

MODEL 5000 서비스 매뉴얼

# Simply Advanced™



## 목차

<b>1장 - 시작하기</b> .....	1	<b>8장 - 구성품 교체</b> .....	16
소개.....	1	8.1 필요한 도구.....	21
사용 지침.....	1	8.2 제어 모듈 비우기.....	21
경고 및 주의.....	1	8.3 후면 패널 제거.....	21
시스템 설정.....	2	8.4 외부 쉘 제거.....	22
시스템 탐색.....	3	8.5 카드 케이지에서 회로 카드 제거/교체.....	23
요법 화면.....	3	8.6 상부 구성품 교체.....	24
물통 채우기.....	3	8.7 냉각기 프레임에서 내부 구성품 제거.....	25
수동 제어.....	4	8.8 내부 구성품을 두 부분으로 분리.....	26
기능 검증.....	4	8.9 혼합 펌프 교체.....	27
<b>2장 - 구성품</b> .....	4	8.10 순환 펌프 교체.....	28
유압 구성품.....	4	8.11 배수 밸브 교체.....	29
전자 부품.....	5	8.12 AC 냉각기 펌프 교체.....	30
<b>3장 - 작동 이론</b> .....	6	8.13 DC 냉각기 펌프 교체.....	31
주 유압 회로.....	6	8.14 히터 교체.....	32
보조 유압 회로.....	6	8.15 유량계 교체.....	33
전자 제어 시스템.....	6	8.16 컨트롤 패널 교체.....	33
<b>4장 - 유지관리</b> .....	6	8.17 냉각기 교체.....	34
유지관리 일정.....	6	8.18 탱크 온도 센서 하네스 교체.....	34
외부 표면 청소.....	6	8.19 매니폴드 하네스 교체.....	35
커넥터 및 케이블 검사.....	6	8.20 주입구/배출구 매니폴드 교체.....	36
콘덴서 청소.....	6	8.21 레벨 센서 교체.....	36
세척액 보충.....	7	8.22 전원 모듈 교체.....	36
화면 보호기 검사.....	7	8.23 주 전압 회로 카드 교체.....	37
유체 공급 라인 검사.....	7	8.24 AC 차단기 하네스 교체.....	37
예방 유지관리.....	7	8.25 전송 인터페이스 모듈 설치.....	38
교정.....	7	<b>9장 - 교정/교정 점검</b> .....	39
<b>5장 - 고급 설정</b> .....	7	9.1 교정 시험 장치.....	39
<b>6장 - 경보 및 경고</b> .....	8	9.2 교정 또는 교정 점검을 수행하는 시기.....	39
경보.....	8	9.3 교정 설정.....	39
주 안전 경보.....	8	9.4 교정 수행.....	39
복구 불가능한 경보.....	8	<b>부록 A - 제품 사양</b> .....	40
복구 가능한 경보.....	8	ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 사양.....	41
경고.....	8	<b>부록 B - 기호</b> .....	42
경보 및 경고 목록.....	9	<b>부록 C - 전자기 호환성</b> .....	43
<b>7장 - 문제 해결</b> .....	14	<b>부록 D - 예비 부품 및 액세서리</b> .....	43
7.1 진단 화면.....	14	<b>부록 E - 온도 케이블</b> .....	44
7.2 이벤트 로그.....	14	<b>부록 F - 전원 코드</b> .....	45
7.3 일반 문제 해결 가이드.....	14	<b>부록 G - 소프트웨어 업그레이드</b> .....	46
7.4 문제 해결 지원.....	15	<b>부록 H - 배송</b> .....	47
		<b>부록 I - 보증</b> .....	48
		<b>부록 J - 전송 인터페이스 모듈 데이터 출력 형식</b> .....	49

## 1장 - 시작하기

### 소개

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 32°C~38.5°C(89.6°F~101.3°F) 범위 내에서 환자 체온을 모니터링하고 조절하는 장치입니다. 이 시스템은 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템과 일회용 ARCTICGEL™ 패드로 구성됩니다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 환자의 피부에 부착된 패드를 통해 4°C~42°C(39.2°F~107.6°F) 범위의 온도가 조절된 물을 전달합니다. 그 결과 물과 환자 사이의 높은 효율적 전도성 열 전달이 이루어집니다.

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 서비스 용이성을 염두에 두고 설계했으며 성능을 유지하는 임상 엔지니어를 지원하는 몇 가지 기능을 통합하고 있습니다. 이러한 기능은 다음과 같습니다. 누수를 제거하는 음압 흐름, 실시간 공기 누출 감지 및 성능 모니터링. 또한 경보 로그 및 과거 시스템 사례 데이터, 실시간 진단 정보, 단순화된 교정 및 유지관리, 필요한 경우 간단한 수리를 허용하는 모듈식 구조에 대한 접근도 포함됩니다.

### 사용 지침

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 열 조절 시스템으로 모든 연령의 성인 및 소아 환자의 체온을 모니터링하고 조절하기 위한 제품입니다.

### 경고 및 주의

#### 경고

- 폭발이나 화재가 발생할 수 있으므로 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 가연성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
- ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 사용하는 동안 고주파 수술 기구나 심장 카테터를 사용하지 마십시오.
- 전기 충격 및 유해 이동 부품의 위험이 있습니다. 내부에 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. 덮개를 제거하지 마십시오. 정비는 유자격 직원에게 의뢰하십시오.
- 전기 코드는 병원 등급 플러그를 갖추고 있습니다. 접지 신뢰도는 "병원용" 또는 "병원 등급" 표시가 된 해당 콘센트에 연결한 경우에만 이루어질 수 있습니다.
- ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 사용 시, ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템으로 따뜻하게 하거나 냉각시키는 동안 사용 중인 워터 블랭킷 및 워터 젤과 같은 기타 모든 열 전도 시스템이 실제로 환자 체온 조절을 변경하거나 방해할 수 있다는 점을 유의하십시오.
- ARCTICGEL™ 패드를 경피 약물 패치 위에 배치하지 말아야 합니다. 배치할 경우 가열로 인해 약물 전달이 증가하여 환자에게 피해를 초래할 가능성이 있습니다.
- ⚠ **경고:** ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 장치와 함께 사용하기 위해 판매된 부품은 디(2-에틸헥실) 프탈레이트(DEHP), 삼산화 안티모니, 납 및 디이소데실 프탈레이트(DIDP)를 포함한 화학 물질에 노출될 수 있어, 암 및 선천적 결함 또는 기타 생식기 손상과 같은 건강에 부정적인 영향을 끼치는 것으로 캘리포니아주에 알려져 있습니다. 자세한 정보는 다음 웹사이트에서 확인하십시오. <https://www.P65Warnings.ca.gov>.
- ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 수술실 환경에서 사용하기 위한 시스템이 아닙니다.
- Medivance는 테스트, 교육 및 데모용 온도 시뮬레이터(고정된 값 저항기)를 공급합니다. 시스템이 환자에게 연결되어 있을 경우 정상적인 환자 체온 피드백 제어를 피하기 위해 이 장치 또는 다른 방법을 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 환자가 심각한 저체온증 또는 고체온증과 관련된 위험에 노출됩니다.

#### 주의

- 본 제품은 훈련을 받은 적격 의료 요원에 의해서 또는 그들의 감독 하에 사용되어야 합니다.
- 연방법(미국)은 의사가 이 장치를 판매하거나 주문하는 것을 금합니다.
- 무균수만 사용해야 합니다. 다른 액체를 사용하면 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템이 손상될 수 있습니다.
- ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 이동할 때에는 항상 핸들을 사용하여 컨트롤러를 장애물 위로 들어올려 균형을 잃지 않게 하십시오.
- 올바른 흐름이 이루어지고 누출 위험을 최소화하기 위해 환자의 침대 표면은 바닥으로부터 75cm 및 150cm(30 및 60인치) 사이에 위치해야 합니다.
- 임상적 사용자는 사용자 정의 매개변수의 적합성을 판단할 책임이 있습니다. 시스템의 전원이 꺼지면, Advanced Setup(고급 설정) 화면에서 새로운 설정을 새 기본값으로 저장하지 않는 한 모든 매개변수 변경은 기본값으로 되돌아갑니다. 체구가 작은 환자의 경우( $\leq 30\text{kg}$ ) 다음 설정을 사용하도록 권장합니다. 수온 상한  $\leq 40^\circ\text{C}(104^\circ\text{F})$ , 수온 하한  $\geq 10^\circ\text{C}(50^\circ\text{F})$ , 조절 전략 = 2.
- 환자 체온 관리에는 수동 제어가 권장되지 않습니다. 작동자는 자동 환자 체온 모니터링 및 조절을 위해 자동 요법 모드(예: 제어, 냉각, 재가온)를 사용하는 것이 권장됩니다.
- ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 시스템에 부착된 온도 프로브에 근거하여 환자 심부 체온을 모니터링하고 조절합니다. 임상적 사용자는 온도 프로브를 정확히 배치하고 시술 시작 시 환자 프로브의 정확성과 배치를 확인할 책임이 있습니다.
- Medivance는 환자 체온을 확인하기 위해 두 번째 부위에서 환자 체온을 측정하도록 권장합니다. Medivance는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 온도 2 입력에 연결된 두 번째 환자 체온 프로브가 연속 모니터링 및 안전 경보 기능을 제공하므로 동 프로브를 사용하도록 권장합니다. 그 대신에 별도의 기구를 사용하여 환자 체온을 정기적으로 확인할 수도 있습니다.
- 표시된 체온 그래프는 일반적인 정보용으로 제공되며 요법 결정 시 사용하는 일반 의학 기록 문서를 위한 것이 아닙니다.
- 중지 모드에서는 환자 체온이 조절되지 않으며 경보가 활성화되지 않습니다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템이 중지 모드에 있으면 환자 체온은 상승할 수도 있고 하락할 수도 있습니다.
- 사용 전에 및 사용하는 동안 공기가 새지 않는지 시스템을 면밀히 관찰하십시오. 패드가 정상적으로 작동하지 않거나 상당한 연속 공기 누출이 패드 복귀 라인에서 관찰되는 경우, 연결 상태를 점검하십시오. 필요한 경우, 새 패드를 교체하십시오. 누출 시 유량율이 낮아지고 결과적으로 시스템의 성능이 저하될 가능성이 있습니다.
- ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 ARCTICGEL™ 패드만 사용해야 합니다.
- ARCTICGEL™ 패드는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템에만 사용해야 합니다.
- ARCTICGEL™ 패드는 단일 환자용으로 비멸균 상태입니다. 재처리하거나 멸균 처리하지 마십시오. 무균 환경에서 사용되는 경우, 패드는 무균 준비 또는 무균 드레이핑 전에 의사의 요청에 따라 배치되어야 합니다. ARCTICGEL™ 패드는 무균 영역에 배치하지 말아야 합니다.
- 개봉 후에 패드를 즉시 사용하십시오. 일단 키트가 개봉되면 패드를 보관하지 마십시오.
- ARCTICGEL™ 패드를 궤양, 화상, 물집 또는 발진의 징후를 보이는 피부에 놓지 마십시오.
- 히드로겔 물질에 대한 알레르기는 알려진 바가 없지만, 피부 알레르기나 민감성 병력이 있는 환자에 대해서는 주의해야 합니다.
- 환자 라인이 분리되었을 때 순환수가 무균 영역을 오염시키지 않도록 하십시오.

- 히드로겔의 물 함량이 피부에 대한 패드의 접착력과 전도도에 영향을 미치므로 환자의 체온 효율성에도 영향을 미칩니다. 정기적으로 패드가 축축하며 부착되어 있는지 확인하십시오. 히드로겔이 더 이상 피부에 균일하게 접착되지 않으면 패드를 교체하십시오. 최소한 5일마다 패드를 교체하도록 권장합니다.
- 날카로운 물체로 ARCTICGEL™ 패드에 구멍을 내지 마십시오. 구멍이 생기면 공기가 액체 통로로 들어가 성능을 저하시킬 수 있습니다.
- 접근이 가능한 경우 ARCTICGEL™ 패드 아래의 환자 피부를 자주 검사해야 하며 특히 피부 상태 위험성이 높은 경우 더욱 유의해야 합니다. 압력, 시간 및 온도의 누적 결과로서 피부 상해가 발생할 수 있습니다. 가능한 피부 손상으로는 타박상, 열상, 피부 궤양, 물집 및 괴사가 있습니다. ARCTICGEL™ 패드 아래에 빈 백이나 다른 단단한 배치 기구를 놓지 마십시오. 배치 기구를 패드 매니폴드 또는 환자 라인 아래에 놓지 마십시오.
- 체온 변화 속도 및 잠재적으로 실현 가능한 최종 환자 체온은 여러 요인의 영향을 받습니다. 치료 적용, 모니터링 및 결과는 담당 의사의 책임입니다. 환자가 적절한 시간 내에 목표 체온에 도달하지 않거나 환자가 목표 체온을 유지할 수 없는 경우, 피부가 장시간 동안 낮은 또는 높은 수온에 노출될 수 있으며 이로 인해 피부 상해 위험이 높아질 수 있습니다. 패드의 크기/사용 범위 및 사용자 지정 매개변수 설정이 환자 및 치료 목표에 맞는지 확인하십시오. 적절한 유량율에 대해서는 ArcticGel 패드 사용 지침을 참조하십시오. 환자 냉각을 위해서는 지나치게 더운 방, 가열등 및 가열된 분무기 등의 환경적 요인을 제거하여 환자 오한이 조절되도록 해야 합니다. 그렇지 않으면, 최저 수온을 높이거나, 목표 체온을 실현 가능한 설정으로 수정하거나, 치료를 중단하는 것을 고려하십시오. 환자를 따뜻하게 하기 위해, 최대 수온을 낮추거나, 목표 체온을 실현 가능한 설정으로 수정하거나, 치료를 중단하는 것을 고려하십시오.
- 의료적 또는 생리적 기저 조건으로 인해, 일부 환자들은 압력과 열 또는 냉기로 인한 피부 손상에 더 민감할 수 있습니다. 조직관류장애 또는 당뇨, 말초혈관병, 영양불량 상태, 스테로이드 치료나 고용량 혈압상승제 치료로 인한 피부손상 등을 가진 환자는 위험할 수 있습니다. 적절한 경우, 피부 상해로부터 환자를 보호하기 위해 환자 아래에 압력 완화 또는 압력 감소 기구를 사용하십시오.
- 소변, 대변, 항균 용액 또는 기타 약품이 ARCTICGEL™ 패드 아래 고이지 않게 하십시오. 소변이나 항균제는 패드 히드로겔에 흡수되어 화학적 상해와 패드 접착 상실을 초래할 수 있습니다. 이러한 액체가 히드로겔과 접촉하는 경우 즉시 패드를 교체하십시오.
- ARCTICGEL™ 패드를 전자수술 접지 패드 위에 놓지 마십시오. 열원들이 복합적으로 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 필요한 경우, ARCTICGEL™ 패드와 환자 피부 사이에 제세동 패드를 배치하십시오.
- 사용이 완료되면 ARCTICGEL™ 패드를 환자의 피부에서 조심스럽게 제거하십시오. 사용한 ARCTICGEL™ 패드는 의료 폐기물에 대한 병원 절차에 따라 폐기하십시오.
- USB 데이터 포트는 표준 USB 플래시 드라이브에만 사용해야 합니다. 환자를 치료하는 동안 주전원이 공급되는 다른 장치에 연결하지 마십시오.
- 사용자는 사용하려고 하는 방법이 장비를 손상시키지 않는다는 것을 제조업체로부터 먼저 확인하지 않은 한 제조업체가 권장하는 방법 이외의 다른 세척 또는 오염 제거 방법을 사용하지 말아야 합니다. 표백제(하이포 아염소산나트륨)는 시스템을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- Medivance ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 작동, 정비, 개조 또는 서비스하는 절차가 Medivance에서 지정한 것과 다른 경우 Medivance는 환자 안전이나 장비 성능에 대해 책임을 지지 않습니다. 이러한 절차를 실시하는 사람은 적절히 교육을 받은 유자격자이어야 합니다.

## 합병증

목표 체온 관리는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않는 신체의 병태생리학적 부작용을 유발할 수 있습니다. 심장율동장애, 전해질 및 pH 균형, 대사 변화, 혈액학 변화, 혈당 균형, 감염, 떨림 및 응고, 호흡기, 신장 및 신경계에 영향을 미칠 수 있습니다. 환자 체온 조절은 자격을 갖춘 의료 전문가의 감독 하에서만 실시해야 합니다.

## 시스템 설정

### 포장 풀기

- 1) ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 제어 모듈 및 액세서리의 포장을 푸십시오.
- 2) 냉각기 오일이 가라앉을 수 있도록 설치 및 설정 절차를 완료하기 전에 제어 모듈을 최소 2시간 동안 똑바로 세워놓으십시오. 그렇지 않으면 냉각기 압축기가 손상될 수 있습니다.

