ ≥ 500 ml/min
入口水压零偏移	-0.3 psi ≤ P ≤ 0.3 psi
病人体温 1 (控制 1) PT1 (4 次检查)	-0.3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.3°C -0.3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.3°C -0.1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.1°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
病人体温 2 (监测 2) PT2 (4 次检查)	-0.3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.3°C -0.3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.3°C -0.1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.1°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
病人体温回声出口 (出口) (4 次检查)	-0.2°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.2°C -0.2°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.2°C -0.2°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.2°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
水温 T1 (控制 - 出口) (3 次检查)	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.5°C -0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
水温 T2 (监测 - 出口) (3 次检查)	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.5°C -0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
水温 T3 (监测 - 入口) (3 次检查)	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.6°C -0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C -0.5°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.5°C

表 3.1. 验证数据

第 4 节 – 维护

4.1 推荐的维护


校准和检测单元并不包含由操作员维护的部件。除了定期清洁外表面，无需进行维护。

清洁说明：将温和的清洁剂喷洒在毛巾上，自上而下擦拭设备。注意不要用溶液浸透毛巾，仅使用足够沾湿设备的量。在使用清洁溶液擦拭设备之后，用毛巾将其擦干。

如果电源保险丝断开（加热器无法运行），请将 CTU 退回以供服务。保险丝断开表明存在问题，需要立即维修。

4.2 校准

应每两年将 CTU 退回给厂商进行校准。最后一次校准的日期载于国际

校准标志上，该标志为一个倒置的实心黑色三角形 ，位于 CTU 的顶部。

4.3 技术协助/服务

客户服务：+1.844.823.5433，选 5，选 5，美国东部标准时间上午 8:30 – 下午 6:00

非紧急临床及技术支持：877-267-2314

24 小时临床或技术支持（病人治疗期间：866-840-9776

如需在美国境外获得协助，请联系您的 ARCTIC SUN™ 体温管理系统分销商。

4.4 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。

附录 A：规格

- 电源输入：
 - 115 VAC, 60 Hz, 4.5A
 - 230 VAC, 50/60 Hz, 2.25A
 - 100 VAC, 50/60 Hz, 5.0A
- 保险丝：6.3A 慢熔断 (2)
- 电源：500W

附录 B：错误代码

错误代码	描述
错误 1	预热分流流速错误
错误 2	预热入口压力错误
错误 3	预热标称流速错误
错误 4	入口压力不稳定
错误 5	入口压力超出范围
错误 11	病人体温 1 在低检测温度 (10°C) 下超出范围
错误 12	病人体温 1 在中低检测温度 (25°C) 下超出范围
错误 13	病人体温 1 在中高检测温度 (35°C) 下超出范围
错误 14	病人体温 1 在高检测温度 (40°C) 下超出范围
错误 15	病人体温 1 超出调整范围界限
错误 16	病人体温 1 测量值不稳定
错误 21	病人体温 2 在低检测温度 (10°C) 下超出范围
错误 22	病人体温 2 在中低检测温度 (25°C) 下超出范围
错误 23	病人体温 2 在中高检测温度 (35°C) 下超出范围
错误 24	病人体温 2 在高检测温度 (40°C) 下超出范围
错误 25	病人体温 2 超出调整范围界限
错误 26	病人体温 2 测量值不稳定
错误 30	出口温度与病人体温 2 的差异超出范围
错误 31	出口温度测量值不稳定
错误 32	出口温度与模拟器的差异超出范围
错误 40	水温 1 在 6°C 下超出范围
错误 41	水温 1 在 28°C 下超出范围
错误 42	水温 1 在 40.5°C 下超出范围
错误 43	水温 1 在 1°C 下超出换算表范围
错误 44	水温 1 在 47°C 下超出换算表范围
错误 50	水温 2 在 6°C 下超出范围
错误 51	水温 2 在 28°C 下超出范围
错误 52	水温 2 在 40.5°C 下超出范围
错误 53	水温 2 在 1°C 下超出换算表范围
错误 54	水温 2 在 47°C 下超出换算表范围
错误 60	水温 3 在 6°C 下超出范围
错误 61	水温 3 在 28°C 下超出范围
错误 62	水温 3 在 40.5°C 下超出范围
错误 63	水温 3 在 1°C 下超出换算表范围
错误 64	水温 3 在 47°C 下超出换算表范围
错误 70	水温 4 在 6°C 下超出范围
错误 71	水温 4 在 1°C 下超出换算表范围
错误 80	水检查超时 - 无法达到校准温度
错误 81	水检查超时 - 水温与参考温度的差异大于 2°C
错误 82	水检查超时 - 其他情况
错误 90	加热器检测 - 流速低于每分钟 1 升
错误 91	加热器检测 - 要素 1 失败
错误 92	加热器检测 - 要素 2 失败
错误 93	加热器检测 - 要素 3 失败
错误 94	加热器检测 - 要素 4 失败
错误 95	加热器检测 - 多个要素失败
错误 99	患者体温超出校准范围 - 无法控制
错误 100	无法启动用户诊断模式
错误 101	无法设置校准参数
错误 102	校准开始时水位未滿
错误 103	开关设置错误
错误 104	启动时出现未知错误
错误 105	无法恢复的导航错误
错误 106	预热过程中出现未知错误

目錄

第 1 章 — 簡介	224
1.1 使用校正測試裝置 (CTU) 操作手冊	224
1.2 系統描述	224
1.3 符號和標準	224
1.4 環境條件	225
1.5 一般警告	225
第 2 章 — 使用說明	225
2.1 概覽	225
2.2 開始校正或測試	225
第 3 章 — 操作理論	226
3.1 簡介	226
3.2 基本 CTU 操作	226
3.3 控制器	227
3.4 接頭	227
3.5 瞭解測試與校正順序	227
3.5.1 校正因素可用期限	227
3.5.2 開始	227
3.5.3 預熱和流量檢查	227
3.5.4 病患體溫通道檢查	227
3.5.5 外部溫度檢查	227
3.5.6 水溫檢查	228
3.5.7 外部溫度校正	228
3.5.8 檢查校正	228
第 4 章 — 維護	229
4.1 建議維護事項	229
4.2 校正	229
4.3 技術協助/服務	229
4.4 廢棄處理	229
附錄 A：規格	229
附錄 B：錯誤代碼	230

第 1 章 – 簡介

1.1 使用校正測試裝置 (CTU) 操作手冊

校正測試裝置針對 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統提供有效且簡易的檢查及校正 (如有必要) 方式。本手冊針對 CTU、其用法、構造、例行維護和校正提供詳細的描述。根據本手冊敘述的說明適當維護並維修 CTU 十分重要。只有受訓人員可以使用並維修本產品。

CTU 應與 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統維修手冊搭配使用。維修手冊提供關於 ARCTIC SUN™ 體溫調節系統的詳細資訊，以及除了正常測試和校正功能之外，可以如何使用 CTU 解決問題。



















1.2 系統描述

在大部分的情況下，CTU 是一種被動的裝置，可向 ARCTIC SUN™ 體溫調節系統提供刺激與回饋，使系統能夠自行測試並校正。CTU 唯一的主動功能提供外部熱源，提高循環水溫，以便根據 Medivance 技術支援人員的指導解決問題。

1.3 符號和標準

CTU 具有下列附於系統上的符號：

表 1.1. CTU 符號

	為了安全且有效地使用本裝置，操作員在使用前，必須先詳閱隨附的文件。
	具有 ETL 字樣的 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統 CTU 型號由 ETL Intertek 根據 CSA STD C22.2 NO.61010-1 以及 UL STD 61010-1 標準進行認證。
	標示高溫零件或組件。保護系統允許的內部組件最大溫度亦會列出。
	標示電氣危險。
	標示接地線。
	識別加熱器保險絲。
	識別存放溫度範圍。
	識別存放相對溼度範圍。
	標示製造日期。
	標示校正資料。
	標示按鈕，即暫時性開關。
	製造商
	目錄號
	表示歐洲共同體授權代表。
	CTU 必須以正確方式棄置。切勿將裝置丟棄在垃圾中。
	瑞士授權代表
	包裝單位
	序號

1.4 環境條件

- 環境溫度範圍：
 - 工作溫度：18°C 至 24°C (65°F 至 75°F)
 - 運輸和存放溫度：-30°C 至 50°C (-20°F 至 120°F)
- 環境溼度範圍：
 - 工作溼度：5% 至 95% 相對溼度，無冷凝
 - 運輸和存放溼度：5% 至 95% 相對溼度，無冷凝
- 環境氣壓範圍：
 - 工作：375 mmHg 至 795 mmHg
 - 運輸和存放：375 mmHg 至 795 mmHg