### 연결

- 1) ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 제어 모듈에는 Medivance에서 승인한 케이블 및 액세서리만 사용하십시오. 수액 공급 라인, 환자 체온 1 케이블, 환자 체온 2 케이블(옵션) 및 충전 튜브를 제어 모듈 뒷면에 연결합니다.
- 2) 전원 코드를 벽면 콘센트에 꽂습니다. 전원 코드에 대한 접근이 제한되지 않도록 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 배치합니다.

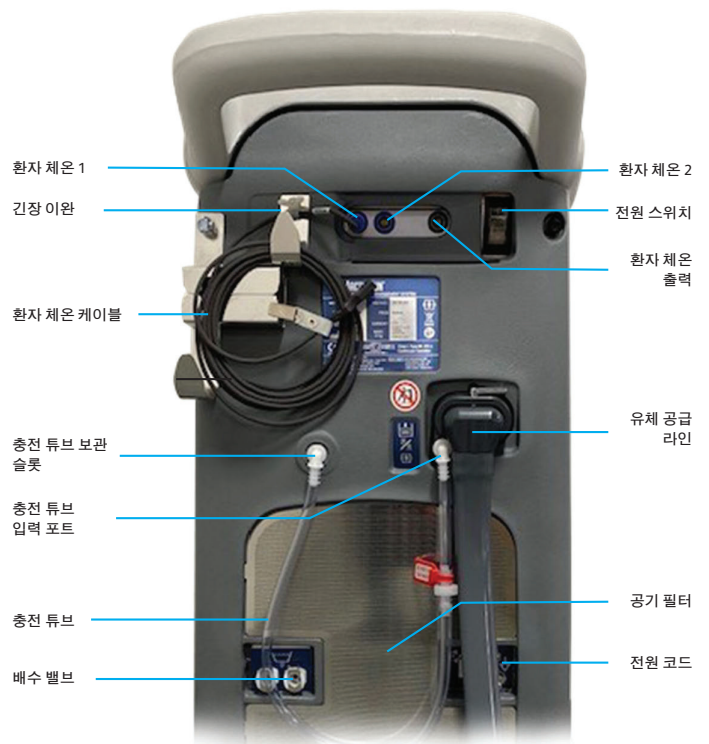


그림 1-1 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 제어 모듈

## 시스템 탐색



그림 1-2 교육 모듈이 있는 시작 화면

임상 공학(설정 및 유지관리) 섹션이 포함된 교육 모듈은 시작 화면에서 사용할 수 있습니다.



그림 1-3 요법 선택 화면

자가 테스트가 완료되면 컨트롤 패널에 Patient Therapy Selection(환자 요법 선택) 화면이 나타납니다.

## 요법 화면

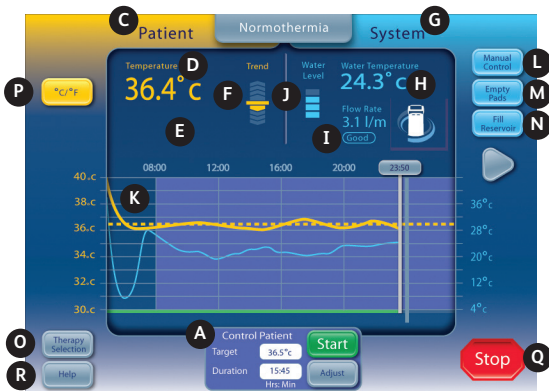


그림 1-4 정상 체온 요법 화면

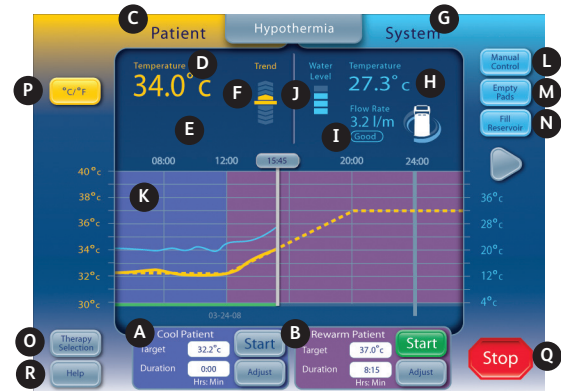


그림 1-5 저체온 요법 화면

다음의 정보가 표시되며 Normothermia(정상 체온) 및 Hypothermia(저체온) 요법 화면에서 각종 기능을 사용할 수 있습니다.

- A 환자 냉각 창(저체온 화면)
- 환자 제어 창(정상 체온 화면)
- B 환자 재가온 창(저체온 화면)
- C 환자 모니터링 영역
- D 환자 체온
- E 환자 체온 2(사용 설정된 경우)
- F 환자 체온 변화 추이 지시계
- G 시스템 모니터링 영역
- H 수온
- I 물 유량을
- J 물통 레벨
- K 요법 그래프
- L 수동 컨트롤 버튼(사용 설정된 경우)
- M 패드 비우기 버튼
- N 물통 채우기 버튼
- O 요법 선택/화면 잠금 버튼
- P 온도 단위 버튼(사용 설정된 경우)
- Q 중지 버튼
- R 도움말 버튼

## 물통 채우기

- 1) 물통은 무균수로만 채워야 합니다.
- 2) 초기 설치 시 물통에 물 4리터를 채워야 합니다.
- 3) ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 세척액 바이알 한 병을 무균수에 추가합니다.
- 4) Patient Therapy Selection(환자 요법 선택) 화면에서, New Patient(신규 환자) 제목 아래에 있는 Normothermia(정상 체온) 또는 Hypothermia(저체온) 버튼 중 하나를 누르십시오.
- 5) Hypothermia(저체온) 또는 Normothermia(정상 체온) 요법 화면에서 Fill Reservoir(물통 채우기) 버튼을 누르십시오.
- 6) Fill Reservoir(물통 채우기) 화면이 나타납니다. 화면의 지시 사항을 따르십시오.

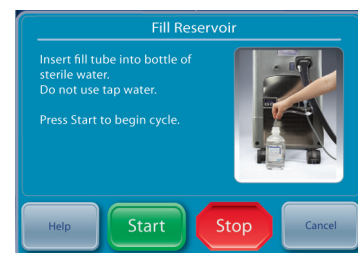


그림 1-6 물통 채우기 화면

## 수동 제어

수동 제어를 통해 사용자는 순환 탱크의 수온을 직접 설정할 수 있습니다. 환자 체온 프로브를 연결할 필요가 없으므로 문제 해결 및 진단 목적으로 사용할 수 있습니다.

수동 제어가 비활성화된 경우 활성화해야 합니다. 수동 제어를 활성화하려면 Normothermia Therapy(정상 체온 요법) 화면에서 화면 하단 중앙에 있는 Adjust(조정) 버튼을 누르십시오. Control Patient-Adjust(환자 제어-조정) 화면에서 More(자세히) 버튼을 누릅니다. Normothermia Settings(정상 체온 설정) 화면이 표시됩니다(그림 1-9). 수동 제어를 위해 조정 버튼을 누릅니다. 원하는 물 온도와 시간을 선택하십시오. Save(저장)를 누르십시오. 수동 제어를 활성화해도 기본 설정이 자동으로 변경되지는 않습니다.

활성화되면 Manual Control(수동 제어) 버튼이 Therapy(요법) 화면의 오른쪽 상단 모서리에 표시됩니다. Manual Control(수동 제어) 버튼을 누르면 사용자가 물 목표와 지속 시간을 변경하고 수동 제어를 시작할 수 있습니다.

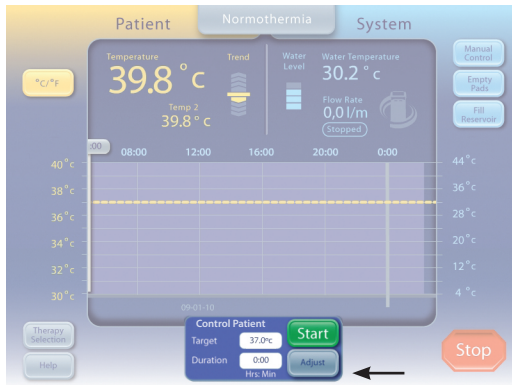


그림 1-7 정상 체온 화면의 환자 제어 패널



그림 1-8 환자 제어-조정 패널  
(사용자가 환자 제어 패널에서 조정을 누르면 나타남)

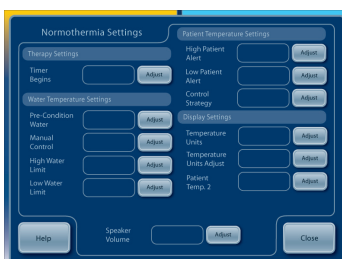


그림 1-9 정상 체온 설정 화면

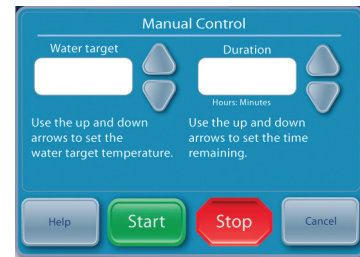


그림 1-10 수동 제어 패널(사용자가 주 정상 체온 또는 저체온 화면에서 수동 제어를 누르면 나타남)

## 기능 검증

교정, 성능 및 전기 안전 시험을 위한 적합성 인증서는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 배송품에 포함되어 있습니다. 시스템이 제대로 가열되고 냉각되는지 확인하려면 다음을 수행하십시오.

- 1) 제어 모듈 전원 **켜기**.
- 2) **Patient Therapy Selection**(환자 요법 선택) 화면에서 **Hypothermia**(저체온) 버튼을 눌러 **Hypothermia**(저체온) 요법 화면을 표시합니다.
- 3) **Hypothermia**(저체온) 요법 화면에서 **Manual Control**(수동 제어) 버튼을 눌러 **수동 제어** 창을 엽니다.
- 4) 위쪽 및 아래쪽 화살표를 사용하여 **수동 제어** 물 목표 온도를 40°C로 설정하고 지속 시간을 30분으로 설정합니다.
- 5) **Start**(시작) 버튼을 눌러 **수동 제어**를 시작합니다. 시스템이 안정될 때까지 3분 이상 기다리십시오.
- 6) **Hypothermia**(저체온) 요법 화면의 **시스템** 상태 영역에서 유량을 및 물 온도를 모니터링합니다.
- 7) 유량이 최소 1.5리터/분에 도달하는지 확인합니다.
- 8) 수온이 30°C까지 올라가는지 확인합니다.
- 9) **Stop**(중지) 버튼을 누릅니다.
- 10) 수동 제어 물 목표 온도를 4°C로 설정하고 지속 시간을 30분으로 설정합니다.
- 11) **Start**(시작) 버튼을 눌러 **수동 제어**를 시작합니다.
- 12) **Hypothermia**(저체온) 요법 화면의 **시스템** 상태 영역에서 유량을 및 수온을 모니터링합니다. 수온이 6°C까지 내려가는지 확인합니다.
- 13) **Stop**(중지) 버튼을 눌러 **수동 제어**를 중지합니다.
- 14) **Cancel**(취소) 버튼을 눌러 **수동 제어** 창을 닫습니다.
- 15) 제어 모듈의 전원을  **끄**니다.

## 2장 - 구성품

### 유압 구성품

**유체 공급 라인** - 제어 모듈을 ArcticGel™ 패드에 연결하는 재사용 가능한 이중 루멘 튜브.

### 펌프

**순환 펌프** - ARCTICGEL™ 패드를 통해 순환 탱크에서 물을 펌핑합니다.

**혼합 펌프** - 냉각수를 냉각기 탱크에서 순환 탱크로 옮깁니다.

**냉각기 펌프** - 냉각기의 증발기를 통해 냉각기 탱크의 물을 지속적으로 순환시킵니다.

### 탱크

**순환 탱크** - ArcticGel™ 패드에 공급하는 온도 조절된 물이 포함되어 있습니다.

**냉각 탱크** - 약 4°C로 유지되는 물이 들어 있습니다.

**공급 탱크** - ARCTICGEL™ 패드가 채워지면 순환 탱크를 보충하는 데 사용되는 물이 들어 있습니다.

## 센서

**배출구 모니터 온도 - T1** - 순환 탱크 안에 있습니다. ARCTICGEL™ 패드에 공급되는 물의 온도를 모니터링하는 데 사용됩니다.

**배출구 제어 온도 - T2** - 순환 탱크 안에 있습니다. ARCTICGEL™ 패드에 공급되는 물의 온도를 조절하는 데 사용됩니다.

**주입구 온도 - T3** - 주입구/배출구 매니폴드 안에 있습니다. ARCTICGEL™ 패드에서 되돌아오는 물의 온도를 모니터링합니다.

**냉각기 온도 - T4** - 냉각기 탱크 안에 있습니다. 냉각 탱크의 물 온도를 제어하는 데 사용됩니다.

**압력 센서** - 주입구/배출구 매니폴드 안에 있습니다. 순환 펌프의 속도를 제어하여 ARCTICGEL™ 패드 내에서 일정한 음압을 유지하는 데 사용됩니다.

**흐름 센서** - 순환 펌프의 배출구에 있습니다. 순환 회로의 유량을 모니터링합니다.

## 밸브

**컨디셔닝 밸브** - 주입구/배출구 매니폴드 안에 있습니다. 밸브가 열리면 프라임िंग 또는 전처리 시 물이 내부적으로 순환할 수 있습니다.

**충전 밸브** - 주입구/배출구 매니폴드 안에 있습니다. 밸브가 열리면 순환 펌프가 시스템으로 물을 끌어들이 수 있습니다.

**통풍구 밸브** - 주입구/배출구 매니폴드 안에 있습니다. 밸브가 열리면 공기가 ARCTICGEL™ 패드를 공급하고 대체된 물이 공급 탱크로 반환되도록 합니다.

**히터** - 순환 탱크에 있습니다. 히터는 4개의 가열 로드로 구성됩니다. 각 로드 내의 발열체는 재설정 불가능한 온도 퓨즈와 직렬로 연결되어 각 로드를 과열 상태로부터 보호합니다.

**주입구/배출구 매니폴드** - 유체 공급 라인 및 충전 튜브에 연결됩니다. 밸브, 주입구 온도 센서 및 압력 센서가 포함됩니다.

**냉각기** - 증발기를 지속적으로 냉각시키는 냉동 장치.

## 전자 부품

**케이블** - 전원 코드 및 온도 케이블. 다른 제조업체의 온도 프로브를 사용하기 위해 추가 어댑터 케이블을 구입할 수 있습니다. 또한 온도 출력 케이블을 구입하여 환자 체온을 외부 모니터로 출력할 수 있습니다. 부록 E의 온도 케이블을 참조하십시오.

**주 전압 회로 카드** - 공급 탱크 아래에 있습니다. 냉각기와 히터의 주 전원을 제어하기 위한 전기 기계식 릴레이를 포함합니다. 또한 4개의 발열체 각각에 대한 전력을 제어하는 고체 릴레이가 포함되어 있습니다.

**전원 모듈** - 주전원 전압 회로 카드 옆에 있습니다. AC 주전원 전압을 24VDC로 변환합니다.

**전원 회로 카드** - 카드 케이스 안에 있습니다. 24VDC를 시스템에서 사용하는 더 낮은 DC 전압으로 변환합니다.

**프로세서 회로 카드** - 카드 케이스 안에 있습니다. 제어 및 모니터 마이크로프로세서와 비 휘발성 메모리를 포함한 관련 회로를 모두 포함합니다.

**절연 회로 카드** - 카드 케이스 안에 있습니다. 환자 체온 회로에 1500V 수준의 전기 절연을 제공합니다. 또한 시뮬레이션된 YSI 400 호환 가능한 환자 체온 신호(온도 출력)를 외부 모니터에 제공합니다.

**입력/출력 회로 카드** - 카드 케이스 안에 있습니다. 수온, 압력, 흐름을 모니터링하는 회로를 포함하고 있습니다. 순환 및 혼합 펌프, 밸브 및 냉각기를 제어합니다.

**백플레인 회로 카드** - 카드 케이스 뒷면에 있습니다. 카드 케이스 안에서 회로 카드를 상호 연결합니다.

**컨트롤 패널** - 제어 모듈 상단에 있습니다. 터치 스크린, 마이크로프로세서, 하드 드라이브, USB 인터페이스 및 USB 전원 스피커로 구성됩니다.

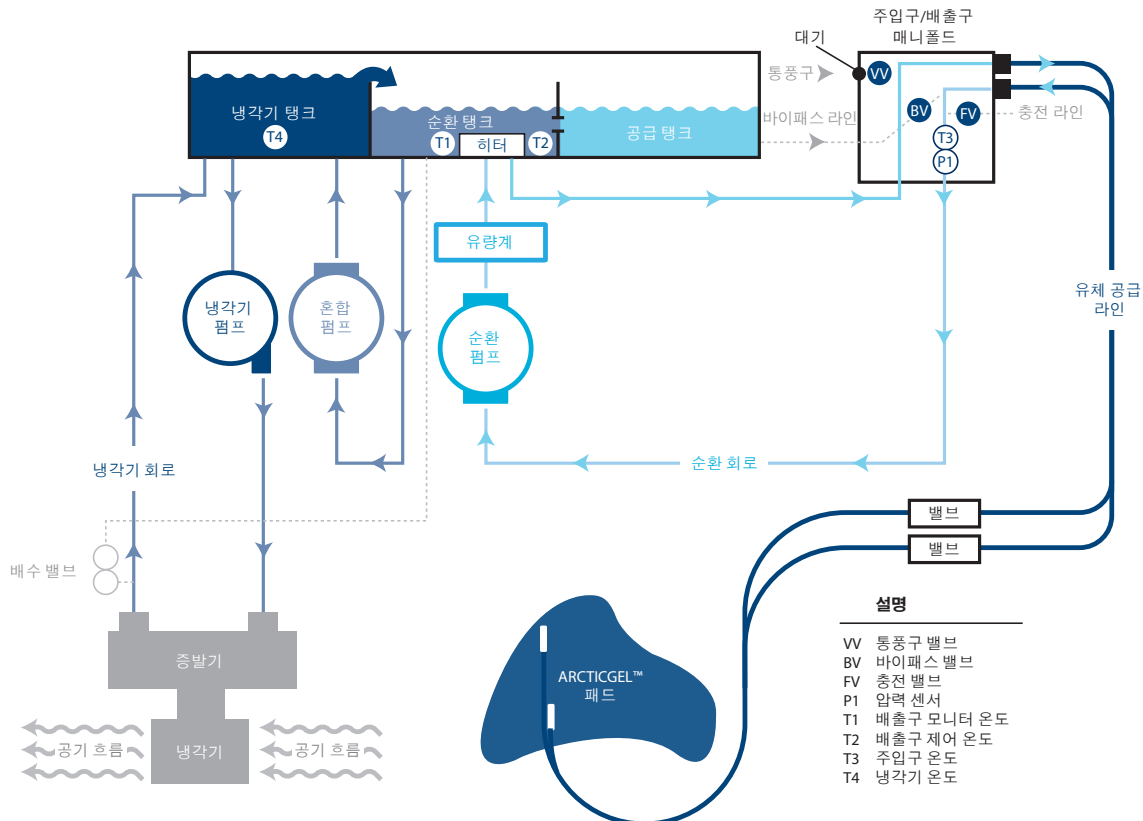


그림 2-1 유압 회로도

## 3장 - 작동 이론

### 주 유압 회로

**순환 회로** - 순환 탱크에서 ARCTICGEL™ 패드를 통해 온도 조절된 물을 순환시키고 순환 펌프의 주입구 포트에 돌아갑니다. 순환 펌프의 속도는 압력 센서에서 -7.0PSI(0.5bar)를 유지하도록 변경됩니다. ARCTICGEL™ 패드의 물이 부압 하에서 흐르기 때문에, 패드가 천공 또는 분리되는 등 회로의 파열로 인해 물이 밖으로 누출되는 대신 시스템으로 공기가 누출됩니다. 시스템의 공기는 순환 탱크에서 제거되고 탱크 통풍구를 통해 배출됩니다. 더 따뜻한 물이 필요한 경우 순환 탱크에 있는 히터에 전원이 공급됩니다. 히터 전력은 순환 탱크를 통한 유량율과 수온 및 지시된 수온 사이의 차이에 따라 다릅니다. 히터는 주전원 공급장치의 전력 변동을 최소화하기 위해 순차적으로 순환되는 4개의 요소가 있습니다.

**냉각기 회로** - 냉각기 탱크의 물을 약 4°C로 유지합니다. 물은 원심 냉각기 펌프로 중력 공급된 다음 냉각기의 증발기를 통해 펌핑되어 냉각기 탱크로 반환됩니다. 냉매 시스템의 냉각 용량은 냉매 밸브에 의해 제어됩니다. 냉각기 회로가 4°C에 가까워지면 밸브의 순환 소리가 들립니다.

**혼합 회로** - 순환 회로를 냉각하기 위해 냉수가 필요한 경우 혼합 펌프는 순환 탱크에서 물을 끌어와 냉각 탱크로 계량합니다. 냉수가 냉각기 탱크에서 순환 탱크로 넘칩니다. 혼합 펌프 속도는 순환 탱크를 통한 유량율과 수온 및 지시된 수온 사이의 차이에 따라 다릅니다.

### 보조 유압 회로

**충전** - 충전할 때, 충전 밸브가 열리고 물이 순환 펌프에 의해 밸브를 통해 퍼 올려집니다. 물은 순환 탱크를 통해 공급 탱크로 되돌아갑니다. 충전을 하려면 주입구/배출구 매니폴드의 주입구에서 음압이 생성되어야 하므로 유체 공급 라인이 부착되어야 합니다. ARCTICGEL™ 패드는 충전 중 유체 공급 라인에 부착될 수 없습니다.

**전처리** - 이 시스템은 요법을 시작하기 전에 물을 전처리하도록 프로그래밍할 수 있습니다. 이 모드에서는 바이패스 밸브가 열리고 온도 조절된 물이 내부적으로 순환하여 순환 탱크와 공급 탱크 물이 사전 프로그래밍된 온도가 되도록 합니다.

**패드 비우기** - ARCTICGEL™ 패드에서 물을 비우려면 통풍구 밸브를 열어 공기가 패드로 들어갈 수 있도록 합니다. 물은 순환 펌프에 의해 패드에서 끌어와 순환 탱크를 통해 공급 탱크로 되돌아갑니다.

### 전자 제어 시스템

전자 시스템은 두 개의 독립적인 하위 시스템으로 구성됩니다. 제어 및 모니터링. 제어 하위 시스템은 환자에게 치료를 제공하는 역할을 합니다. 모니터 하위 시스템은 제어 하위 시스템의 안전한 작동을 확인합니다. 각 하위 시스템에는 독립적인 마이크로프로세서, 오디오 경보, 물 및 환자 체온 감지 회로가 있습니다.

제어 하위 시스템은 다음 기능을 수행합니다.

- 컨트롤 패널에서 명령 해석
- 컨트롤 패널에 대한 시스템 정보 업데이트
- 순환 탱크 수온 제어(T1 & T2)
- 압력 센서(P1)에서 순환 펌프 속도 제어(P1)
- 환자 체온 측정(PT1)
- 온도 출력 신호 생성
- 냉각 탱크 수온 제어(T4)
- 밸브 제어(VV, BV 및 FV)
- 냉각기 제어

모니터 하위 시스템은 다음 기능을 수행합니다.

- 컨트롤 패널에서 중복 명령 해석
- 순환 탱크 온도 모니터링(T1)
- 환자 체온 측정(PT2)
- 순환 펌프 전원 차단 제어
- 전력 회로 카드 전압 모니터링

## 4장 - 유지관리

### 유지관리 일정

절차	간격
외부 표면 청소	필요에 따라
커넥터 및 케이블 검사	6개월
콘덴서 청소	6개월
세척액 보충	6개월
화면 보호기 검사	6개월
교정	시스템 디스플레이에 표시된 대로 매 2000시간 또는 250회 사용 중 먼저 발생하는 시점
유체 공급 라인 검사	6개월
매니폴드 O-링의 마모 여부 검사	6개월
호스에 대한 폼 부착 검사	모든 내부 서비스 절차 중

필요한 액세서리 및 소모품은 별도로 주문할 수 있습니다.  
예비 부품 및 서비스 항목은 부록 D를 참조하십시오.

### 외부 표면 청소

청소에는 제어 모듈의 외부, 유체 공급 라인, 온도 케이블 및 전원 코드가 포함되어야 합니다. 중성 세제를 사용하여 적신 천으로 눈에 보이는 표면의 오염을 청소합니다. 철저히 헹구고 말립니다. 병원 프로토콜에 따라 소독제로 적신 부드러운 천을 사용합니다. Medivance는 자격을 갖추고 있으며 외부 표면에 대한 다음 유형의 소독제 사용을 승인합니다: 차아염소산나트륨, 이소프로필 알코올 및 제4암모늄.

### 커넥터 및 케이블 검사

환자 체온 케이블과 전원 코드의 무결성을 검사합니다. 온도 케이블이 적절히 긴장이 완화되었는지 확인합니다. 전원 코드 브래킷이 고정되었는지 확인합니다.

### 콘덴서 청소

더러운 냉각기 콘덴서는 제어 모듈의 냉각 용량을 크게 줄입니다. 콘덴서를 청소하려면 부드러운 천을 사용하여 외부 그릴에서 먼지를 닦아냅니다. 해당 기관의 공기 질에 따라 정기적으로 뒷 덮개를 제거하고 콘덴서 핀을 진공청소기로 청소하거나 솔로 닦아줍니다. 최소한 콘덴서 핀은 매년 청소해야 합니다. 유지관리 작업은 적격 기술자가 실시해야 합니다.

## 세척액 보충

### 내부 세척액 보충

Medivance 고객 서비스부에 연락하여 내부 세척액을 주문하십시오.

#### 내부 세척액 보충 방법:

- 1) 물통을 비우십시오.
  - 제어 모듈 전원을 끄십시오.
  - 배수 라인을 제어 모듈의 뒷면에 있는 2개의 배수 밸브에 연결하십시오. 배수 라인의 끝부분을 용기 안에 넣으십시오. 물이 수동으로 용기 안으로 배수됩니다.
- 2) 물통을 채우십시오.
  - Hypothermia(저체온) 요법 화면이나 Normothermia(정상 체온) 요법 화면에서 Fill Reservoir(물통 채우기) 버튼을 누르십시오.
  - Fill Reservoir(물통 채우기) 화면이 나타납니다. 화면의 지시사항을 따르십시오.
  - ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 세척액 바이알 한 병을 첫 번째 무균수 병에 추가합니다.
  - 물통이 가득차면 충전 과정은 자동으로 중지됩니다. 충전 과정이 중지될 때까지 계속 무균수 병을 다시 채우십시오.
  - 물통 채우기 과정이 완료되면 화면이 종료됩니다.
  - 병에 표시된 유효기한이 지난 세척액은 사용하지 마십시오.
  - 세척액은 자외선(UV) 차단 파우치에 넣어 보관해야 합니다.

### 화면 보호기 검사

컨트롤 패널의 터치 스크린은 일회용 화면 보호기와 함께 제공됩니다. 손상된 경우 가장자리를 들어 올려 화면에서 조심스럽게 벗겨 제거할 수 있습니다. 먼지와 미립자를 제거하려면 이소프로필 알코올을 사용하여 터치 스크린을 청소하십시오. 화면 보호기에서 파란색 라이너를 제거합니다. 그런 다음 라이너 쪽이 화면 아래로 향하도록 보호 장치를 화면에 조심스럽게 적용하십시오.

### 유체 공급 라인 검사

1. 시스템 전원 켜기.
2. Patient Therapy Selection(환자 요법 선택) 화면에서 **Hypothermia** (저체온) 버튼을 눌러 **Hypothermia**(저체온) 요법 화면을 표시합니다.
3. **Hypothermia**(저체온) 요법 화면에서 **Manual Control**(수동 제어) 버튼을 눌러 **수동 제어** 창을 엽니다.
4. **수동 제어** 물 목표 온도를 28°C로 설정하고 지속 시간은 30분으로 설정합니다. 수동 제어는 기본적으로 비활성화되어 있습니다. 활성화 지침은 1장의 수동 제어 섹션을 참조하십시오.
5. 유체 공급 라인 포트 세트에 선트를 연결합니다.
6. **Help**(도움말) 버튼을 누른 다음 **Help Index**(도움말 색인) 버튼을 누릅니다. **Maintenance and Service**(유지 관리 및 서비스) 항목과 하위 항목 **System Diagnostics**(시스템 진단)를 선택한 다음 **Display**(디스플레이) 버튼을 누릅니다. 주입구 압력이  $-7 \pm 0.2$ 인치 확인합니다.
7. 모든 밸브에 대해 반복하십시오. 주입구 압력이 범위를 벗어난 경우 선트가 연결된 두 개의 밸브를 교체하십시오.
8. 장치를 다시 사용하기 전에 선트가 제거되었는지 확인하십시오.

### 예방 유지관리

예방 유지관리를 수행하지 않고 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 2,000시간을 초과하여 사용하면 특정 시스템 부품 오류가 발생하고 시스템이 의도대로 작동하지 않을 수 있습니다. 시스템의 성능을 유지하려면 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템의 주요 부품을 주기적으로 서비스 및/또는 교체해야 합니다.

- 순환 펌프 – 403077-00
- 혼합 펌프 – 403076-00
- 히트 – 403074-00(100-120V) 또는 403074-01(200-230V)
- 배수 밸브 – 403105-00
- 구성품 교체 지침은 8장을 참조하십시오.
- 4장의 일반 유지관리 단계를 수행하십시오.
- 2,000시간의 예방 유지관리 완료 후 기능 검증(1장) 및 교정이 필요합니다. 교정 지침은 9장을 참조하십시오.
- 전기 안전 테스트 설정에 익숙한 자격자는 PM 서비스가 완료되면 IEC62353 또는 IEC 60601-1 I등급 유형 BF 요구 사항에 따라 또는 현지 병원 절차에 따라 전기 안전 테스트를 수행해야 합니다.

- 수행된 서비스를 문서화하는 해당 서비스 기록을 작성합니다.
- 예방 유지관리 프로그램을 구입하거나 구성품을 구입하려면 Bard 고객 서비스부로 전화하거나 현지 Bard 대리점에 문의해 주십시오.

### 교정

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템에서 교정을 수행하려면 Therapy Selection(요법 선택) 화면에서 Advanced Setup(고급 설정) 버튼을 누릅니다. Start(시작) 버튼을 누르고 화면의 지시를 따릅니다. 추가 지침은 9장을 참조하십시오.

## 5장 - 고급 설정

**Advanced Setup**(고급 설정) 화면을 사용하여 현재 설정을 보고 다음 매개변수에 대한 설정을 수정합니다. 매개변수 설정을 수정하려면 매개변수 오른쪽에 있는 **Adjust**(조정) 버튼을 누르십시오.

#### 위치/시간 설정

- 언어
- 숫자 형식
- 현재 시간
- 날짜 형식
- 현재 날짜

다음 기능은 Advanced Setup(고급 설정) 화면에서 시작할 수 있습니다.

- 환자 데이터 다운로드: 마지막 10개 사례에 대한 환자 데이터는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 하드 드라이브에 저장됩니다. 이 데이터는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템의 전원이 꺼지거나 전원이 완전히 손실된 경우에도 유지됩니다.
- 교정
- 전체 배수
- 모든 설정을 기본값으로 저장
- 사용자 지정 파일 업로드

또한 Advanced Setup(고급 설정) 화면에서 다음 정보를 볼 수 있습니다.

- 소프트웨어 버전
- 마지막 교정 날짜
- 다음 교정 기한

#### 고급 설정 화면에 액세스하려면:

- 1) Patient Therapy Selection(환자 요법 설정) 화면에서 **Advanced Setup**(고급 설정) 버튼을 누르십시오.
- 2) **Advanced Setup**(고급 설정) 화면이 표시됩니다.

#### Additional Protocol Selection(추가 프로토콜 선택) 화면에 액세스하려면:

추가 프로토콜 설정에 대한 정보는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 도움말 화면을 참조하십시오.



그림 5-1 고급 설정

## 6장 - 경보 및 경고

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템의 안전 시스템은 장치와 환자의 상태를 지속적으로 모니터링하고 환자 안전 또는 시스템 성능을 방해할 수 있는 상태를 사용자에게 알리기 위해 경보 또는 경고를 발행합니다.

두 가지 유형의 조건이 있습니다. **경보 및 경고**.

경보는 사용자에게 환자 또는 장치에 대해 잠재적으로 안전하지 않은 상황을 야기할 수 있는 조건을 알립니다. 경보는 즉각적인 작동자의 대응이 필요한 높은 우선 순위 조건입니다.

경고는 절차를 중단하지 않고 환자 및 장치 상태에 대해 사용자에게 알립니다. 경고는 즉각적인 작동자의 대응이 필요한 중간 정도의 우선 순위 조건입니다.

### 경보

경보는 경보가 해제될 때까지 10초마다 반복되는 오디오 신호로 표시됩니다. 경보 번호, 경보 제목, 경보를 트리거한 문제 또는 조건에 대한 설명, 경보 조건 문제 해결 및 해결을 위한 솔루션 및 지침을 표시하는 경보 화면이 나타납니다. 작동자가 2분 이내에 특정 경보 조건을 인식하지 못하면 알림음이 울립니다. 모든 경보 설정은 정전 시에도 유지됩니다.