注意：若在較高的室溫下使用校正測試裝置，可能會降低測試系統的冷卻能力和精確性。

- 一般使用時的防護等級 IPX0。

1.5 一般警告

- 本設備必須依照本手冊中的描述來使用。若沒有依照本手冊，可能會導致裝置損壞。
- 切勿將 CTU 用於已連接病患的設備。
- 切勿在可燃性介質附近使用校正測試裝置，以免造成爆炸或起火。
- 執程序者必須取得適當的資格。
- 使用前以及使用時，請謹慎觀察校正測試裝置是否有液體滲漏的現象。滲漏可能會造成流速降低或觸電危險。若觀察到滲漏現象，請立即中斷使用。
- 僅限室內使用。

第 2 章 – 使用說明

2.1 概覽

整個測試與校正程序大約需要 90 分鐘。只有幾個特定階段需要操作員的協助：

- 第 1 階段：熱機、流量檢查和入口壓力校正：12 分鐘，自動進行。
- 第 2 階段：病患體溫校正：5 分鐘，需要操作員的協助。
- 第 3 階段：水溫校正：18 分鐘，需要操作員的協助 (完成時)。
- 第 4 階段：水溫校正、加熱器檢查：33 分鐘，需要操作員的協助 (完成時)。
- 第 5 階段：外部溫度校正：25 分鐘，需要操作員的協助 (完成時)。

2.2 開始校正或測試

- A. 將液體供應管更換為 CTU。
- B. 將貼有「PT1」標籤的藍色圓形連接器連接至連接器病患體溫 1 (較大的溫度計和病患符號)。
- C. 將貼有「PT2」標籤的藍色圓形連接器連接至連接器病患體溫 2 (較小的溫度計和病患符號)。
- D. 將貼有「TO」標籤的黑色圓形連接器連接至貼有「TEMP OUT」標籤的連接器。
- E. 開啓 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組的電源。
- F. 按下「治療選擇」畫面上的「進階設定」按鈕。
- G. 在「進階設定」畫面上按下「校正」旁的「開始」按鈕。
- H. 選擇「感測器校正」，以執行 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統的校正或校正檢查。
- I. 在 CTU 校正畫面上調整 A 至 H 的值，以符合 CTU 標籤上的值。完成時，按下「繼續」。
- J. 選擇「新校正」或「檢查校正」，並依照畫面上的說明進行。

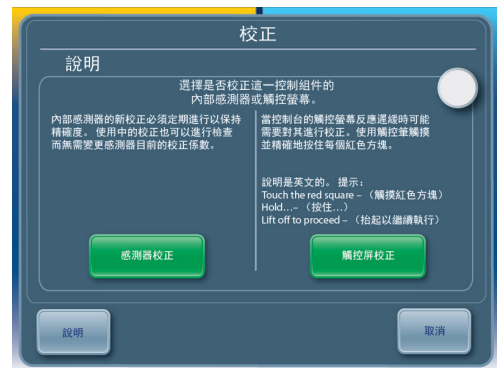


圖 2.1. Arctic Sun™ 體溫管理系統控制模組校正畫面

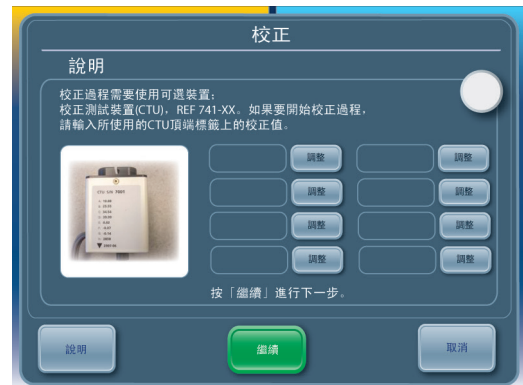


圖 2.2. Arctic Sun™ 體溫管理系統控制模組校正畫面

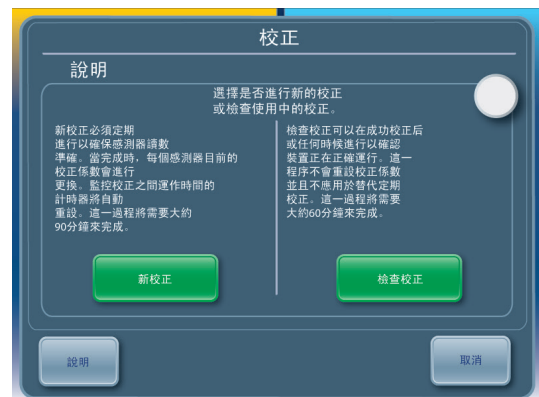


圖 2.3. Arctic Sun™ 體溫管理系統控制模組校正畫面



圖 2.4. 拆下液體供應管的 Arctic Sun™ 體溫管理系統控制模組



圖 2.6. CTU 開關 1

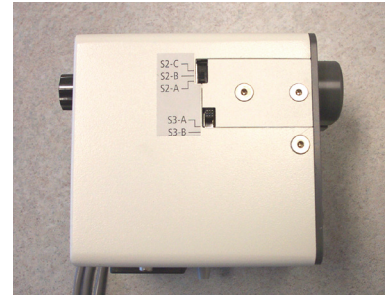


圖 2.7. CTU 開關 2 和 3



圖 2.5. 裝上 CTU 的 Arctic Sun™ 體溫管理系統控制模組



圖 2.8. CTU 校正資料

第 3 章 – 操作理論

3.1 簡介

校正測試裝置 (CTU) 這項工具是用來校正並檢驗 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組的運作。此為手持尺寸，可直接連接至液體供應管的連接端口，取代液體供應管和傳遞墊。CTU 可用來半自動測試並校正控制模組的兩個病患體溫測量輸入、外部溫度功能以及內部水溫測量通道。另外，也可以用來自動檢驗控制模組的流速和入口壓力測量。

3.2 基本 CTU 操作

CTU 透過內嵌於控制模組中的軟體，作為外部刺激和測量裝置使用。依序測試 CTU 的子系統，即可檢驗並校正控制模組的運作。

CTU 包含模擬數個病患體溫的精密電阻器。熱機之後，模擬溫度會先套用至系統病患體溫輸入，以便暫時校正每個通道。此校正為暫時性的，用來執行平衡測試。完成校正程序之前，控制模組不會儲存此校正。

暫時建立了病患體溫通道的精確性後，CTU 的溫度探測器就會連接至控制模組的病患體溫 1 輸入。接著，控制模組會透過 CTU 以不同的溫度循環水流。病患體溫通道就能用來檢查並校正內部水溫感測器和迴路的精確性。

CTU 中液體流徑的設計允許選擇特定的流量，在指定壓力下提供此流量速率。因為 Arctic Sun™ 體溫管理系統以恆定值控制入口壓力，所以能夠交叉查驗流量和壓力測量的精確性。裝置會檢查流速和入口壓力偏差，並於初始熱機期間將入口壓力偏差調為零。

CTU 包含可用來提升系統水溫的加熱器，以便解決問題。測試裝置的加熱器為隔熱且不導電，只有在按下加熱器電源開關後才會通電。

3.3 控制器

一個旋轉式開關 (S1)、兩個滑動式開關 (S2 和 S3) 以及一個加熱器開關 (S4) 組成了 CTU 控制器。輸出選擇開關 S1 套用至病患溫度通道的溫度模擬器。六個開關位置代表特定溫度，說明如下：

- 位置 A 為「開啓」或「無連接」
- 位置 B 約為 10.8°C
- 位置 C 約為 25.5°C
- 位置 D 約為 34.5°C
- 位置 E 約為 40.0°C
- 位置 F 為「短路」連接。

以上列出的模擬器精確值由工廠校正程序決定，並列於 CTU 的校正貼紙上。

滑動式開關 S2 的使用方式如下：

- 位置 A 將病患體溫通道 1 連接至旋轉式開關，並將病患體溫通道 2 連接至外部溫度通道。
- 位置 B 將病患體溫通道 1 連接至 CTU 溫度感測器，並將病患體溫通道 2 連接至旋轉式開關。
- 位置 C 將病患體溫通道 1 連接至外部溫度通道。