그림 6-1 경보 화면

### 주 안전 경보

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템에는 여러 경보와 안전 기능이 있지만, 조건이 해결될 때까지 장치를 정지 모드로 놓는 5가지 주 안전 경보가 있습니다.

경보	사양
높은 환자 체온	39.5°C(103.1°F)
낮은 환자 체온	31.0°C(87.8°F)
높은 수온	42.5°C/44°C(108.5°F/111.2°F)
낮은 수온	3.0°C/3.5°C(37.4°F/38.3°F)
시스템 자체 테스트 실패	장치 전원을 켤 때

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템의 전원을 켤 때마다 독립적인 안전 경보에 대한 시스템 자체 테스트가 자동으로 실행됩니다. 이 테스트는 기본 및 보조 수온 센서 모두에서 "높은 수온" 오류 상황을 시뮬레이션합니다. 기본 및 보조 안전 시스템은 고장에 대응하고 반대 안전 시스템에 의해 검증되어야 합니다. 안전 시스템이 적절하게 대응하지 못하면 경보 80 또는 81이 발생합니다. 고객 지원부에 문의하십시오.

### 복구 불가능한 경보

적절한 장치 사용 또는 적절한 환자의 치료(예, 위에 언급한 5가지의 주 안전 경고)를 방지하는 경보 조건이 발생하는 경우 시스템은 정지 모드를 배치하고 요법이 계속되지 않도록 합니다. 이러한 유형의 경보를 복구 불가능이라고 합니다. 이러한 상황이 발생하면 장치 전원을 순환합니다(장치를 끄고난 후 다시 켜). 경보가 반복되면 고객 지원부에 문의하십시오.

### 복구 가능한 경보

사용자가 원인을 수정하고 경보를 해제할 때까지 장치를 일시적으로 중지하는 다른 경보를 복구 가능한 경보로 분류됩니다. 경보를 시작한 상태가 해결되지 않고 문제가 지속되면 경보가 반복됩니다.

#### 복구 가능한 경보가 발생하는 경우:

- 1) 경보가 발생하면 장치는 **정지** 모드로 전환됩니다.
- 2) 표시된 지침을 읽으십시오.
- 3) **경보** 번호를 확인합니다.
- 4) **Close**(닫기) 버튼을 누르면 경보가 해제됩니다.
- 5) 지시에 따라 경보 상태를 수정합니다. 경보 상태가 해결될 때까지 나열된 순서대로 작업을 수행하십시오.
- 6) 경보가 해제되면 요법 창에서 Start(시작) 버튼을 눌러 요법을 다시 시작합니다. 신호음이 들리고 "Therapy Started"(요법이 시작되었습니다)라고 말하는 음성이 들립니다. 또한 활성 요법 창과 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 아이콘이 깜박입니다.
- 7) 상태가 해결되지 않으면 고객 지원부에 문의하십시오.

### 경고

경고는 25초마다 반복되는 오디오 신호로 표시됩니다. 경고 번호, 경고 제목, 경고를 트리거한 문제, 경고 상태의 문제 해결을 위한 솔루션 및 지침을 표시하는 경고 화면이 나타납니다.



그림 6-2 경고 화면

#### 경고가 발생하는 경우:

- 1) 표시된 지침을 읽으십시오.
- 2) 경고 번호를 기록해 둡니다.
- 3) **Close**(닫기) 버튼을 누르면 경고가 해제됩니다.
- 4) 지시에 따라 경고 상태를 수정합니다. 경고 상태가 해결될 때까지 나열된 순서대로 작업을 수행하십시오. 상태가 해결되지 않으면 고객 지원부에 문의하십시오.
- 5) 경보 및 경고에 대한 추가 정보는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 도움말 화면을 참조하십시오.

## 경보 및 경고 목록

다음 표는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 사용하는 동안 사용자가 관찰할 수 있는 경보 및 경고 목록으로 구성됩니다. 노란색으로 강조 표시된 텍스트는 경고를 나타내고 빨간색은 경보를 나타냅니다.

 경보  경고

경보/경고	표시되는 메시지	문제
01	환자 라인 열림	시스템에서 유체 공급 라인 또는 환자 라인이 공기 중으로 열려있거나 라인에 상당한 공기가 있음을 감지합니다.  유체 펌프는 예상 속도로 작동하고 있지만, 유량율이 1리터/분 미만이며 유체 압력이 -6PSI입니다.
02	저유량	유량율이 마지막 전원 켜짐 또는 패드 비우기 이후 측정된 최대 유량율의 50% 미만이거나 유량율이 300ml/분 미만입니다.
03	물통 레벨 낮음	전원 켜기 또는 패드 비우기 사이클 또는 물통 충전 사이클 종료 시, 시스템 유체 레벨 센서가 물통 레벨이 낮음을 감지합니다. 물통에는 한 명의 환자 요법을 실행하기에 충분한 물만 있습니다.
04	최소 이하의 물통	패드 비우기 사이클 종료 시 시스템 유체 레벨 센서가 물통이 비어있거나 시스템을 작동하는데 필요한 최소 레벨 이하임을 감지합니다.
05	물통이 비어 있음	전원 켜기 또는 패드 비우기 사이클 종료 시 시스템 유체 레벨 센서는 물통이 비어있거나 시스템을 작동하는 데 필요한 최소 레벨 이하임을 감지합니다.
07	패드 비우기가 완료되지 않음	Empty Pads(패드 비우기) 주기 종료 시에도 여전히 상당한 양의 물이 패드에서 반환되고 있습니다.
08	환자 체온 1 높음	환자 체온 1 판독값이 39.5°C(103.1°F) 이상이고 수온이 39.5°C(103.1°F) 이상이며 시스템이 환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가온)인 경우 환자를 계속 따뜻하게 합니다.
09	환자 온도 1 높음 환자 경고 이상	Normothermia Therapy(정상 체온 요법)에서: 환자 체온 1 판독값이 정상 체온 설정의 높은 환자 경고 설정보다 높습니다.  Hypothermia Therapy(저체온 요법)에서: 환자 체온 1 판독값이 저체온 설정의 높은 환자 경고 설정보다 높습니다.
10	환자 체온 1 낮음	환자 체온 1 판독값이 31°C(87.8°F) 미만이고, 수온이 31°C(87.8°F) 미만이며 시스템이 환자 제어 모드(예, 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가온)인 경우 환자를 계속 냉각시킵니다.
11	환자 체온 1 낮은 환자 경고 미만	Normothermia Therapy(정상 체온 요법)에서: 환자 체온 1 판독값이 정상 체온 설정의 낮은 환자 경고 설정보다 낮습니다.  Hypothermia Therapy(저체온 요법)에서: 환자 체온 1 판독값이 저체온 설정의 낮은 환자 경고 설정보다 낮습니다.
12	환자 체온 1 높음	수동 제어 모드에 있는 동안 환자 체온 1 판독값은 39.5°C(103.1°F) 이상이고 수온은 39.5°C(103.1°F) 이상입니다.  수동 제어 모드에서는 환자 체온이 자동으로 조절되지 않습니다.
13	환자 체온 1 낮음	시스템이 수동 제어 모드인 경우 환자 체온 1 판독값은 31°C(87.8°F) 미만이고 수온은 31°C(87.8°F) 미만입니다.  수동 제어 모드에서는 환자 체온이 자동으로 조절되지 않습니다.
14	환자 체온 1 프로브가 범위를 벗어남	환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가열)에 있는 동안 환자 체온 1 프로브가 감지되지 않거나 체온 판독값이 디스플레이 범위의 하한(10°C/50°F) 미만입니다.
15	안정된 환자 체온을 얻을 수 없음	환자 체온 불연속. 환자 제어 모드(예, 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가온)에 있는 동안 10분 이상 환자 체온 판독값의 유의한 변화.

16	환자 체온 1 프로브가 범위를 벗어남	환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가온)에 있는 동안 환자 체온 1 프로브가 감지되지 않거나 체온 판독값이 표시 범위의 하한(44°C/111.2°F) 이상입니다.
17	환자 체온 1 교정 오류	시스템이 환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가열)에 있는 동안 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 내에서 환자 체온 1 채널의 교정을 내부적으로 확인할 수 없습니다.
18	환자 체온 1 교정 오류	시스템이 수동 제어 모드인 경우 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 내에서 환자 체온 1 채널의 교정을 내부적으로 확인할 수 없습니다.
19	환자 체온 1 교정 오류	시스템이 환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가열)에 있는 동안 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 내에서 환자 체온 1 채널의 교정을 내부적으로 확인할 수 없습니다.
20	환자 체온 1 교정 오류	시스템이 수동 제어 모드인 경우 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 내에서 환자 체온 1 채널의 교정을 내부적으로 확인할 수 없습니다.
21	환자 체온 2 높음	환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가열)에 있는 동안 환자 체온 2 판독값이 $39.5^{\circ}\text{C}(103.1^{\circ}\text{F})$ 이상이고 수온이 $39.5^{\circ}\text{C}(103.1^{\circ}\text{F})$ 이상이며 시스템이 환자를 계속 따뜻하게 합니다.
22	환자 온도 2 높은 환자 경고 이상	Normothermia Therapy(정상 체온 요법)에서: 환자 체온 2 판독값이 정상 체온 설정의 높은 환자 경고 설정보다 높습니다.  Hypothermia Therapy(저체온 요법)에서: 환자 체온 2 판독값이 저체온 설정의 높은 환자 경고 설정보다 높습니다.
23	환자 체온 2 낮음	환자 체온 2 판독값이 $31^{\circ}\text{C}(87.8^{\circ}\text{F})$ 미만이고, 수온이 $31^{\circ}\text{C}(87.8^{\circ}\text{F})$ 미만이며 시스템이 환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가온)인 경우 환자를 계속 냉각시킵니다.
24	환자 체온 2 낮은 환자 경보 미만	Normothermia Therapy(정상 체온 요법)에서: 환자 체온 2 판독값이 정상 체온 설정의 낮은 환자 경고 설정보다 낮습니다.  Hypothermia Therapy(저체온 요법)에서: 환자 체온 2 판독값이 저체온 설정의 낮은 환자 경고 설정보다 낮습니다.
25	환자 체온 2 높음	수동 제어 모드에 있는 동안 환자 체온 2 판독값은 $39.5^{\circ}\text{C}(103.1^{\circ}\text{F})$ 이상이고 수온은 $39.5^{\circ}\text{C}(103.1^{\circ}\text{F})$ 이상입니다.  수동 제어 모드에서는 환자 체온이 자동으로 조절되지 않습니다.
26	환자 체온 2 낮음	시스템이 수동 제어 모드일 때 환자 체온 2 판독값은 $31^{\circ}\text{C}(87.8^{\circ}\text{F})$ 미만이고 수온은 $31^{\circ}\text{C}(87.8^{\circ}\text{F})$ 미만입니다.  수동 제어 모드에서는 환자 체온이 자동으로 조절되지 않습니다.
27	환자 체온 2 프로브가 범위를 벗어남	환자 체온 2 프로브가 감지되지 않거나 체온 판독값이 표시 범위 하한( $10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ ) 미만입니다.
28	환자 체온 2 프로브가 범위를 벗어남	환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가온)에 있는 동안 환자 체온 2 프로브가 감지되지 않거나 체온 판독값이 표시 범위의 하한( $44^{\circ}\text{C}/111.2^{\circ}\text{F}$ ) 이상입니다.
29	환자 체온 2 교정 오류	시스템이 환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가열)인 경우 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 내에서 환자 체온 2 채널의 교정을 내부적으로 확인할 수 없습니다.  환자 체온 2 채널이 비활성화됩니다.
30	환자 체온 2 교정 오류	시스템이 수동 제어 모드인 경우 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 내에서 환자 체온 2 채널을 교정할 수 없습니다.  환자 체온 2 채널이 비활성화됩니다.
31	환자 체온 2 교정 오류	시스템이 환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가열)인 경우 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 내에서 환자 체온 2 채널을 교정할 수 없습니다.  환자 체온 2 채널이 비활성화됩니다.

32	환자 체온 2 교정 오류	시스템이 수동 제어 모드인 경우 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 내에서 환자 체온 2 채널을 교정할 수 없습니다. 환자 체온 2 채널이 비활성화됩니다.
33	물 온도 높음	기본 배출구의 수온이 $44^{\circ}\text{C}(111.2^{\circ}\text{F})$ 이상입니다.
34	물 온도 높음	기본 배출구의 수온이 $42.5^{\circ}\text{C}(108.5^{\circ}\text{F})$ 이상입니다.
35	물 온도 낮음	기본 배출구의 수온이 $3.5^{\circ}\text{C}(38.3^{\circ}\text{F})$ 미만입니다.
36	물 온도 높음	보조 배출구의 수온이 $44^{\circ}\text{C}(111.2^{\circ}\text{F})$ 이상입니다.
37	물 온도 높음	보조 배출구의 수온이 $43^{\circ}\text{C}(109.4^{\circ}\text{F})$ 이상입니다.
38	물 온도 낮음	보조 배출구의 수온이 $3.0^{\circ}\text{C}(37.4^{\circ}\text{F})$ 미만입니다.
40	안정된 수온 유지 불가	수동 제어 모드에서 시스템은 현재 모드에서 25분 후 또는 마지막으로 물 목표 온도를 변경한 후 물 목표 수온을 $1.0^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{F}$ 이내로 조절할 수 없습니다.
41	낮은 내부 유량	시스템 프라이밍 또는 전처리 중 불충분한 내부 유량
43	사용자 설정이 저장되지 않음	사용자 설정이 유효하지 않아 저장할 수 없습니다. 저장된 시스템 기본 설정이 복원됩니다.
44	잘못된 시스템 로그 항목	시스템 이벤트 로그에 대한 항목 중 하나 이상이 잘못되었습니다. 시스템 이벤트 로그는 임상 엔지니어링 담당자가 제품 서비스를 위해 사용합니다. 이 문제는 환자 요법을 전달하는 시스템 성능에 영향을 미치지 않습니다.
45	AC 전원 손실	전원 스위치가 On(켜짐) 위치에 있는 동안 AC 전원이 손실되었습니다.
46	컨트롤 패널 통신	컨트롤 패널이 시스템과 통신하지 않습니다.
47	컨트롤 패널 통신	컨트롤 패널이 시스템과 통신하지 않습니다.
48	환자 체온 출력 유효하지 않음	비 휘발성 메모리의 환자 체온 출력 교정 데이터가 유효하지 않습니다.
50	환자 체온 1 불규칙	환자 체온 1 불연속. 지난 8분 동안 환자 체온에서 유의한 변화가 있었습니다.
51	환자 체온 1 조절 범위 미만	환자 제어 모드(예: 환자 제어, 환자 냉각 또는 환자 재가온)에 있는 동안 환자 체온 1이 $31^{\circ}\text{C}(87.8^{\circ}\text{F})$ 미만입니다.
52	장기간 냉수	순환수의 온도가 이전 10시간 중 8시간 동안 $10^{\circ}\text{C}(50^{\circ}\text{F})$ 미만이었었습니다. 이러한 상태가 지속되면 1시간 후에 경보가 발생합니다. 이 장치에서 11회의 연장된 냉수 노출 경보를 발한 후 장기 냉수 노출 경고를 발합니다. 연장된 기간 냉수가 전달되면 피부 상해 위험이 높아질 수 있습니다. ARCTICGEL™ 패드 밑의 환자 피부를 평가하십시오.
53	장기적 냉수 노출	순환수의 온도가 장시간 동안 $10^{\circ}\text{C}(50^{\circ}\text{F})$ 미만이었었습니다. 장기간 냉수 경고가 11회 발생되었습니다. 수온이 10시간 중 8시간 동안 수온이 $10^{\circ}\text{C}(50^{\circ}\text{F})$ 미만이었다는 것을 시스템에서 감지한 후 처음 경고가 내려졌습니다. 상황이 해결되지 않았기 때문에 이 경고는 매 시간마다 그 후 10회 더 내려졌습니다. 장기 냉수 노출로 인해 피부 상해 위험이 증가될 수 있습니다. ARCTICGEL™ 패드 밑의 환자 피부를 평가하십시오.
60	복구 불가능한 시스템 오류	제어 프로세서 및 모니터 프로세서가 동기화 오류를 시작합니다.
61	복구 불가능한 시스템 오류	제어 프로세서 매개변수 메모리 오류.
62	복구 불가능한 시스템 오류	모니터 프로세서 매개변수 메모리 오류.
64	복구 불가능한 시스템 오류	펌프 전원을 활성화할 수 없습니다(제어 프로세서).
65	복구 불가능한 시스템 오류	펌프 전원을 활성화할 수 없습니다(모니터 프로세서).