滑動式開關 S3 的使用方式如下：

- 位置 A 將水流路徑中的內部熱敏電阻器連接至病患體溫迴路。
- 位置 B 連接並聯電阻與內部熱敏電阻器，在低水溫設定下調高溫度，讓病患體溫迴路可以讀取。

加熱器電源開關 S4 為暫時性常開開關，按住並維持在「ON」（開啓）位置時，會將 AC 電源套用至兩個 250W 的加熱器。AC 電源纜線必須連接至 CTU 和合適的電力插座，以讓加熱器通電。

3.4 接頭

控制模組上必須使用一個液壓接頭和三個電氣接頭，才能讓裝置在結合控制模組的軟體功能時正確運作。

- 液壓接頭為自訂配件，直接搭配控制模組。封口必須緊密封合，不可有任何滲漏，以確保測試正確進行。
- 三個電氣接頭貼有「PT1」、「PT2」和「TO」標籤。
 - PT1 對應控制模組上的主要病患體溫插座。
 - PT2 對應次要病患體溫連接器。
 - TO 對應控制模組上的外部溫度連接器。
- TO 具有相異於 PT1 和 PT2 的鍵控格式，因此無法互換。然而，連接 PT1 和 PT2 時務必謹慎，因為兩者可互換。若發生這種情況，控制模組將於使用者介面顯示器上指示錯誤。
- PT1、PT2 和 TO 電纜不供應電壓或電流。這些是被動接頭，其電壓或電流由控制模組供應。

3.5 瞭解測試與校正順序

校正測試裝置和 Arctic Sun™ 體溫管理系統控制模組可共同運作，以半自動的順序執行測試和校正。此章節依照每個步驟，說明如何完成此程序。透過按下「取消」按鈕，可隨時中斷校正過程。「新的校正」程序或「檢查校正」程序開始後，電源必須持續運轉，以繼續進行正常的操作。

3.5.1 校正參數可用期限

為了精確執行此程序，必須先校正控制模組的各種參數，才能用於隨後的測量。請注意此校正為暫時性，僅於測試和校正順序中套用。此資料僅於「新的校正」順序完成時儲存。

3.5.2 開始

只有在符合下列所有條件時，控制模組才會進入測試和校正模式：

- 病患體溫 1 介於 10°C 和 12°C 之間。
- 病患體溫 2 低於 10°C。
- 儲水器水位等於或大於 4。

為確保系統連接至 CTU，而非連接至病患，必須達到這些獨特的條件。若不符合上述其中一項標準，則使用者會收到提示進行改正。

3.5.3 預熱和流量檢查

開始測試和校正模式時，系統會進行預熱和流量檢查。此程序開始時會進行 10 分鐘的自動預熱期間。在此期間，裝置會以手動模式運作，目標水溫為 28°C，倒數計時器會顯示預熱步驟還剩多少分鐘。開始預熱後大約 55 秒，也會執行旁通模式流量檢查。

為了成功完成預熱，10 分鐘後必須符合下列標準：

- 旁通模式流量檢查的流速必須大於非旁通流速 + 500ml/分。
- 平均流速必須在 CTU H 值的 ± 600 ml/分以內。
- 平均入口壓力必須在 1.0 psi – 7.0 psi 以內。
- 旁通閥必須關閉。

達到這些條件後，系統會執行大約一分鐘的排空，以準備檢查入口壓力偏差。完成排空後，系統會執行病患體溫通道的內部測試。若在開始後 12 分鐘內無法成功完成預熱 / 流量檢查，就會指示逾時錯誤。

在此情況下，若壓力穩定處於 0.01 PSI 之內，就會計算入口壓力偏差。若偏差大於 ± 0.5 PSI，就會顯示錯誤訊息。

3.5.4 病患體溫通道檢查

執行病患體溫 1 (PT1) 檢查時需要操作員的協助。操作員會收到提示要變更 CTU 開關 1 設定，該設定透過一組精密電阻器的測量進行系統序列，這些精密電阻器以各種溫度模擬病患體溫感測器。達到下列標準時，即完成每次檢查：

- 病患平均體溫和個別 CTU 溫度值的差異在 0.8°C 以內。
- 病患體溫穩定處於 0.01°C 以內。

若有任何檢查無法在 60 秒內達到上述標準，就會顯示錯誤訊息。透過選擇「繼續」，可重試檢查。

暫時校正參數是根據從檢查 1 (CTU 值 A) 和檢查 4 (CTU 值 D) 取得的資料來計算。這些參數隨後會套用至全部四次檢查取得的平均值。接著將會針對個別的 CTU 輸入值檢查這些值。測量值必須在 CTU 值 0.14°C 以內，才能成功完成。若沒有達到標準，就會顯示錯誤訊息。

該過程與病患體溫 2 (PT2) 相同，但不包括 S2 位置。

3.5.5 外部溫度檢查

只有選擇了「檢查校正」時，才會執行外部溫度檢查。外部溫度檢查與病患體溫檢查非常類似，會使用相同的四個感測器模擬器。操作員會收到提示要依次變更 CTU 開關 1 的位置以進行每個模擬溫度的 PT1 測量，而 PT2 則測量外部溫度。(外部溫度為病患體溫 1 的「回應」。) 顯然此測試需要藉由病患體溫通道進行精密的測量。因此，必須先成功完成病患體溫檢查。

達到下列標準時，即完成每次檢查：

- 平均外部溫度 (由 PT2 所測量) 和個別 CTU 溫度值的差異在 1.0°C 以內。
- 平均 PT1 和平均外部溫度 (由 PT2 所測量) 的差異在 0.8°C 以內。
- 外部溫度 (由 PT2 所測量) 穩定處於 0.01°C 以內。

若有任何檢查無法在 75 秒內達到這些標準，就會顯示錯誤訊息。

3.5.6 水溫檢查

系統會提示使用者在低溫設定點開始時變更 S3 位置，並於完成低溫設定點後改回來。系統在測試期間會以手動模式運作。系統運作時，會在 PT1 測量流經 CTU 的水溫期間，以各種設定點控制水溫。此參考溫度隨後會用來檢查系統的內部水溫感測器。系統會檢查加熱器元件以及加熱與冷卻能力測試。

水溫檢查由四個階段組成，每個階段通常需要 15 分鐘。大約 6°C 時會進行第 1 次檢查，大約 28°C 時進行第 2 次檢查，大約 40.5°C 時進行第 3 次檢查，大約 38°C 時進行第 4 次檢查。在此過程中，會持續平均並監測病患體溫 1、出口水溫 1 (T1)、出口水溫 2 (T2)、入口水溫 (T3)、冷卻器溫度 (T4)、入口壓力以及流量。每次的檢查點需要成功完成下列事項：

- 平均 T2 必須在校正參考溫度 2.0°C 以內 (亦即 CTU 探測器由 PT1 所測量)。
- 校正參考溫度必須暫時高於所需的校正溫度 (6°C、28°C 和 40.5°C)，然後再低於所需的校正溫度。唯一例外是第 4 次檢查，此時參考溫度在 38°C 以下只能下降 6 度。
- 旁通閥必須關閉。

若無法在 30 分鐘內完成檢查，就會顯示訊息。

同樣地，此測試需要藉由病患體溫通道進行精密的測量。因此，必須先成功完成病患體溫檢查。此外，測量水溫時，流量也很重要。因此，也必須完成入口壓力檢查，因為抽吸力是造成流動的驅動力。

系統會針對檢查時所取得的探測器平均校正溫度值，來檢查新校正的暫時值。T1 和 T2 讀數皆必須在 6°C 和 28°C 時處於探測器的 $\pm 0.54^\circ\text{C}$ 之內，及 40°C 時處於探測器的 $\pm 0.34^\circ\text{C}$ 之內，T3 感測器必須在 6°C、28°C 及 40°C 時處於探測器讀數的 $\pm 0.54^\circ\text{C}$ 之內，以及 T4 感測器必須在 $\pm 0.54^\circ\text{C}$ 之內 (僅於溫度 6°C 時檢查)。若沒有達到標準，就會顯示錯誤訊息。

3.5.7 外部溫度校正

最終校正階段會在外部溫度歷經可能的數值範圍時，使用 PT1 測量外部溫度。此過程大約需要 28 分鐘。完成時，會儲存校正值。

儲存過程中儲存的資訊包括：

- 各種檢查期間所產生的新校正因素。
- 測試開始時輸入的 CTU 值 (A 到 H)。
- 在儲存前設定為零的校正時數值。

CTU 儲存值會在首次使用 CTU 校正之前設定為預設值。此外，從記憶體擷取數值時，若有任何 CTU 值的有效檢查值不正確，則 CTU 儲存值會自動設定為預設值。