66	복구 불가능한 시스템 오류	펌프 전원을 비활성화할 수 없습니다(제어 프로세서).
67	복구 불가능한 시스템 오류	펌프 전원을 비활성화할 수 없습니다(모니터 프로세서).
71	복구 불가능한 시스템 오류	기본 배출구 수온 센서가 범위를 벗어남 - 높은 저항.
72	복구 불가능한 시스템 오류	기본 배출구 수온 센서가 범위를 벗어남 - 낮은 저항.
73	복구 불가능한 시스템 오류	보조 배출구 수온 센서가 범위를 벗어남 - 높은 저항.
74	복구 불가능한 시스템 오류	보조 배출구 수온 센서가 범위를 벗어남 - 낮은 저항.
75	복구 불가능한 시스템 오류	주입구 수온 센서가 범위를 벗어남 - 높은 저항.
76	복구 불가능한 시스템 오류	주입구 수온 센서가 범위를 벗어남 - 낮은 저항.
77	복구 불가능한 시스템 오류	냉각기 수온 센서가 범위를 벗어남 - 높은 저항.
78	복구 불가능한 시스템 오류	냉각기 수온 센서가 범위를 벗어남 - 낮은 저항.
79	복구 불가능한 시스템 오류	기본 및 보조 배출구 수온 센서가 1°C 이상 차이가 납니다.
80	복구 불가능한 시스템 오류	제어 프로세서가 시뮬레이션 된 수온 오류를 감지하지 못했습니다.
81	복구 불가능한 시스템 오류	모니터 프로세서가 시뮬레이션 된 수온 오류를 감지하지 못했습니다.
83	복구 불가능한 시스템 오류	모니터 프로세서 통신 오류.
84	복구 불가능한 시스템 오류	제어 프로세서 통신 오류.
86	복구 불가능한 시스템 오류	전원 공급 장치 전압 오류.
99	복구 불가능한 시스템 오류	프로그램이 예기치 않게 중단되었습니다.
100	기본 설정을 저장할 수 없습니다	시스템은 고급 설정에서 기본 설정을 저장할 수 없습니다.
101	저장 중 USB 드라이브를 찾을 수 없음	환자 데이터 다운로드를 시도할 때 USB 포트에서 플래시 드라이브를 찾을 수 없습니다.
103	설정을 전달할 수 없음	저체온 설정, 정상 체온 설정 또는 고급 설정을 시스템에 전달하는 중에 오류가 발생했습니다.
104	수동 제어 종료	수동 제어가 설정된 지속 시간의 끝에 도달했습니다.
105	환자 냉각 종료	환자 냉각 타이머가 설정된 지속 시간의 끝에 도달했으며 저체온 설정에서 재가온 시작이 수동으로 설정되어 있습니다.  자세한 내용은 도움말 색인 항목 저체온 설정 - 재가온 시작을 참조하십시오.
106	복구 불가능한 시스템 오류	제어 모듈 제어 프로세서와의 그래픽 사용자 인터페이스 통신이 끊어졌습니다.
107	복구 불가능한 시스템 오류	제어 모듈 모니터 프로세서와의 그래픽 사용자 인터페이스 통신이 끊어졌습니다.
108	작동 모드가 잘못됨	시스템이 명령된 요법 모드로 성공적으로 들어 가지 못했습니다.
109	식도 프로브 권장	환자 목표 체온을 32.0°C~32.9°C(89.6°F~91.2°F)로 설정할 수 있는 제어 전략 3이 선택되었습니다.  32°C~32.9°C(89.6°F~91.2°F) 사이의 환자 목표 체온을 위해서는 식도 온도 프로브를 사용해야 합니다. 저체온 유도 단계 중에 식도 온도는 방광 또는 직장 온도보다 더 근접하게 실시간 심부 체온을 추적합니다. 방광 또는 직장 온도 부위를 사용할 경우 이러한 지체 시간 때문에 실제 환자의 심부 체온은 측정치보다 낮을 수 있습니다. 그러므로, 33°C 미만의 환자 체온 조절을 위해 식도 온도를 사용하도록 권장합니다.

110	데이터 파일을 읽을 수 없음	시스템 기본 설정을 가진 데이터 파일이 손상되었습니다. 시스템이 공장 기본값으로 자동 재설정되었습니다.
112	냉각 단계로 돌아감 확인	치료는 현재 재가온 단계에 있도록 프로그래밍되어 있지만 Cool Patient(환자 냉각) 창에서 Start(시작) 버튼을 눌렀습니다.
113	수온 제어 감소	시스템에서 지난 30분 동안 수온이 예상대로 정확하게 제어되지 않았음을 감지했습니다.  이러한 상황은 갑작스러운 환자의 체온 변화, 물 흐름 중단 또는 장애물이나 더러운 필터에 의한 공기 흐름의 차단으로 인한 일시적인 현상일 수 있습니다.
114	치료 중단됨	지난 10분간 치료가 중단되었습니다.
115	장기 온수 노출	순환수의 온도가 장시간 동안 38°C(100.4°F)와 42°C(107.6°F) 사이였습니다.  장기 온수 노출로 인해 피부 상해 위험이 증가될 수 있습니다. ARCTICGEL™ 패드 아래 환자 피부를 평가하십시오.
116	환자 체온 1 변화 감지되지 않음	환자 체온 1이 장시간 동안 변화가 없었습니다.
117	환자 체온 1 변화 감지되지 않음	환자 체온 1이 장시간 동안 변화가 없었습니다.
118	병원 양식을 찾을 수 없음	병원 양식을 업로드하려고 시도할 때 파일을 찾을 수 없거나 파일을 읽을 수 없습니다.

## 7장 - 문제 해결

### 7.1 진단 화면

진단 화면은 사용자가 유량, 압력, 환자 체온 및 개별 수온 센서 판독값을 볼 수 있도록 해줍니다. 이 정보는 문제 해결 과정에 중요합니다. 진단 화면은 도움말 색인의 유지 관리 및 서비스 항목에서 액세스 할 수 있습니다.

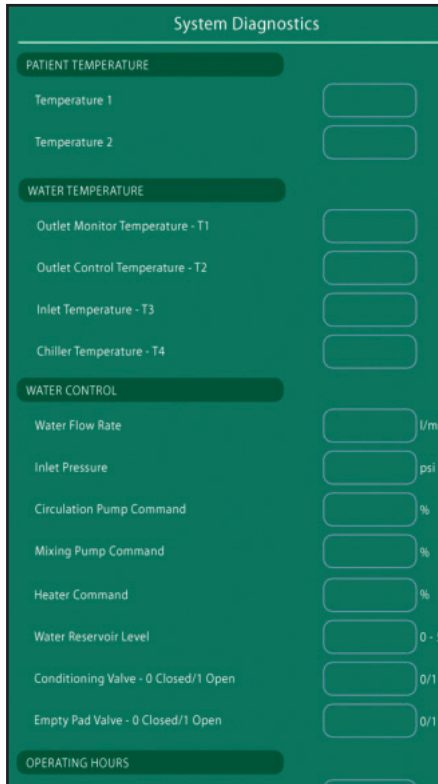


그림 7-1 시스템 진단

### 7.2 이벤트 로그

이벤트 로그는 복구 불가능한 시스템 경보와 복구 가능한 작동 경보 및 지난 10건의 경고를 기록합니다. 이벤트 로그는 도움말 색인의 유지 관리 및 서비스 항목에서 액세스 할 수 있습니다.



그림 7-2 도움말 색인

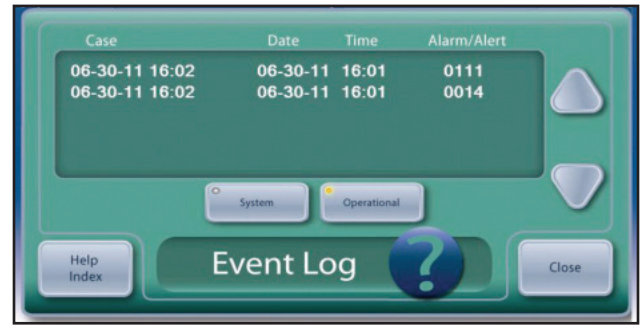


그림 7-3 이벤트 로그

### 7.3 일반 문제 해결 가이드

교정 점검은 장치의 적절한 동작을 확인하기 위한 효과적인 방법입니다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템과 관련된 많은 기술 문제는 교정 점검 중에 진단할 수 있습니다. 교정 점검 절차는 9장을 참조하십시오.

물 유량을, 압력, 수온 및 환자 체온, 이전 사례 10건에 대한 펌프 및 히터 명령과 같이 1분 간격으로 기록된 사례 데이터는 USB 포트에서 다운로드할 수 있습니다. 이는 이전 사례에서 보고된 문제를 해결하려고 할 때 중요한 정보가 될 수 있습니다. 다운로드 기능은 Advanced Settings(고급 설정) 화면에서 사용할 수 있습니다.

다음은 가장 일반적인 문제와 해결 방법입니다.

#### 7.3.1 환자 체온을 제어하지 않는 장치

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템에는 환자의 실제 체온과 프로그래밍된 목표 체온을 비교하여 적절한 수온을 계산하는 정교한 제어 알고리즘이 있습니다. 시스템은 또한 실제 수온과 명령된 수온을 모니터링합니다. 시스템이 짧은 시간 내에 명령된 온도를 제공하지 못하면 경고 113이 발생합니다. 이것은 환자 요법 중에 시스템이 적절하게 제어하고 있는지에 대한 최상의 표시입니다. 이 경보가 발생한 경우 7.2절에 설명된 대로 장치에서 볼 수 있는 이벤트 로그에서 볼 수 있습니다.

#### 7.3.2 환자가 냉각되지 않음

장치의 냉각 기능을 확인하려면 다음 단계를 수행하십시오.

- Normothermia(정상 체온) 또는 Hypothermia Therapy Setting(저체온 요법 설정) 화면에서 수온 한계가 너무 높게 조정되지 않았는지 확인하십시오.
- 장치가 실온에 있는 상태에서 장치의 전원을 켜고 5분 동안 기다린 다음 냉각기 온도를 확인합니다(진단 화면의 T4). 이 온도는 10°C(50°F) 미만이어야 합니다.
- 유체 공급 라인과 선트 튜브를 연결하고 수동 제어를 시작하고 물 목표치를 4°C(39°F)로 설정합니다.
- 수온이 10분 이내에 10°C(50°F) 미만으로 낮아지는지 확인합니다.
- 명백한 문제가 없으면 교정 점검을 수행하십시오.

### 7.3.3 환자가 따뜻해지지 않음

장치의 가열 기능을 확인하려면 다음 단계를 수행하십시오.

- 임상 직원은 물 유량율이 1lpm 미만인 경우 히터 전력을 제한하므로 요법 중 유량율이 최소 1lpm인지 확인합니다.
- Normothermia(정상 체온) 또는 Hypothermia Therapy Setting(저체온 요법 설정) 화면에서 수온 한계가 너무 낮게 조정되지 않았는지 확인하십시오.
- 유체 공급 라인과 셉트 튜브를 연결하고 수동 제어를 시작하고 물 목표를 42°C(108°F)로 설정합니다.
- 10분 이내에 수온이 실온에서 35°C(95°F) 이상으로 상승하는지 확인합니다.
- 실패하면 후면 패널과 쉘을 제거하고 주 전압 회로 카드의 히터 전원 연결을 확인합니다.
- 다음과 같이 발열체를 테스트합니다. 주 전압 회로 카드에서 히터 전원 연결을 제거한 다음 발열체의 저항을 확인합니다.



그림 7-4 커넥터 위치

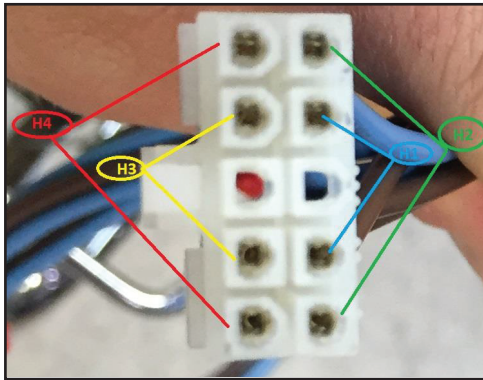


그림 7-5 각 발열체 테스트용 핀

115V 장치의 경우 각 요소의 저항은 70~81ohm이어야 합니다.  
230V 장치의 경우 각 요소의 저항은 280~327ohm이어야 합니다.

- 명백한 문제가 없으면 교정 점검 수행을 고려하십시오.

### 7.3.4 장치가 채워지지 않음

장치가 채워지지 않는 경우 다음 단계를 수행하십시오.

- 유체 공급 라인이 연결된 셉트 튜브 또는 패드 없이 연결되었는지 확인합니다. 유체 공급 라인은 충전하기 위해 장치에 순서대로 연결되어야 합니다.
- 충전 튜브를 교체합니다. 해결을 위해 충전을 확인합니다.
- 유체 공급 라인이 공기를 누출하는지 확인하기 위해 유출 공급 라인을 제거하고 엄지 손가락을 주입구/매출구 매니폴드 왼쪽 포트에 놓고 충전 과정을 반복하십시오.

### 7.3.5 컨트롤 패널의 전원이 켜지지 않음

컨트롤 패널이 제대로 작동하는지 확인하려면 다음 단계를 수행하십시오.

- 전원 스위치의 황색 표시등이 켜져 있는지 확인하여 주 전원을 사용할 수 있는지 확인하십시오.
- 후면 패널과 쉘을 제거하십시오. 카드 케이징 상단에서 컨트롤 패널에 대한 연결을 확인하고 제대로 연결되었는지 확인합니다.

### 7.3.6 저유량 경보

장치에 저유량 경보가 표시되면 다음 단계를 수행하십시오.

- 전원 장치를 켜고, 유체 공급 라인이 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 패드 또는 셉트 튜브가 부착되지 않은 상태로 수동 제어에서 장치를 시작하고 안정화를 위해 바이패스 유동을 3분 허용합니다.
- Diagnostic(진단) 화면을 사용하여 유량율이 > 1.5lpm이고 순환 펌프 명령이 70% 미만인지 확인하십시오. 이를 달성할 수 없는 경우 장치 내부 또는 유체 공급 라인에 공기 누출이 있음을 나타냅니다.
- 내부 공기 누출이 없음을 확인하려면 유체 공급 라인을 제거하고 왼쪽 포트에 엄지 손가락을 올려 놓습니다. 3단계의 테스트를 반복합니다.
- 유체 공급 라인 밸브에 누출이 없음을 확인하려면 밸브 세트에 셉트 튜브를 연결하고, 수동 제어를 시작합니다. 튜브를 통해 물이 흐르는지 확인하고 멈추지 않은 상태에서 셉트 튜브를 유체 공급 라인의 반대쪽 브랜치로 빠르게 이동합니다. 튜브를 통해 물이 흐르는지 확인합니다. 유체 공급 라인을 바닥에 내려 놓습니다. Stop(중지)를 누릅니다. 셉트 튜브를 제거합니다. 다음 5분 동안 누수가 있는지 유체 공급 라인 밸브를 모니터하십시오.
- 패드 커넥터 실이 손상되지 않았는지 확인하려면, 각 밸브의 끝에 있는 오렌지 실을 검사하고 손상이 있는지 확인합니다. 각 밸브를 작동하고 자유롭게 움직이는지 확인합니다.

## 7.4 문제 해결 지원

문제 해결에 대한 추가 지원은 배급업체 또는 Medivance 기술 지원부에 문의하십시오.

## 8장 - 구성품 교체

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 높은 수준의 신뢰성을 갖도록 설계 및 제작되었지만 장애가 발생할 수 있습니다. 7장의 문제 해결 방법을 사용하거나 Medivance 기술 지원부에 문의하여 장애의 근본 원인이 되는 구성품을 확인하십시오. 장애의 근본 원인인 구성품이 확인되면 해당 구성품 제거 및 교체 절차를 따르십시오. 예비 부품 및 액세서리의 축약된 목록은 부록 D에 있습니다. 목록에 없는 부품은 Medivance 기술 지원부에 문의하십시오. 일반적으로 교체 구성품을 설치하려면 제거 순서 반대로 하십시오. 반대되는 특별 지침을 유의하십시오.