預設的 CTU 值為：

- A. 10.87°C
- B. 25.54°C
- C. 34.52°C
- D. 39.98°C
- E. 0.00°C
- F. 0.00°C
- G. 0.00°C
- H. 2900

3.5.8 檢查校正

最後的階段「檢查校正」程序顯示檢查後產生的值，並指示結果是通過或失敗。表 3.1 中標明了結果畫面上顯示的參數通過 / 失敗標準。

測試	標準
流速	300ml/分 \leq 流量 $\Delta \leq$ 300ml/分
旁通流速	旁通流量 $\Delta \geq$ 500ml/分
入口水壓零偏差	-0.3 psi \leq P \leq 0.3 psi
病患體溫 1 (控制器 1) PT1 (4 次檢查)	-0.3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0.3°C -0.3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0.3°C -0.1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0.1°C -0.3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0.3°C
病患體溫 2 (監測器 2) PT2 (4 次檢查)	-0.3°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0.3°C -0.3°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0.3°C -0.1°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0.1°C -0.3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0.3°C
病患外部回應溫度 (外部) (4 次檢查)	-0.2°C \leq 10°C $\Delta \leq$ 0.2°C -0.2°C \leq 25°C $\Delta \leq$ 0.2°C -0.2°C \leq 35°C $\Delta \leq$ 0.2°C -0.3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0.3°C
水溫 T1 (控制器 - 外部) (3 次檢查)	-0.5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0.5°C -0.5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0.5°C -0.3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0.3°C
水溫 T2 (監測器 - 外部) (3 次檢查)	-0.5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0.5°C -0.5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0.5°C -0.3°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0.3°C
水溫 T3 (監測器 - 內部) (3 次檢查)	-0.5°C \leq 6°C $\Delta \leq$ 0.6°C -0.5°C \leq 28°C $\Delta \leq$ 0.5°C -0.5°C \leq 40°C $\Delta \leq$ 0.5°C

表 3.1. 檢驗資料

第 4 章 — 維護

4.1 建議維護事項


校正和測試裝置不包含操作員可維護的零件。除了定期清潔外部表面外，不需要進行其他維護。

清潔說明：將中性清潔劑溶液噴灑在毛巾上，用以擦拭裝置。小心不要讓溶液溼透了整條毛巾，用量足夠沾溼裝置即可。用清潔溶液擦拭裝置後，再用毛巾擦乾。

若主保險絲斷開 (加熱器無法運轉)，請送回 CTU 進行維修。斷開的保險絲代表發生問題，需要立即維修。

4.2 校正

每兩年必須將 CTU 送回製造商進行校正。上次校正日期由國際校正符號

標示，該符號為顛倒的實心黑色三角形 ，可見於 CTU 頂部。

4.3 技術協助/服務

客服：+1.844.823.5433，選項 5，選項 5，8:30am - 6:00pm (美東標準時間)

非急迫性臨床與技術支援：877-267-2314

24 小時臨床或技術支援 (病患治療期間)：866-840-9776

若需要美國境外的協助，請聯絡您的 ARCTIC SUN™ 體溫調節系統供應商。

4.4 廢棄處理

到達使用期限後，請根據當地的 WEEE 法規進行棄置，或聯絡當地的 BARD® 供應商或經銷商並安排棄置事宜。

附錄 A：規格

- 電源輸入：
 - 115VAC、60Hz、4.5A
 - 230VAC、50/60Hz、2.25A
 - 100VAC、50/60Hz、5.0A
- 保險絲：6.3A 慢熔 (2)
- 電源：500W

附錄 B：錯誤代碼

錯誤代碼	描述
錯誤 1	預熱旁通流量錯誤
錯誤 2	預熱入口壓力錯誤
錯誤 3	預熱額定流量錯誤
錯誤 4	入口壓力不穩定
錯誤 5	入口壓力超出範圍
錯誤 11	病患體溫 1 在低溫測試 (10°C) 超出範圍
錯誤 12	病患體溫 1 在中低溫測試 (25°C) 超出範圍
錯誤 13	病患體溫 1 在中高溫測試 (35°C) 超出範圍
錯誤 14	病患體溫 1 在高溫測試 (40°C) 超出範圍
錯誤 15	病患體溫 1 超出調整範圍限制
錯誤 16	病患體溫 1 測量不穩定
錯誤 21	病患體溫 2 在低溫測試 (10°C) 超出範圍
錯誤 22	病患體溫 2 在中低溫測試 (25°C) 超出範圍
錯誤 23	病患體溫 2 在中高溫測試 (35°C) 超出範圍
錯誤 24	病患體溫 2 在高溫測試 (40°C) 超出範圍
錯誤 25	病患體溫 2 超出調整範圍限制
錯誤 26	病患體溫 2 測量不穩定
錯誤 30	外部溫度和病患體溫 2 的差異超出範圍
錯誤 31	外部溫度測量不穩定
錯誤 32	外部溫度和模擬器的差異超出範圍
錯誤 40	水溫 1 在 6°C 超出範圍
錯誤 41	水溫 1 在 28°C 超出範圍
錯誤 42	水溫 1 在 40.5°C 超出範圍
錯誤 43	水溫 1 在 1°C 超出換算圖表範圍
錯誤 44	水溫 1 在 47°C 超出換算表範圍
錯誤 50	水溫 2 在 6°C 超出範圍
錯誤 51	水溫 2 在 28°C 超出範圍
錯誤 52	水溫 2 在 40.5°C 超出範圍
錯誤 53	水溫 2 在 1°C 超出換算圖表範圍
錯誤 54	水溫 2 在 47°C 超出換算表範圍
錯誤 60	水溫 3 在 6°C 超出範圍
錯誤 61	水溫 3 在 28°C 超出範圍
錯誤 62	水溫 3 在 40.5°C 超出範圍
錯誤 63	水溫 3 在 1°C 超出換算圖表範圍
錯誤 64	水溫 3 在 47°C 超出換算表範圍
錯誤 70	水溫 4 在 6°C 超出範圍
錯誤 71	水溫 4 在 1°C 超出換算表範圍
錯誤 80	水溫檢查逾時 - 無法達到校正溫度
錯誤 81	水溫檢查逾時 - 水溫和參考溫度的溫差大於 2°C
錯誤 82	水溫檢查逾時 - 其他情況
錯誤 90	加熱器測試 - 流量低於每分鐘 1 公升
錯誤 91	加熱器測試 - 元件 1 故障
錯誤 92	加熱器測試 - 元件 2 故障
錯誤 93	加熱器測試 - 元件 3 故障
錯誤 94	加熱器測試 - 元件 4 故障
錯誤 95	加熱器測試 - 多個元件故障
錯誤 99	病患體溫超出校正 - 無控制
錯誤 100	無法啟動使用者診斷模式
錯誤 101	無法設定校正參數
錯誤 102	校正開始時水位未滿
錯誤 103	開關設定不正確
錯誤 104	啟動時發生不明錯誤
錯誤 105	不可復原的導航錯誤
錯誤 106	預熱時發生不明錯誤

목차

1절 — 소개	234
1.1 CTU 장비조작자 매뉴얼 사용	234
1.2 시스템 설명	234
1.3 기호 및 표준	234
1.4 환경 조건	235
1.5 일반 경고	235
2절 — 사용 지침	235
2.1 개요	235
2.2 보정 작업 또는 테스트 시작하기	235
3절 — 작동 원리	236
3.1 소개	236
3.2 기본 CTU 작동	237
3.3 조작	237
3.4 연결	237
3.5 테스트 및 보정 작업 순서 이해하기	237
3.5.1 보정 작업 요소 수명	237
3.5.2 시작	237
3.5.3 예열 및 유량 점검	237
3.5.4 환자 체온 채널 점검	238
3.5.5 체온 출력 점검	238
3.5.6 물 온도 점검	238
3.5.7 체온 아웃 보정 작업	238
3.5.8 보정 작업 점검	238
4절 — 유지 관리	239
4.1 권장 유지 관리	239
4.2 보정 작업	239
4.3 기술 지원/서비스	239
4.4 폐기	239
부록 A : 사양	239
부록 B : 오류 코드	240

1절 – 소개

1.1 CTU 장비조작자 매뉴얼 사용

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템의 점검과 보정 작업이 필요한 경우, CTU 장비를 사용하여 효율적이고 손쉽게 수행할 수 있습니다. 본 매뉴얼에서는 CTU와 CTU 사용, 구성, 정기 유지 관리 및 보정 작업에 대한 자세한 설명을 제공합니다. 본 매뉴얼에 설명된 지침에 따라 CTU를 올바르게 유지 관리하고 서비스하는 것이 중요합니다. 훈련 받은 직원만이 이 제품을 사용하고 서비스해야 합니다.

CTU는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 서비스 매뉴얼과 함께 사용하기 위한 것입니다. 서비스 매뉴얼에서는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템과 표준 테스트 및 보정 작업 기능 사용 방법뿐 아니라 문제 해결에 CTU를 어떻게 사용할 수 있는지에 대한 자세한 설명을 제공합니다.





1.2 시스템 설명

CTU는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템에 자극을 주고 피드백을 제공하여 자체 테스트 및 보정 작업을 가능하게 하는 수동형 장치입니다. CTU의 핵심 기능은 Medivance 기술 지원 직원의 지도 하에, 문제해결을 위해 순환수의 온도를 올리기 위하여 외부에서 열을 가해주는 것입니다.

1.3 기호 및 표준

CTU에는 시스템에 부착된 다음 기호가 있습니다.

표 1.1. CTU 기호

	본 장비의 안전하고 효율적인 사용을 위해 장비조작자는 사용 전에 설명서를 숙지해야 합니다.
	ETL 모노그램을 가지고 있는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 CTU 모델은 ETL Intertek에 의거해 CSA UL STD C22.2, 번호 61010-1의 인증을 받았으며 UL 61010-1을 준수합니다.
	고온 부품 또는 부속품을 나타냅니다. 또한 보호 시스템에서 허용된 내부 부품의 최대 온도가 기재되어 있습니다.
	전기적 위험을 나타냅니다.
	접지를 표시합니다.
	히터 퓨즈를 표시합니다.
	보관 온도 범위를 표시합니다.
	보관 상대 습도 범위를 표시합니다.
	제조일자를 표시합니다.
	보정 작업 데이터를 표시합니다.
	누름단추, 임시 스위치를 표시합니다.
	제조업체
	카탈로그 번호
	유럽 연합 내 공인 대리점임을 나타냅니다.
	CTU는 올바르게 폐기되어야 합니다. 장치를 쓰레기통에 버리면 안 됩니다.
	스위스의 공인 대리업체
	포장 단위
	일련 번호

1.4 환경 조건

- 주변 온도 범위:
 - 작동 온도: 18°C - 24°C(65°F - 75°F)
 - 수송 및 보관 온도: -30°C - 50°C(-20°F-120°F)
- 주변 습도 범위:
 - 작동 습도: 5%~95% 상대 습도, 비응축
 - 수송 및 보관 습도: 5%~95% 상대 습도, 비응축
- 주변 대기 압력 범위:
 - 작동: 375mmHg-795mmHg
 - 수송 및 보관: 375mmHg-795mmHg

참고: 높은 상온에서 CTU 장비를 사용하면 테스트 시스템의 냉각 기능 및 정확도가 저하될 수 있습니다.

- 일상적인 사용을 위한 침투 보호 등급 IPX0

1.5 일반 경고

- 본 매뉴얼에 설명된 대로만 이 장비를 사용해야 합니다. 그렇게 하지 않을 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
- 환자에게 연결된 상태에서 CTU를 사용하면 안 됩니다.
- CTU 장비에 가연성 물질이 있는 경우 폭발이나 화재로 이어질 수 있으므로 사용하면 안 됩니다.
- 절차를 수행하는 사람은 절차 수행에 적절한 자격이 있어야 합니다.
- 사용 전 그리고 사용하는 동안 액체가 새는지 CTU 장비를 면밀하게 관찰합니다. 누출이 발생하면 유속이 낮아지거나 감전의 위험이 발생할 수 있습니다. 누출이 관찰되면 즉시 사용을 중단합니다.
- 실내용으로만 사용해야 합니다.

2절 – 사용 지침

2.1 개요

전체 테스트 및 보정 작업 절차에는 약 90분이 소요됩니다. 특정 단계에서만 장비조작자 지원이 필요합니다.

- 1단계: 가온, 유량 점검 및 인렛 압력 보정 작업: 12분, 자동.
- 2단계: 환자 체온 보정 작업: 5분, 장비조작자 지원 필요함.
- 3단계: 물 온도 보정 작업: 18분, 장비조작자 지원 필요함(완료 단계 시).
- 4단계: 물 온도 보정 작업, 히터 점검: 33분, 장비조작자 지원 필요함(완료 단계 시).
- 5단계: 체온 아웃 보정 작업: 25분, 장비조작자 지원 필요함(완료 단계 시).

2.2 보정 작업 또는 테스트 시작하기

- A. 수액 전달 라인을 CTU와 교체합니다.
- B. "PT1"으로 표시된 파란색 원형 커넥터를 환자 체온 1 커넥터 (더 큰 온도계 및 환자 기호)에 연결합니다.
- C. "PT2"으로 표시된 파란색 원형 커넥터를 환자 체온 2 커넥터 (더 작은 온도계 및 환자 기호)에 연결합니다.
- D. "TO"로 표시된 검은색 원형 커넥터를 "TEMP OUT"로 표시된 커넥터에 연결합니다.
- E. Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈의 전원을 켭니다.
- F. 요법 선택 화면에서 고급 설정 단추를 누릅니다.
- G. 고급 설정 화면에서 보정 작업 옆에 있는 시작 단추를 누릅니다.
- H. 센서 보정 작업을 선택해 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템에 대한 보정 작업 또는 보정 작업 점검을 수행합니다.
- I. CTU 보정 작업 화면에서 A-H 값을 조정하여 CTU 라벨 값에 맞춥니다. 완료하면 '계속'을 누릅니다.
- J. 새 보정 작업 또는 보정 작업 점검을 선택한 다음 화면상의 지침을 따릅니다.

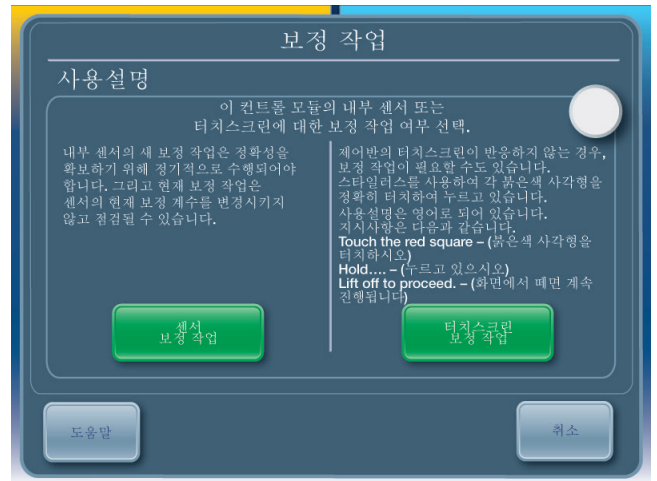


그림 2.1. Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈 보정 작업 화면

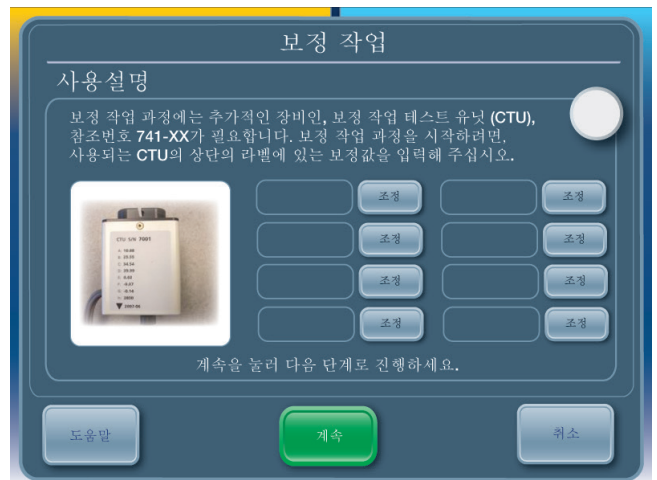


그림 2.2. Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈 보정 작업 화면

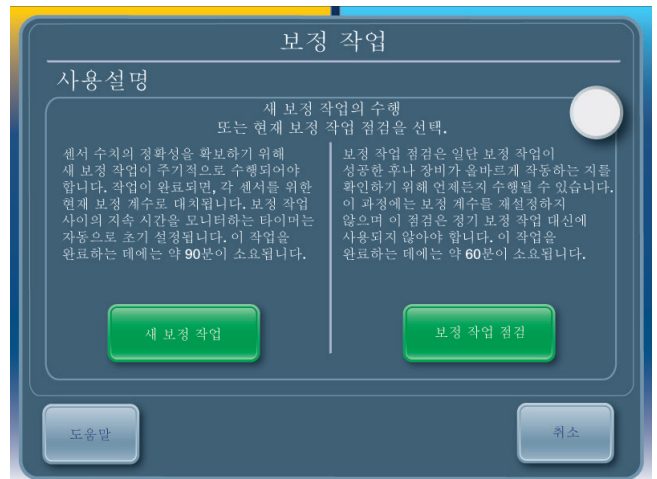


그림 2.3. Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈 보정 작업 화면



그림 2.4. 수액 전달 라인이 분리된 Arctic SUN™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈



그림 2.6. CTU 스위치 1

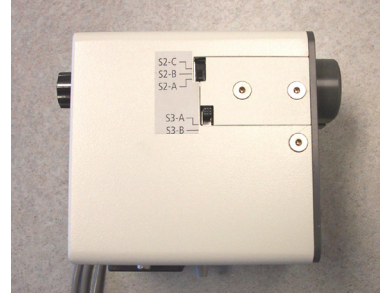


그림 2.7. CTU 스위치 2 및 3



그림 2.5. CTU가 부착된 Arctic SUN™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈



그림 2.8. CTU 보정 작업 데이터

3절 – 작동 원리

3.1 소개

CTU(Calibration Test Unit) 장비는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈에 보정 작업을 수행하고 작동을 확인하는 데 사용되는 기기입니다. 이 장비는 수액 전달 라인 포트에 직접 연결된 소형 장치로, 수액 전달 라인 및 패드를 대신합니다. CTU는 컨트롤 모듈에 있는 두 개의 환자 체온 측정 입력단자, 환자 체온 아웃 기능, 내부 물 온도 측정 채널을 반자동식으로 테스트하고 보정 작업을 수행하는 데 사용될 수 있습니다. 컨트롤 모듈의 유속과 인렛 압력 측정을 자동으로 확인하는 데 사용되기도 합니다.

3.2 기본 CTU 작동

CTU는 외부 자극 장치 및 컨트롤 모듈에 내장된 소프트웨어를 사용한 측정 장치로 사용됩니다. 순서대로 CTU 하위 시스템을 테스트함으로써, 컨트롤 모듈의 작동을 확인하고 보정 작업을 수행할 수 있습니다.

CTU에는 여러 환자 체온을 시뮬레이션하는 정밀 저항기가 있습니다. 가온 후, 시뮬레이션된 온도가 먼저 시스템 환자 체온 입력단자에 적용되어 일시적으로 각 채널에 보정 작업을 수행합니다. 이 보정 작업은 테스트를 균형있게 수행하는 데 사용하기 위해 임시로 수행되는 작업입니다. 컨트롤 모듈에서 보정 작업 절차가 완료되기 전까지 저장되지 않습니다.

환자 체온 채널의 정확도가 임시로 설정되면, CTU 체온 프로브는 컨트롤 모듈의 환자 체온 1 입력단자에 연결됩니다. 그런 다음 컨트롤 모듈에서는 다양한 온도로 CTU를 통해 물을 순환시킵니다. 이때 환자 체온 채널은 내부 물 온도 센서 및 회로의 정확도를 점검하고 보정 작업을 수행하는 데 사용될 수 있습니다.

CTU의 수액 통로는 지정된 압력으로 유속을 제공하도록 선택된 특정 흐름을 가능하게 하도록 고안되었습니다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템이 인렛 압력을 상수값으로 제어하기 때문에, 흐름 및 압력 측정에 대한 정확도를 상호점검할 수 있습니다. 유속 및 인렛 압력 오프셋을 점검하고, 처음 가온하는 동안 인렛 압력 오프셋은 영(0)입니다.

CTU에는 문제 해결을 위해 시스템의 수온을 올리는 데 사용할 수 있는 히터가 있습니다. 테스트 장치 히터는 열이나 전기적으로 보호되며, 히터 전원 스위치를 누르고 있는 동안에만 전력이 공급됩니다.

3.3 조작

CTU 컨트롤에는 회전형 스위치(S1), 두 개의 슬라이드 스위치(S2 및 S3) 및 히터 스위치(S4)가 있습니다. 환자 체온 채널에 부착될 온도 시뮬레이터 선택에는 출력 선택 스위치(S1)가 사용됩니다. 다음과 같이 여섯 개의 스위치 위치는 특정 온도를 표시합니다.

- 위치 A는 “개방” 또는 “연결되지 않음”
- 위치 B 온도는 약 10.8°C
- 위치 C 온도는 약 25.5°C
- 위치 D 온도는 약 34.5°C
- 위치 E 온도는 약 40.0°C
- 위치 F는 연결이 “단락”됨.

위에 나열된 시뮬레이터의 정확한 값은 공장 보정 작업 절차로 결정되며 CTU에 부착된 보정 작업 스티커에 기재됩니다.

슬라이드 스위치(S2)는 다음과 같이 사용됩니다.

- 위치 A에서는 환자 체온 채널 1과 회전형 스위치를 연결하고 환자 체온 채널 2와 체온 아웃 채널을 연결합니다.
- 위치 B에서는 환자 체온 채널 1과 CTU 온도 센서를 연결하고 환자 체온 채널 2와 회전형 스위치를 연결합니다.
- 위치 C에서는 환자 체온 채널 1과 체온 아웃 채널을 연결합니다.

슬라이드 스위치(S3)는 다음과 같이 사용됩니다.

- 위치 A에서는 수로 내부의 서미스터와 환자 체온 회로를 연결합니다.
- 위치 B에서 내부 서미스터와 병렬 저항을 연결하여 낮은 물 온도 설정값에서 온도를 올려 환자 체온 회로에서 판독이 가능하도록 합니다.

히터 전원 스위치(S4)는 '켜짐' 위치에 눌러져 있을 때 250W 히터 두 개에 AC 전원을 연결하는 임시 정상 개방 스위치입니다. AC 전원 케이블은 히터에 전원을 가동하기 위해 CTU 및 적합한 전원 콘센트에 연결되어야 합니다.

3.4 연결

장치가 컨트롤 모듈 소프트웨어 기능과 결합하여 올바르게 작동하도록 컨트롤 모듈에 냉각수 및 세 개의 커넥션이 연결되어야 합니다.

- 냉각수 커넥션은 컨트롤 모듈에 직접 연결되는 사용자 지정 피팅입니다. 적절한 테스트를 위해 새는 곳 없이 단단히 밀봉되어야 합니다.
- 세 개의 전기 커넥션은 'PT1', 'PT2' 및 'TO'로 표시됩니다.
 - PT1은 컨트롤 모듈의 일차 환자 체온 콘센트에 해당합니다.
 - PT2는 이차 환자 체온 커넥터에 해당합니다.
 - TO는 컨트롤 모듈의 체온 아웃 커넥터에 해당합니다.
- TO는 PT1 및 PT2와는 다른 키 조합을 가지므로 교환이 불가능합니다. 그러나, PT1과 PT2는 서로 교환이 가능하므로 이 둘을 연결할 때 주의해야 합니다. 교환하여 연결 시 컨트롤 모듈에서 사용자 인터페이스 디스플레이에 오류를 표시합니다.
- PT1, PT2 및 TO 전기 케이블은 전압이나 전류를 공급하지 않습니다. 컨트롤 모듈에서 공급하는 전압이나 전류를 사용하는 수동형 연결장치입니다.

3.5 테스트 및 보정 작업 순서 이해하기

CTU 장비 및 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 컨트롤 모듈은 함께 작동하여 자동화된 순서에 따라 테스트 및 보정 작업을 수행합니다. 본 절에서는 이를 수행하는 방법에 대해 단계별 설명을 제공합니다. 취소 단추를 눌러 언제든지 보정 작업 절차를 중단할 수 있습니다. 새 보정 작업 절차 또는 보정 작업 절차 점검을 시작하여 정상 작동을 재개한 후 전원을 가동해야 합니다.

3.5.1 보정 작업 요소 수행

이 절차를 정확히 수행하려면 이후 측정에 사용하도록 컨트롤 모듈의 여러 매개변수에 먼저 보정 작업을 수행해야 합니다. 이는 임시 보정 작업이며 테스트 및 보정 작업 절차 중에만 적용된다는 사실에 유의해야 합니다. 이 데이터는 새 보정 작업 절차 완료 시에만 저장됩니다.