**주의:** 회로 카드 어셈블리로 작업할 경우 예방적 정전기 방전 제어 절차(ESD)를 준수하십시오.

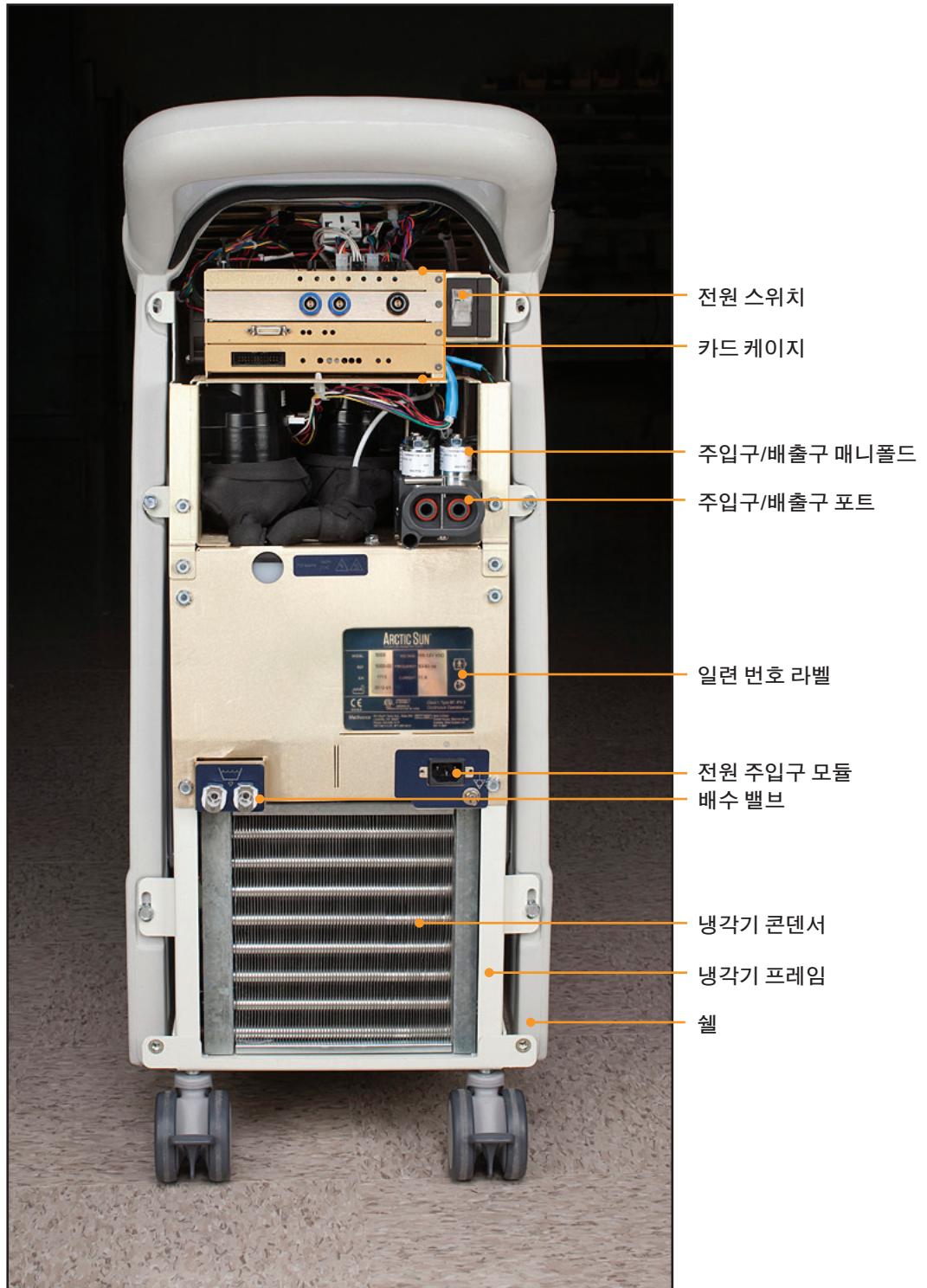


그림 8-1 제어 모듈, 후면 패널 제거 후 후면 보기

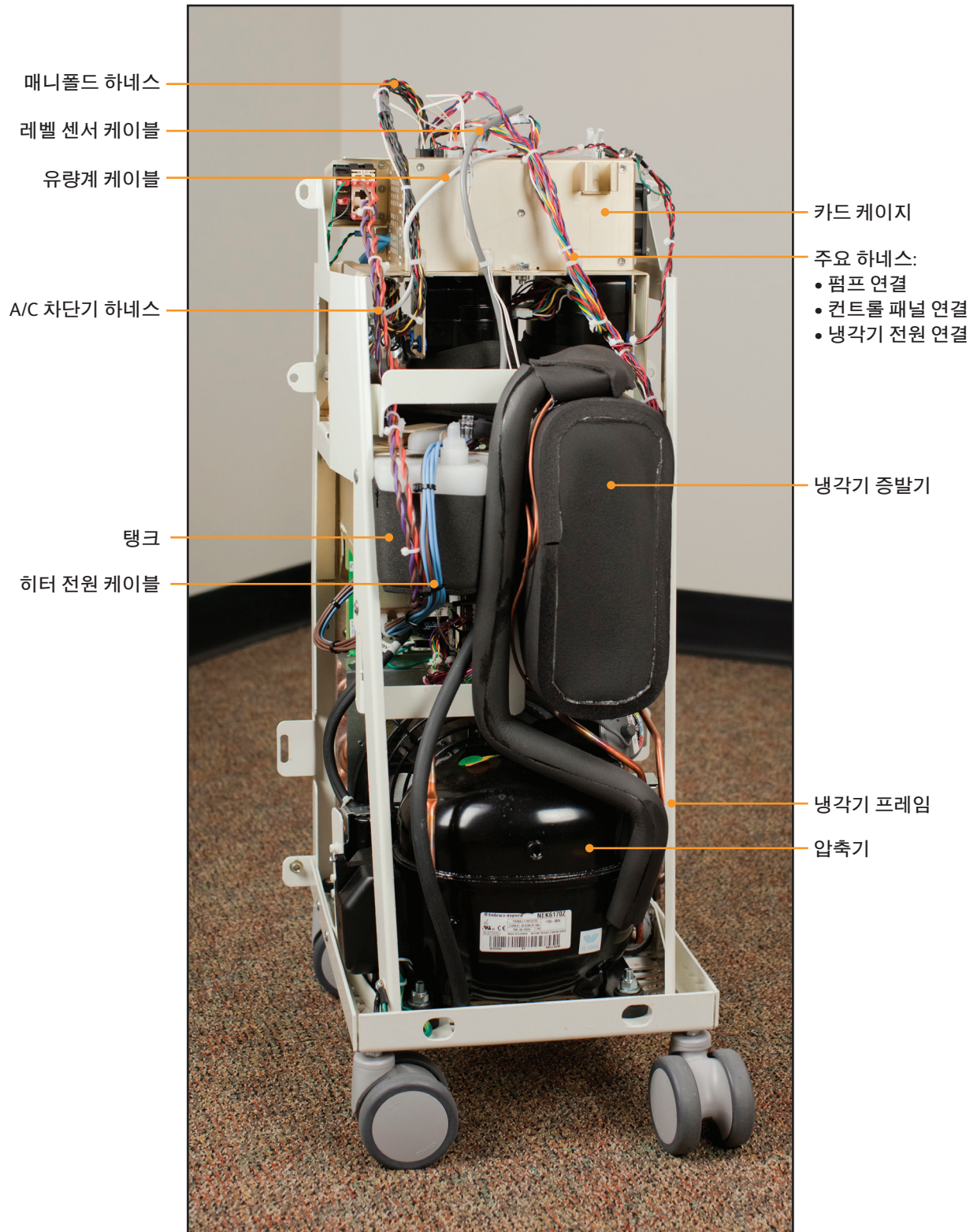


그림 8-2 제어 모듈, 전면 내부 보기

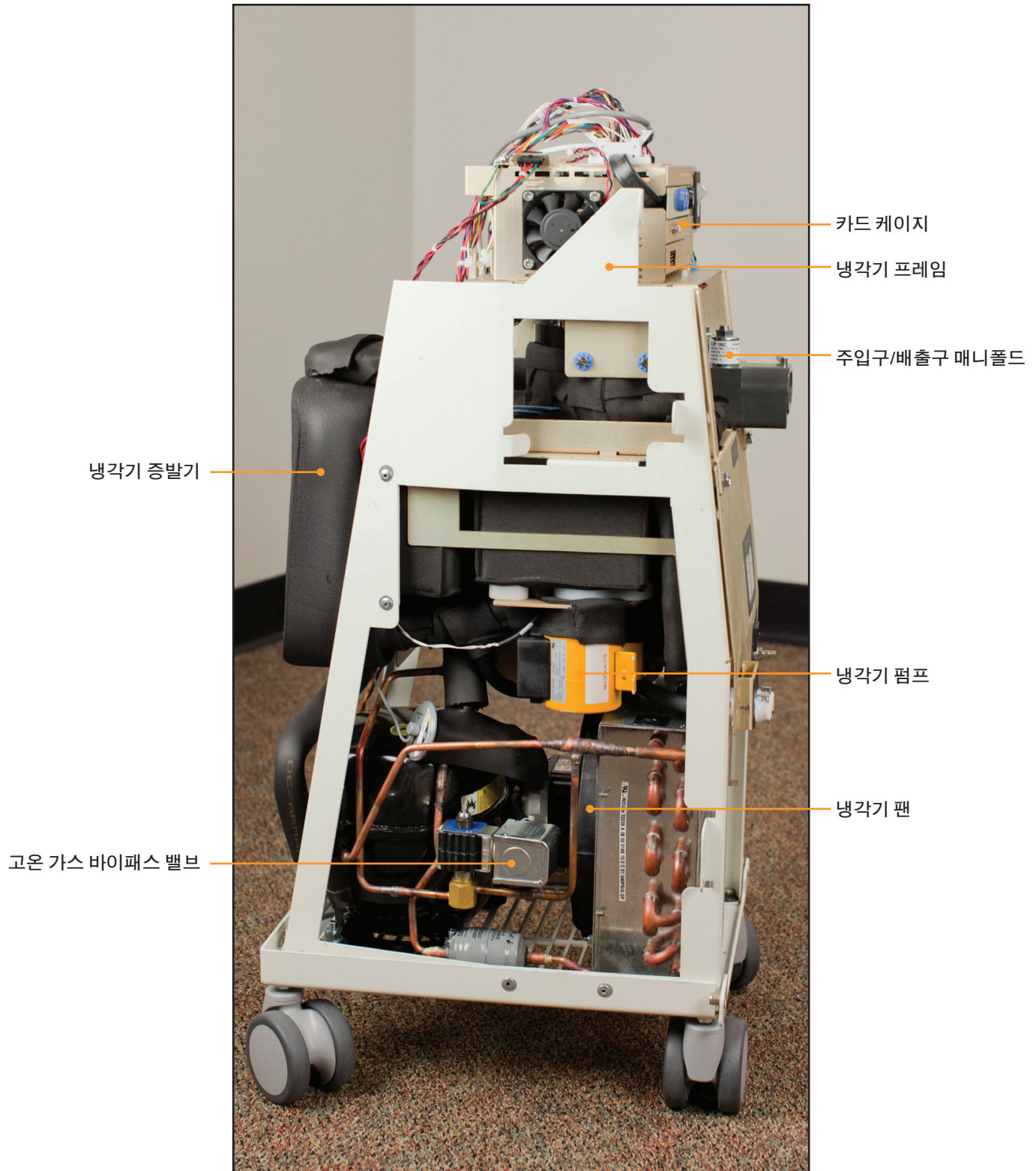


그림 8-3 조절 모듈, 우측 내부 보기

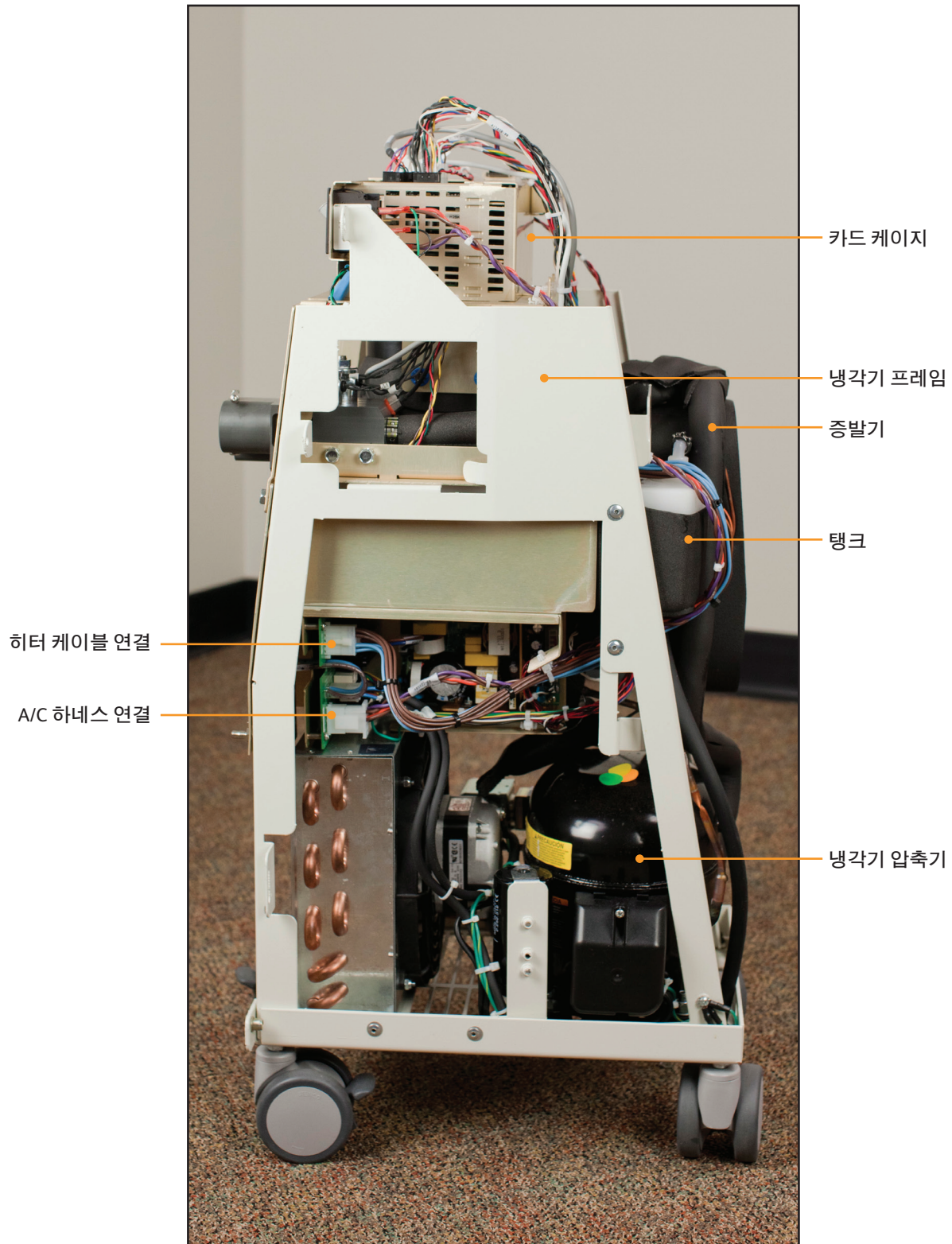


그림 8-4 제어 모듈, 좌측 내부 보기

모든 기계 공정을 제어하는 전자 장치는 다음 두 영역에서 찾을 수 있습니다.  
 (1) 내부 구성품 상단에 위치한 카드 케이지 및 (2) 프레임 하단에 장착됨

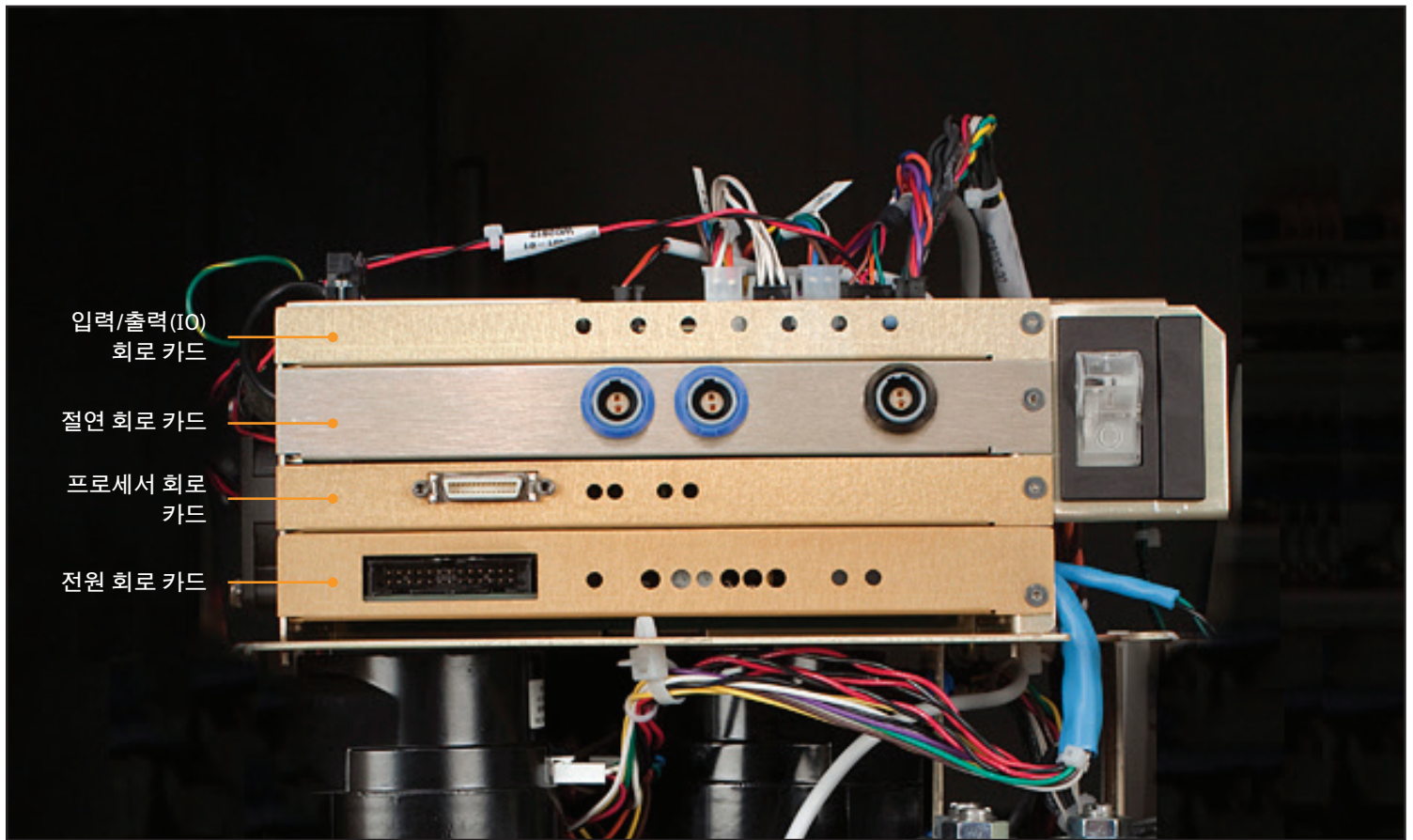


그림 8-5 카드 케이스, 회로 카드식별

다음 두 개의 회로 카드가 프레임 하단에 장착되어 있습니다.

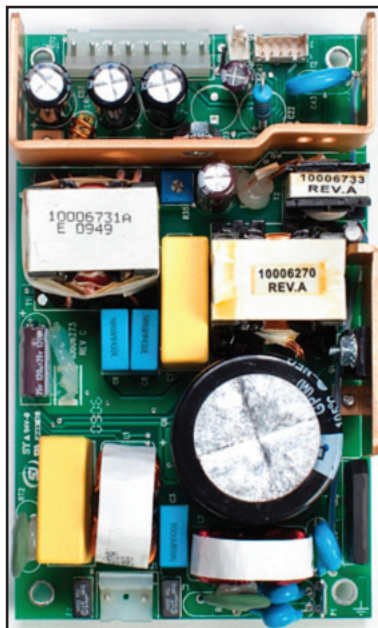


그림 8-6 전원 모듈

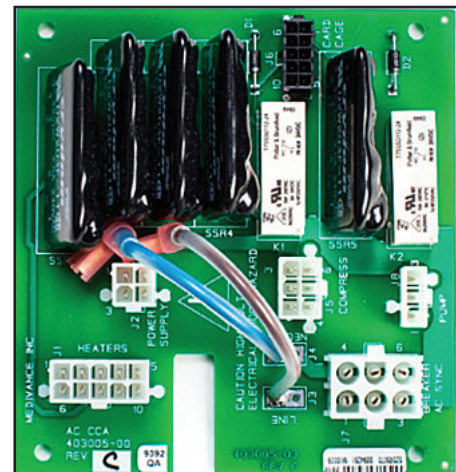


그림 8-7 주전원 전압 회로 카드

## 8.1 필요한 도구

구성품 교체에 필요한 도구는 다음과 같습니다:

- |                 |              |
|-----------------|--------------|
| • 3/8" 너트 드라이버  | • 와이어 커터, 소형 |
| • 5/16" 너트 드라이버 | • 펜치         |
| • 7/16" 너트 드라이버 | • 7/16" 렌치   |
| • 십자 드라이버       | • 9/16" 렌치   |
| • 소형 일자 드라이버    | • 1/16" 육각 키 |

## 8.2 제어 모듈 비우기

장치를 분해하기 전에 배수하십시오. 대부분의 유지 관리 절차에는 수동 배수가 적합합니다.

### 수동 배수

필요한 도구 및 소모품:

- ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 배수 튜브

1. 제어 모듈 전원을 끄십시오. 주의: 전원이 켜진 상태에서 시스템을 배수하면 냉각기가 손상될 수 있습니다.
2. 배수 튜브를 장치 뒷면에 있는 두 개의 배수 밸브에 연결합니다. 배수 튜브의 다른 쪽 끝을 용량이 4리터 이상인 용기에 넣으십시오. 이 장치는 시스템 내의 모든 튜브, 물통 및 펌프를 수동적으로 배출합니다. 장치를 분해할 때 여전히 약간의 습기가 있습니다.



그림 8-8 수동 배수

### 전체 배수

전체 배수는 펌프를 활성화하여 잔류수를 제거합니다. 장치를 배송하거나 유압 구성품을 제거해야 하는 경우 이 프로세스를 수행해야 합니다.

1. 수동 배수(위)를 완료한 후 제어 모듈의 전원을 켭니다.
2. 컨트롤 패널의 Patient Therapy Selection(환자 요법 선택) 화면에서 Advanced Setup(고급 설정) 화면으로 이동하여 Total Drain Start(전체 배수 시작) 버튼을 누르고 지침을 따릅니다.



그림 8-9 고급 설정 화면의 "Total Drain"(전체 배수) 옵션

## 8.3 후면 패널 제거

필요한 도구 및 소모품:

- 3/8" 너트 드라이버
- 십자 드라이버

1. 유체 공급 라인과 환자 체온 케이블을 제거하십시오.
2. 3/8" 너트 드라이버를 사용하여 후면 패널에 있는 4개의 검은색 볼트를 제거합니다.
3. 십자 드라이버를 사용하여 전원 코드 브래킷을 고정하는 2개의 나사를 제거하고 전원 코드를 뽑습니다. 이 나사를 장치에 떨어뜨리지 않도록 각별히 주의하십시오.
4. 후면 패널을 들어 올리고 따로 놔둡니다.



그림 8-10 제거해야 할 볼트 표시가 있는 후면 패널(2단계, 왼쪽)

## 8.4 외부 쉘 제거

### 필요한 도구 및 소모품:

- 7/16" 너트 드라이버

1. 금속 프레임을 쉘에 고정하는 4개의 볼트를 제거합니다.
2. 한 손은 후면 핸들을 잡고 다른 손은 전면의 수평 슬롯(컨트롤 패널 아래 몇 인치에 위치)에 쉘을 앞으로 부드럽게 흔듭니다. 외부 쉘은 미끌어져 떨어집니다. 프레임에서 몇 인치 떨어진 곳에 놓습니다.
3. 쉘의 컨트롤 패널을 카드 케이스 상단에 연결하는 두 개의 케이블 하네스가 있습니다. 이 하네스를 카드 케이스에서 분리합니다.

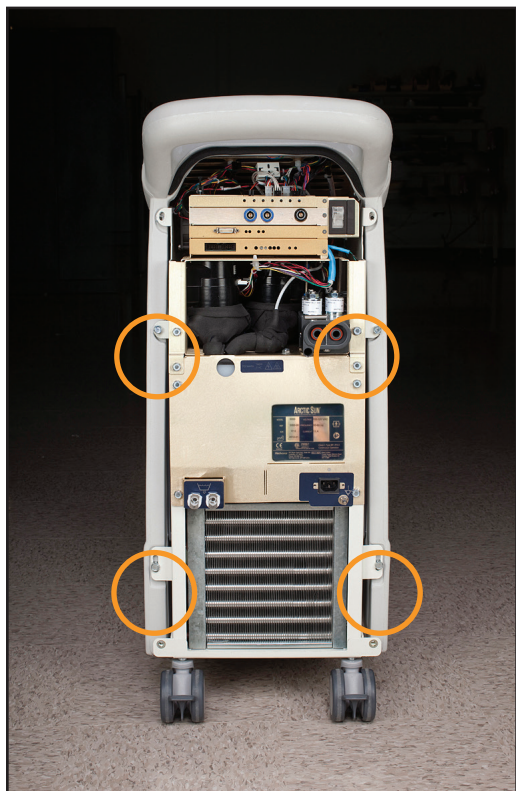


그림 8-11 볼트 4개 제거(1단계)

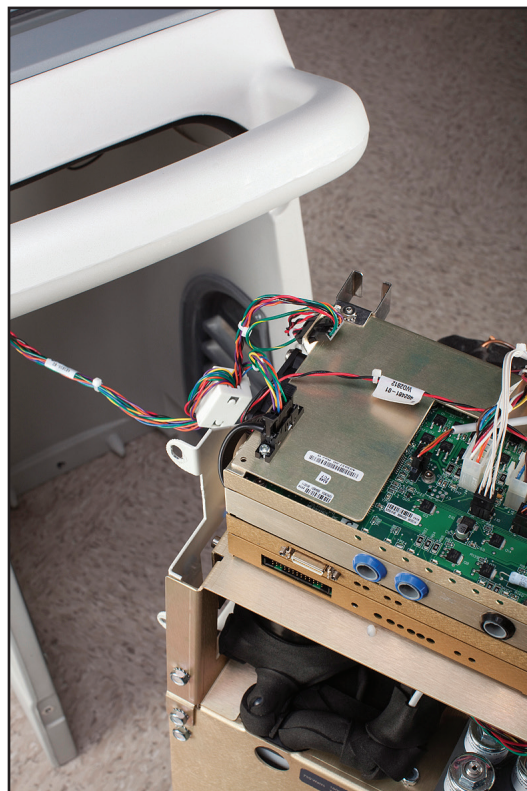


그림 8-12 제거해야 할 케이블 하네스(3단계)



그림 8-13 내부 구성품에서 분리된 쉘

## 8.5 카드 케이지에서 회로 카드 제거/교체

카드 케이지의 카드에 접근하려면 8.3 및 8.4단계에 표시된 대로 후면 패널과 외부 쉘을 제거하십시오.

**주의:** 회로 카드를 다룰 때는 정전기 방전 제어 절차를 준수하십시오.

### A) 입력/출력 회로 카드

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 와이어 커터
- 1/16" 앨런 렌치/육각 키
- 일자 드라이버

1. 카드에 연결된 8개의 케이블을 각각 조심스럽게 분리하고 당기기 전에 각 잠금 탭을 해제합니다. 이러한 연결은 그림 8-15에 설명되어 있습니다.
2. 필요에 따라 와이어 커터로 케이블 타이를 자릅니다.
3. 수리 후 연결을 다시 할 때 J6 및 J4 커넥터의 라벨을 확인하여 올바른 연결을 확인하십시오.
4. I/O 회로 카드 전면 플레이트 오른쪽에 있는 앨런 헤드 나사를 제거합니다.
5. 드라이버를 I/O 회로 카드 아래로 밀어 베이스에서 부드럽게 들어 올립니다.
6. 회로 카드를 바깥쪽으로 조심스럽게 당겨서 고정된 슬롯에서 분리합니다.
7. 회로 카드를 교체할 때, 카드 케이지 양쪽에 있는 고정 홈에 카드가 꼭 맞는지 확인합니다.
8. I/O 회로 카드 교체 후 교정을 수행합니다(9장 참조).

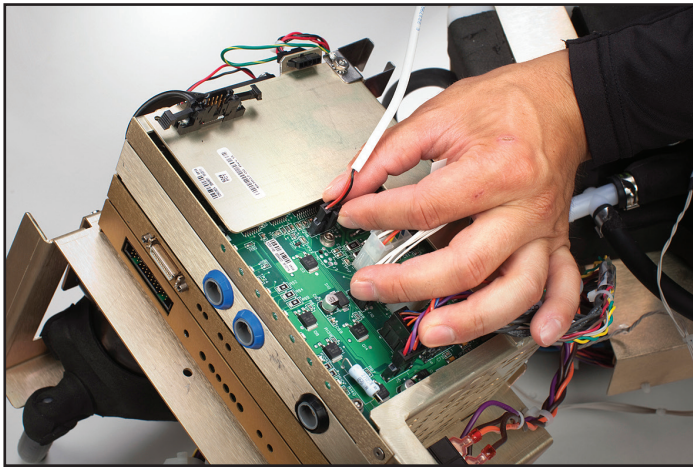


그림 8-14 I/O 카드에서 연결 해제(1단계)

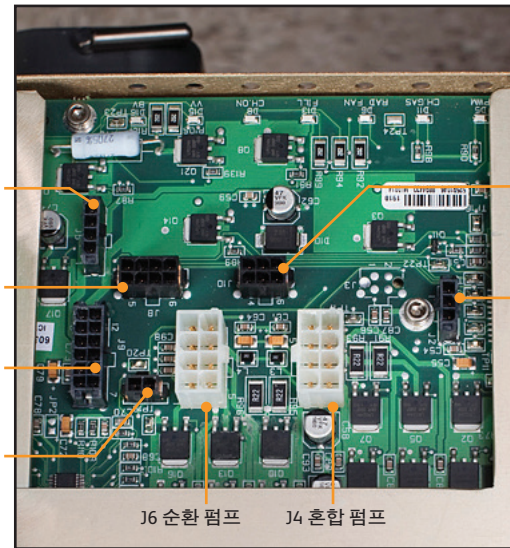


그림 8-15 I/O 회로 카드 연결

### B) 절연 회로 카드

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 십자 드라이버
- 1/16" 육각 키
- 일자 드라이버

1. 절연 회로 카드 전면 플레이트 오른쪽에 있는 앨런 헤드 나사를 제거합니다.
2. 드라이버를 절연 회로 카드 아래로 밀어 베이스에서 부드럽게 들어 올립니다.
3. 이 카드를 카드 케이지 상단에 연결하는 케이블이 노출되도록 카드가 약 1인치 튀어 나올 때까지 회로 카드를 카드 케이지에서 조심스럽게 밀어냅니다.
4. 이 카드를 카드 케이지 상단에 연결하는 케이블을 고정하는 나사를 제거합니다.
5. 회로 카드를 바깥쪽으로 조심스럽게 당겨서 고정된 홈에서 분리합니다.
6. 회로 카드를 교체할 때, 카드 케이지 양쪽에 있는 고정 슬롯에 카드가 꼭 맞는지 확인합니다.
7. 절연 회로 카드 교체 후 교정을 수행합니다(9장 참조).

### C) 프로세서 회로 카드

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 1/16" 육각 키
- 일자 드라이버

1. 프로세서 회로 카드 전면 플레이트 오른쪽에 있는 앨런 헤드 나사를 제거합니다.
2. 드라이버를 프로세서 회로 카드 아래로 밀어 베이스에서 부드럽게 들어 올립니다.
3. 회로 카드를 바깥쪽으로 조심스럽게 당겨서 홈에서 분리합니다.
4. 회로 카드를 교체할 때, 카드 케이지 양쪽에 있는 고정 슬롯에 카드가 꼭 맞는지 확인합니다.
5. 프로세서 회로 카드 교체 후 교정을 수행합니다(9장 참조).

## D) 전원 회로 카드

## 필요한 도구 및 소모품:

- 1/16" 육각 키
- 일자 드라이버

1. 전원 회로 카드 전면 플레이트 오른쪽에 있는 앨런 헤드 나사를 제거합니다.
2. 드라이버를 전원 회로 카드 아래로 밀어 베이스에서 부드럽게 들어 올립니다.
3. 3개의 연결을 노출하기 위해 카드가 약 1인치(3cm) 튀어 나올 때까지 회로 카드를 카드 케이지에서 조심스럽게 밀어냅니다.
4. 3개의 연결을 각각 조심스럽게 분리하고 당기기 전에 각 잠금 탭을 해제합니다. (이러한 연결을 교체할 때 와이어를 폼에 대고 제자리에 끼웁니다.)
5. 회로 카드를 교체할 때, 카드 케이지 양쪽에 있는 고정 슬롯에 카드가 꼭 맞는지 확인합니다.



그림 8-17 2개 볼트 제거(2단계)

## 8.6 상부 구성품 교체

## 필요한 도구 및 소모품:

- 일자 드라이버
- 소형 일자 드라이버
- 와이어 커터

1. 장치 뒷면에 있는 4개의 볼트를 제거합니다.
2. 장치 전면에 있는 2개의 볼트를 제거합니다.
3. 와이어 하니스가 손상되지 않도록 장치의 위쪽 절반을 조심스럽게 위로 당겨 전면이 아래쪽 절반에 닿도록 합니다.