3.5.2 시작

컨트롤 모듈은 다음 사항이 모두 적용될 경우에만 테스트 및 보정 작업 모드를 시작합니다.

- 환자 체온 1이 10°C에서 12°C 사이입니다.
- 환자 체온 2가 10°C 미만입니다.
- 저장장치 레벨이 4 이상입니다.

이와 같은 고유 조건은 시스템을 환자가 아닌 CTU에 연결하는 데 필요합니다. 상기 기준 중 하나라도 충족하지 못하면 사용자에게 이를 수정하라는 프롬프트가 표시됩니다.

3.5.3 예열 및 유량 점검

시스템 예열 및 유량 점검은 테스트 및 보정 작업 모드가 시작될 때 시작합니다. 이 절차는 10분간 자동 예열하면서 시작됩니다. 이 시간 동안 장치는 수동 모드에서 28°C의 물 타겟 온도로 실행되며 카운트다운 타이머에는 예열 단계가 몇 분간 유지되는지 표시합니다. 예열 시작 약 55초 후 우회 모드 유량 점검이 또한 실시됩니다.

예열을 성공적으로 완료하려면 10분 후 다음 기준을 충족해야 합니다.

- 우회 모드 유량 점검 유속은 관통형 유속 + 500ml/min보다 커야 합니다.
- 평균 유속은 CTU H 값의 ±600ml/min 이내여야 합니다. 인렛 압력 평균값은 -7.0psi의 1.0psi 범위 이내여야 합니다.
- 우회 밸브는 닫혀있어야 합니다.

이러한 조건이 충족되었으면, 시스템에서는 인렛 압력 오프셋 점검을 위해 약 일분간 물배기를 수행합니다. 물배기가 완료되면 시스템에서 환자 체온 채널의 내부 테스트를 수행합니다. 시작 후 12분 이내에 성공적으로 예열/유량 점검이 완료되지 않으면 시간 초과 오류가 표시됩니다.

이때, 압력이 0.01PSI 내로 안정화된 후 인렛 압력 오프셋이 계산됩니다. 오프셋이 ±0.5PSI보다 클 경우, 오류 메시지가 표시됩니다.

3.5.4 환자 체온 채널 점검

환자 체온 1(PT1) 점검 수행에는 장비조작자 지원이 필요합니다. 장비조작자에게 여러 온도에서 환자 체온 센서를 시뮬레이션하는 정밀 저항기 측정을 통해 시스템을 차례로 배열하는 CTU 스위치 1 설정을 변경하라는 프롬프트가 표시됩니다. 각 점검은 다음 기준이 충족되면 완료됩니다.

- 환자 체온 평균값 및 각 CTU 온도 값 사이의 차이가 0.8°C 이내입니다.
- 환자 체온이 0.01°C 이내로 안정적입니다.

60초 이내에 모든 점검이 상기 기준을 충족하지 못하면 오류 메시지가 표시됩니다. 점검은 계속을 선택하여 다시 시도할 수 있습니다.

임시 보정 매개변수는 점검 1(CTU 밸브 A) 및 점검 4(CTU 밸브 D)에서 얻은 데이터를 바탕으로 계산됩니다. 그 다음 이와 같은 매개변수는 총 네 개의 점검에 대해 얻은 평균 값에 적용됩니다. 이러한 값은 입력된 각 CTU 값과 비교하여 점검됩니다. 측정된 값은 성공적인 완료에 필요한 CTU 값의 0.14°C 이내여야 합니다. 기준을 충족하지 못할 경우 오류 메시지가 표시됩니다.

절차는 S2 위치를 제외한 환자 체온 2(PT2)와 동일합니다.

3.5.5 체온 아웃 점검

체온 아웃 점검은 보정 작업 점검이 선택되었을 때만 수행됩니다. 체온 아웃 점검은 동일한 네 개의 센서 시뮬레이터를 사용한다는 점에서 환자 체온 점검과 매우 유사합니다. PT2에서 체온 아웃을 측정하는 동안 각 PT1 측정을 통해 CTU 스위치 1을 차례로 배열하라는 프롬프트가 표시됩니다. (체온 아웃은 환자 체온 1에 대한 “에코”입니다.) 이 테스트는 환자 체온 채널을 통한 정밀 측정을 필요로 합니다. 따라서, 환자 체온 점검을 먼저 성공적으로 완료해야 합니다.

각 점검은 다음 기준이 충족되면 완료됩니다.

- 체온 아웃 평균값(PT2로 측정) 및 각 CTU 온도값 간 차이는 1.0°C 이내여야 합니다.
- PT1 평균값 및 체온 아웃 평균값(PT2로 측정) 간 차이는 0.8°C 이내여야 합니다.
- 체온 아웃(PT2로 측정)은 0.01°C 이내로 안정적입니다.

75초 이내에 이러한 기준을 충족하지 못하면 오류 메시지가 표시됩니다.

3.5.6 물 온도 점검

저온 설정 포인트 완료 후 시스템에서 저온 설정 포인트 시작 시점에서 S3 위치를 변경한 다음 이 위치로 돌아오도록 사용자에게 프롬프트가 표시됩니다. 시스템은 테스트 지속 시간 동안 수동 모드에서 실행됩니다. 시스템이 실행되는 동안 PT1에서 CTU를 통해 흐르는 물 온도를 측정하면서 여러 설정 포인트에서 물 온도가 관리됩니다. 이때 이 기준 온도는 시스템 내부 물 온도 센서를 점검하는 데 사용됩니다. 가열 및 냉각 기능 테스트뿐 아니라 히터 열판을 점검합니다.

일반적으로 물 온도 점검은 약 15분이 소요되는 네 개의 파트로 구성됩니다. 점검 1은 약 6°C, 점검 2는 28°C, 점검 3은 약 40.5°C 그리고 점검 4는 약 38°C에서 이루어집니다. 이 절차 동안 환자 체온 1, 아웃렛 물 온도 1(T1), 아웃렛 물 온도 2(T2), 인렛 물 온도 3(T3), 냉각기 온도(T4), 인렛 압력, 유량에 대한 평균값을 계속 구하고 이를 모니터링합니다. 각 점검 포인트를 성공적으로 완료하기 위해 다음이 필요합니다.

- 평균 T2는 교정된 기준 온도의 2.0°C 이내여야 합니다(즉, PT1에 의해 측정된 대로 CTU 프로브).
- 교정된 기준 온도는 일시적으로 지정된 보정 작업 온도(6°C, 28°C, 40.5°C)로 바뀐 다음 다시 기준 온도로 돌아옵니다. 유일하게 기준 온도가 38°C 미만으로 6도 하락한 점검 4는 예외입니다.
- 우회 밸브는 닫혀있어야 합니다.

30초 안에 점검을 완료할 수 없으면 메시지가 표시됩니다.

이 테스트는 환자 체온 채널을 통한 정밀 측정이 다시 한 번 필요합니다. 따라서, 환자 체온 점검을 먼저 성공적으로 완료해야 합니다. 물 온도 측정 시 유량 역시 중요합니다. 그러므로 흡입이 유량 생성의 구동력이기 때문에 인렛 압력 점검 또한 완료되어야 합니다.

새로 보정된 임시값을 점검 작업에서 획득한 교정된 평균 프로브 온도값과 비교하여 점검합니다. T1 및 T2 판독값은 모두 6°C 및 28°C에서 프로브의 ±0.54°C 이내, 40°C에서 프로브의 ±0.34°C 이내여야 하며, T3 센서는 6°C, 28°C, 및 40°C에서 프로브 판독값의 ±0.54°C 이내, T4 센서는 ±0.54°C 이내(6°C에서만 점검함)여야 합니다. 기준을 충족하지 못할 경우 오류 메시지가 표시됩니다.

3.5.7 체온 아웃 보정 작업

보정 작업 마지막 단계에서는 가능한 값의 범위까지 단계별로 움직여 PT1을 사용하여 체온 아웃을 측정합니다. 이 절차는 약 28분이 소요됩니다. 완료 시, 보정 작업 값이 저장됩니다.

저장 절차 동안 저장된 정보에는 다음을 포함합니다.

- 다양한 점검 중에 생성된 새 보정 작업 요소.
- 테스트 시작 시점에 입력된 CTU 값(A부터 H).
- 저장 전 영(0)으로 설정되었던 보정 작업 시간 값.

저장된 CTU 값은 CTU를 사용해 최초 보정 작업을 시작하기 전 기본값으로 설정됩니다. 또한, CTU 값에 대한 유효성 점검 값이 메모리에서 검색될 때 정확하지 않은 경우 저장된 CTU 값은 기본값으로 자동 설정됩니다.

기본 CTU 값은 다음과 같습니다.

- A. 10.87°C
- B. 25.54°C
- C. 34.52°C
- D. 39.98°C
- E. 0.00°C
- F. 0.00°C
- G. 0.00°C
- H. 2900

3.5.8 보정 작업 점검

보정 작업 점검 절차 마지막 단계에서는 통과 또는 실패 표시와 함께 점검에서 얻은 값을 표시합니다. 결과 화면에 보이는 매개변수에 대한 통과 / 실패 기준은 표 3.1에 나와있습니다.

테스트	기준
유속 우회 유속	300ml/min ≤ 유량 Δ ≤ 300ml/min 우회 유량 Δ ≥ 500ml/min
인렛 물 압력 제로 오프셋	-0.3psi ≤ P ≤ 0.3psi
환자 체온 1(컨트롤 1) PT1 (4회 점검)	-0.3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.3°C -0.3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.3°C -0.1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.1°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
환자 체온 2(모니터 2) PT2 (4회 점검)	-0.3°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.3°C -0.3°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.3°C -0.1°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.1°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
환자 체온 에코 아웃(출력부) (4회 점검)	-0.2°C ≤ 10°C Δ ≤ 0.2°C -0.2°C ≤ 25°C Δ ≤ 0.2°C -0.2°C ≤ 35°C Δ ≤ 0.2°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
물 온도 T1(컨트롤 - 출력부) (3회 점검)	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.5°C -0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
물 온도 T2(모니터 - 출력부) (3회 점검)	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.5°C -0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C -0.3°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.3°C
물 온도 T3(모니터 - 입력부) (3회 점검)	-0.5°C ≤ 6°C Δ ≤ 0.6°C -0.5°C ≤ 28°C Δ ≤ 0.5°C -0.5°C ≤ 40°C Δ ≤ 0.5°C

표 3.1. 검증 데이터

4절 – 유지 관리

4.1 권장 유지 관리


보정 작업 및 테스트 장치에는 장비조작자가 유지 관리해야 하는 부품이 없습니다. 외부 표면을 주기적으로 세척하는 것을 제외하고 유지 관리는 필요하지 않습니다.

세척 지침: 연성 세제 용액을 수건에 뿌려 장치를 닦아냅니다. 장치를 닦을 정도로만 수건에 용액을 적셔줍니다. 세척 용액으로 장치를 닦아낸 후 장치를 마른 수건으로 닦아줍니다.

주전원의 퓨즈가 끊어진 경우(히터 작동하지 않음), 정비를 위해 CTU를 반환합니다. 퓨즈가 끊어졌다는 것은 즉시 서비스가 필요한 문제가 있다는 것을 표시합니다.

4.2 보정 작업

2년의 보정 작업 기간마다 CTU를 제조업체에 반환해야 합니다. 마지막 보정 작업 날짜는 거꾸로 뒤집힌 검은색 삼각형 모양의 보정 작업 국제

기호, , 로 표시되며, 이 기호는 CTU 상단에서 찾을 수 있습니다.

4.3 기술 지원/서비스

고객 서비스: +1.844.823.5433, 옵션 5, 옵션 5, 오전 8:30-오후 6:00 EST

일반 임상 및 기술 지원: 877-267-2314

24시간 임상 또는 기술 지원(환자 치료 기간 동안): 866-840-9776

미국 외 지역에서 지원을 받으려면 Arctic Sun™ 온도 관리 시스템 유통업체에 연락하십시오.

4.4 폐기

수명이 다하면, 현지 WEEE 규정에 따라 폐기하거나 현지 BARD® 공급업체 또는 유통업체에 폐기 절차를 문의하십시오.

부록 A: 사양

• 주 입력:

115VAC, 60Hz, 4.5A

230VAC, 50/60Hz, 2.25A

100VAC, 50/60Hz, 5.0A

• 퓨즈: 6.3A Slow Blow(2)

• 전력: 500W

부록 B: 오류 코드

오류 코드	설명
오류 1	에열 우회 유량 오류
오류 2	에열 인렛 압력 오류
오류 3	에열 공칭 유량 오류
오류 4	인렛 압력이 안정적이지 않음
오류 5	인렛 압력이 범위를 벗어남
오류 11	환자 체온 1이 테스트 온도 저온(10°C) 범위를 벗어남
오류 12	환자 체온 1이 테스트 온도 중저온(25°C) 범위를 벗어남
오류 13	환자 체온 1이 테스트 온도 중고온(35°C) 범위를 벗어남
오류 14	환자 체온 1이 테스트 온도 고온(40°C) 범위를 벗어남
오류 15	환자 체온 1이 조정 범위 한계를 벗어남
오류 16	환자 체온 1 측정이 불안정함
오류 21	환자 체온 2가 테스트 온도 저온(10°C) 범위를 벗어남
오류 22	환자 체온 2가 테스트 온도 중저온(25°C) 범위를 벗어남
오류 23	환자 체온 2가 테스트 온도 중고온(35°C) 범위를 벗어남
오류 24	환자 체온 2가 테스트 온도 고온(40°C) 범위를 벗어남
오류 25	환자 체온 2가 조정 범위 한계를 벗어남
오류 26	환자 체온 2 측정이 불안정함
오류 30	체온 아웃 및 환자 체온 2 차이가 범위를 벗어남
오류 31	체온 아웃 측정이 불안정함
오류 32	체온 아웃 및 시뮬레이터 차이가 범위를 벗어남
오류 40	물 온도 1이 6°C로 범위를 벗어남
오류 41	물 온도 1이 28°C로 범위를 벗어남
오류 42	물 온도 1이 40.5°C로 범위를 벗어남
오류 43	물 온도 1이 1°C로 변환 차트 표에 없음
오류 44	물 온도 1이 47°C로 변환 표에 없음
오류 50	물 온도 2가 6°C로 범위를 벗어남
오류 51	물 온도 2가 28°C로 범위를 벗어남
오류 52	물 온도 2가 40.5°C로 범위를 벗어남
오류 53	물 온도 2가 1°C로 변환 차트 표에 없음
오류 54	물 온도 2가 47°C로 변환 표에 없음
오류 60	물 온도 3이 6°C로 범위를 벗어남
오류 61	물 온도 3이 28°C로 범위를 벗어남
오류 62	물 온도 3이 40.5°C로 범위를 벗어남
오류 63	물 온도 3이 1°C로 변환 차트 표에 없음
오류 64	물 온도 3이 47°C로 변환 표에 없음
오류 70	물 온도 4가 6°C로 범위를 벗어남
오류 71	물 온도 4가 1°C로 변환 표에 없음
오류 80	물 점검 시간 초과 - 보정 온도에 도달할 수 없음
오류 81	물 점검 시간 초과 - 물 온도 및 기준 온도 간 차이가 2°C보다 큼
오류 82	물 점검 시간 초과 - 기타 조건
오류 90	히터 테스트 - 유량이 분당 1리터 미만임
오류 91	히터 테스트 - 열판 1 고장
오류 92	히터 테스트 - 열판 2 고장
오류 93	히터 테스트 - 열판 3 고장
오류 94	히터 테스트 - 열판 4 고장
오류 95	히터 테스트 - 여러 열판 고장
오류 99	환자 체온 보정 작업 범위 벗어남 - 제어 안 됨
오류 100	사용자 진단 모드를 시작할 수 없음
오류 101	보정 작업 매개변수를 설정할 수 없음
오류 102	보정 작업 시작 시 수위에 도달하지 않음
오류 103	스위치 설정이 올바르지 않음
오류 104	시동 시 알 수 없는 오류 발생
오류 105	복구 불가능한 탐색 오류
오류 106	에열 동안 알 수 없는 오류 발생



Medivance, Inc.

321 South Taylor Avenue, Suite 200

Louisville, Colorado 80027 USA

Phone: 303-926-1917

Toll Free: +1.844.823.5433

Fax: 720-880-5400

arcticsun@crbard.com

www.medivance.com



Becton Dickinson Ireland Ltd.

Donore Road, Drogheda

Co. Louth, A92 YW26, Ireland



BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17

Business Park Terre Bonne

Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland

BD, the BD Logo, Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance and Simply Advanced are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2025 BD. All rights reserved.

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.