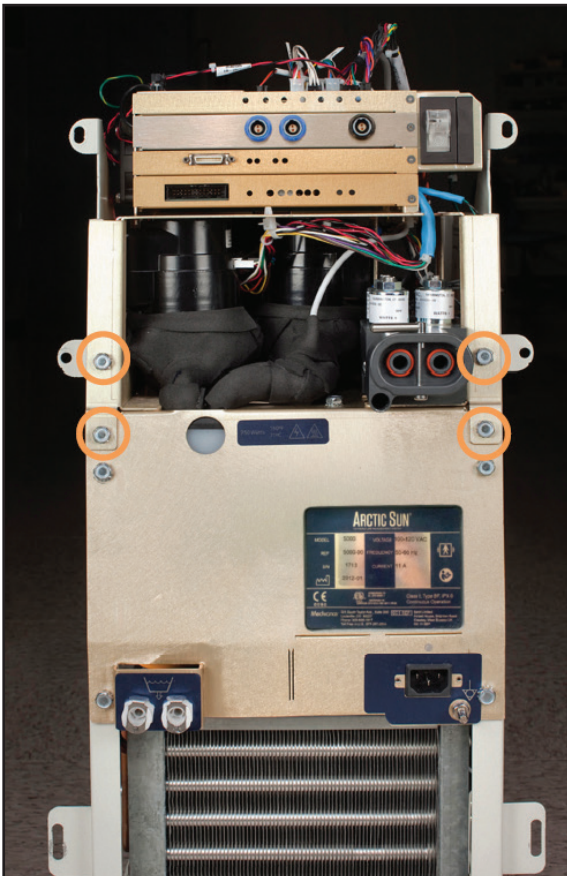


그림 8-16 4개 볼트 제거(1단계)

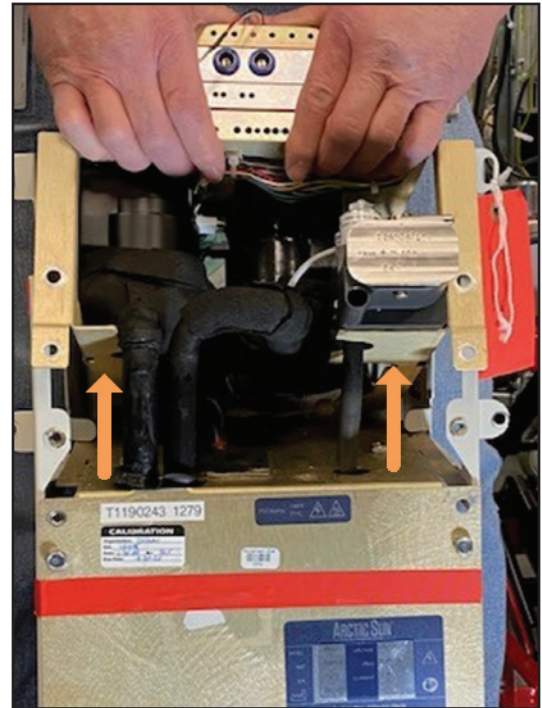


그림 8-18 위쪽 절반을 위로 당기기(3단계)

## 8.7 냉각기 프레임에서 내부 구성품 제거

### 필요한 도구 및 소모품:

- 7/16" 너트 드라이버
- 소형 일자 드라이버

1. 내부 구성품을 프레임에 고정하는 6개의 볼트를 제거합니다.
2. 제어 모듈의 오른쪽에서 냉각기 전원 연결 회색 케이블을 조심스럽게 분리합니다.
3. 장치에 제어 모듈의 왼쪽에서 AC 펌프가 장착되어 있는 경우 연결된 흰색 플라스틱 피팅에서 검은색 압축기-증발기 튜브를 분리합니다. 소형 일자 드라이버를 사용해 스냅 피팅을 엽니다. (재조립시 플라이어를 사용하여 스냅 피팅을 다시 닫으십시오.) 장치에 제어 모듈의 왼쪽에서 DC 펌프가 장착된 경우 냉각기 펌프를 냉각기 증발기에 연결하는 검은색 성형 튜브를 제거하십시오. 소형 일자드라이버를 사용하여 두 개의 클램프를 풀고 분리합니다. 클램프를 폐기하십시오.
4. 제어 모듈의 전면에서 내부 구성품 아래에 한 손을 놓고 앞으로 기울인 다음 내부 구성품을 들어 올립니다.

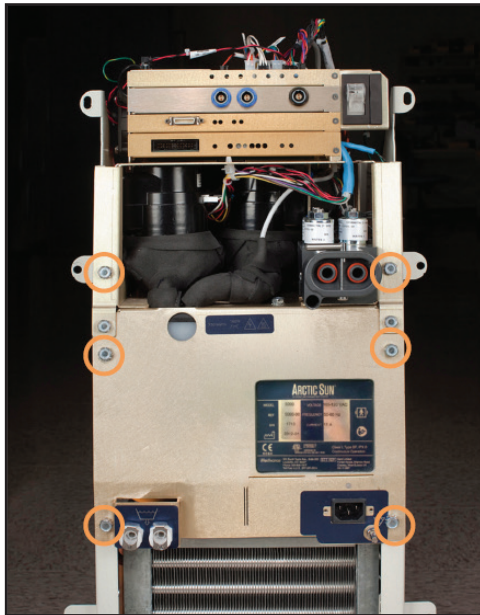


그림 8-19 6개 볼트 제거(1단계)



그림 8-21 스냅 피팅 열기(3단계 - AC 펌프)



그림 8-22 두 개의 클램프 분리(3단계 - DC 펌프)

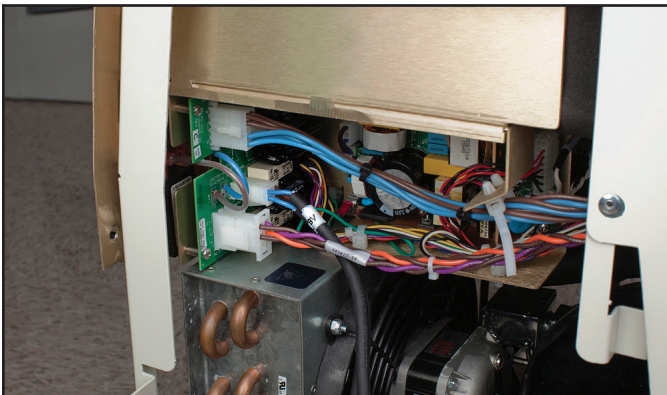


그림 8-20 냉각기 전원 연결 회색 케이블 분리,  
위치 표시됨(2단계)

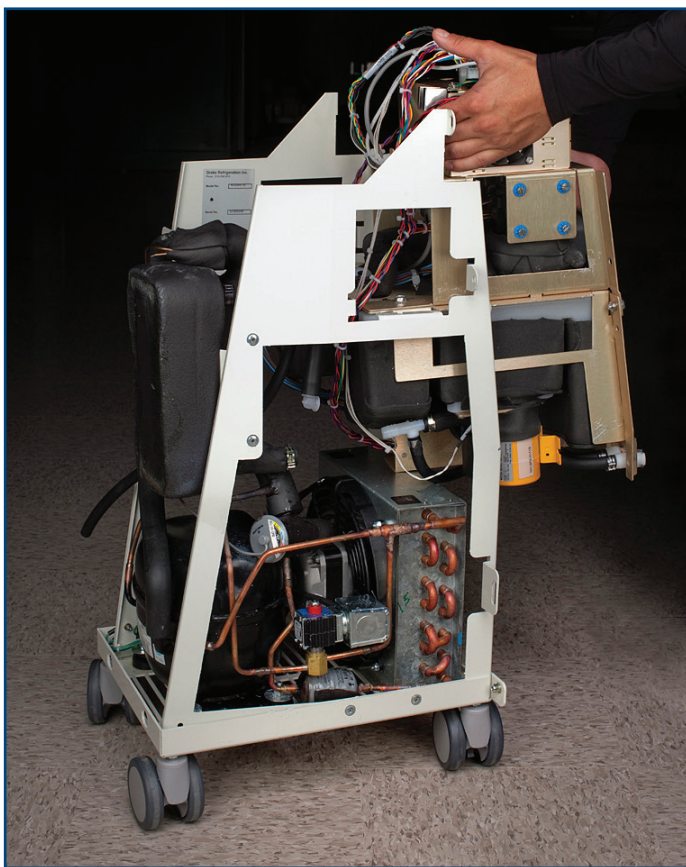


그림 8-23 내부 구성품 들어올리기(4단계)

### 8.8 내부 구성품을 두 부분으로 분리

내부 구성품은 순환 펌프와 혼합 펌프를 포함하고 다른 하나는 히터와 탱크를 포함하는 두 부분으로 나뉩니다.

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 7/16" 너트 드라이버
- 와이어 커터

1. 그림과 같이 볼트 4개를 제거합니다(그림 8-24 및 그림 8-25 참조).
2. 두 부분을 분리합니다.
3. AC 차단기 하네스를 분리하고 필요에 따라 케이블 타이를 자릅니다.

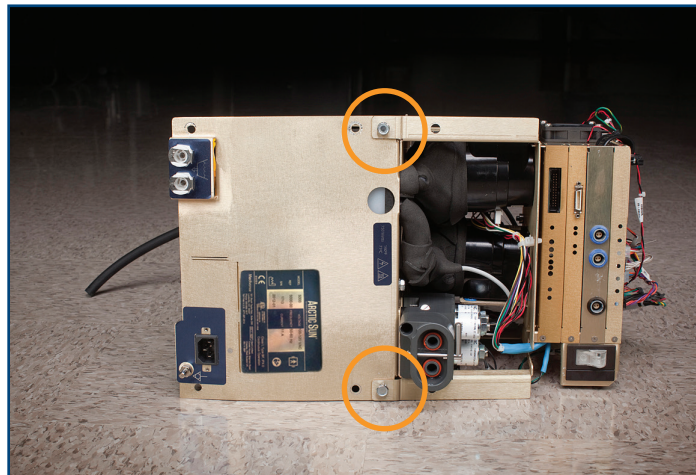
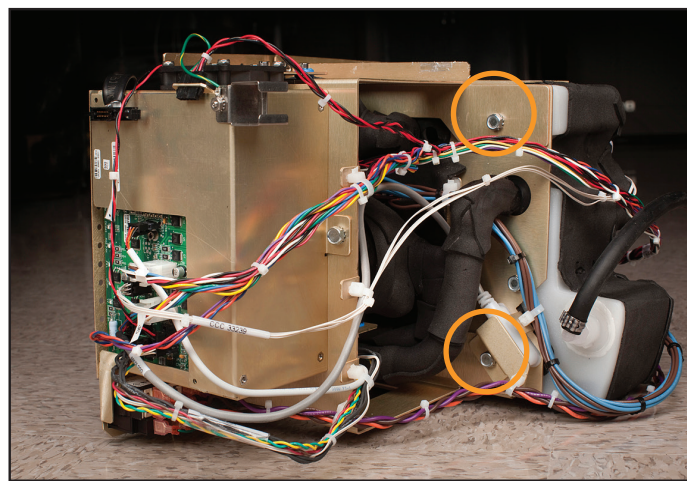
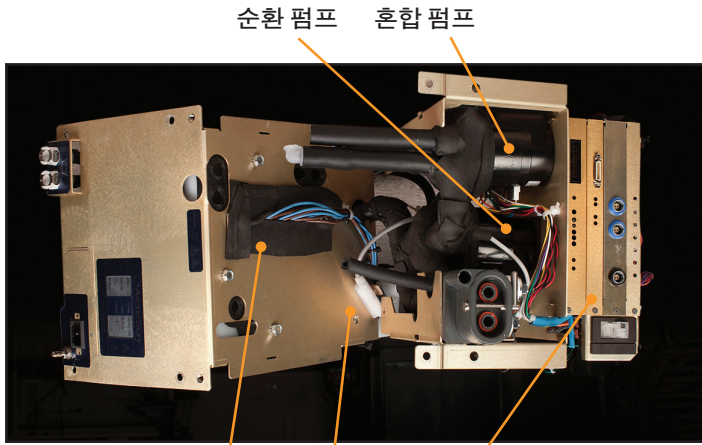


그림 8-24 두 부분으로 분리되기 전 내부 구성 (전면 보기)

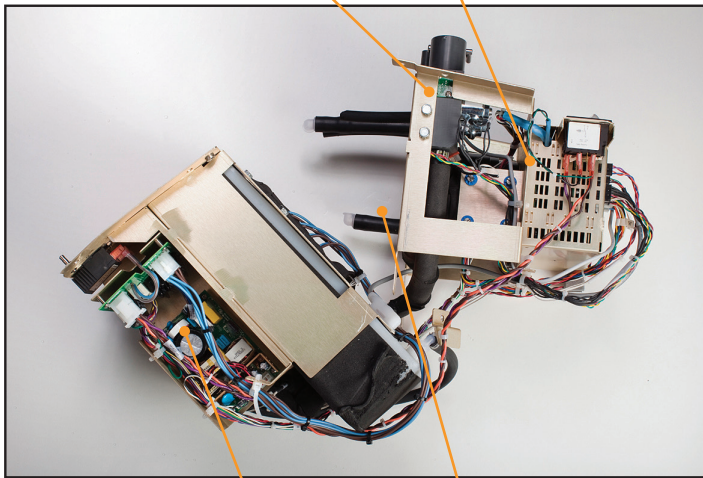
그림 8-25 내부 구성품(후면 보기),  
동그라미는 제거할 볼트 표시(1단계)



순환 펌프 혼합 펌프

히터 레벨 센서 카드 케이지

순환 펌프 카드 케이지



전원 공급 장치 모듈 혼합 펌프

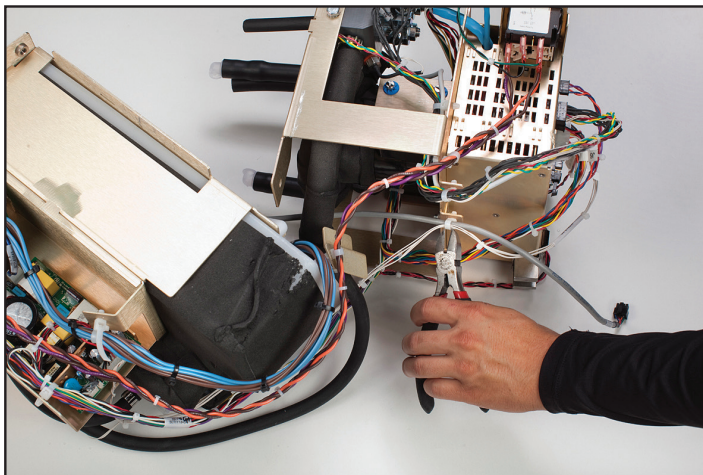
그림 8-26 두 부분으로 분리된 내부 구성품  
(2개 보기)

그림 8-27 케이블 타이 절단(3단계)



그림 8-28 냉각기 프레임

### 8.9 혼합 펌프 교체

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 일자 드라이버

1. 8.6절의 상부 구성품 교체 지침을 따르십시오.
2. 혼합 펌프를 I/O 보드에 연결하는 케이블을 분리합니다. 다시 연결할 때 커넥터가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오. 양쪽에 노출된 핀이 없어야 합니다(그림 8-32 참조).
3. 드라이버를 사용하여 4개의 장착 나사를 제거합니다.
4. 케이블 타이는 그대로 둡니다.
5. 혼합 펌프를 조심스럽게 제거하십시오.
6. 다시 연결할 때 커넥터가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오. 양쪽에 노출된 핀이 없어야 합니다(그림 8-32 참조).



그림 8-29 혼합 펌프

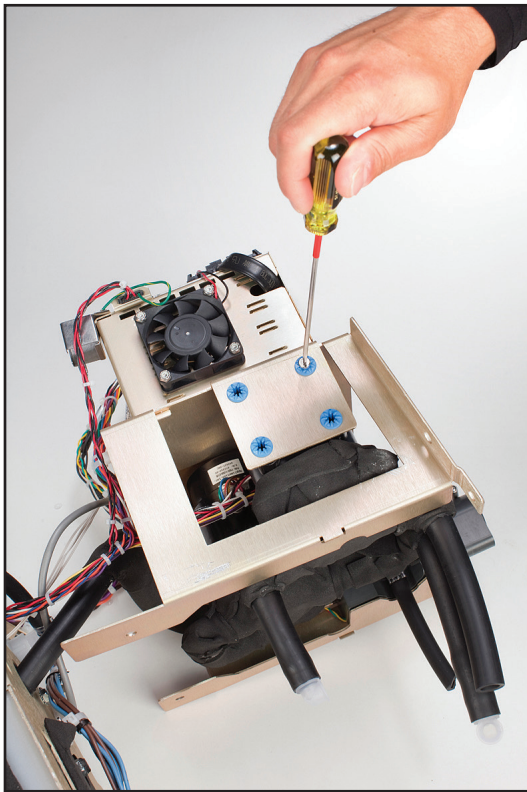


그림 8-30 4개의 장착 나사 제거(3단계)

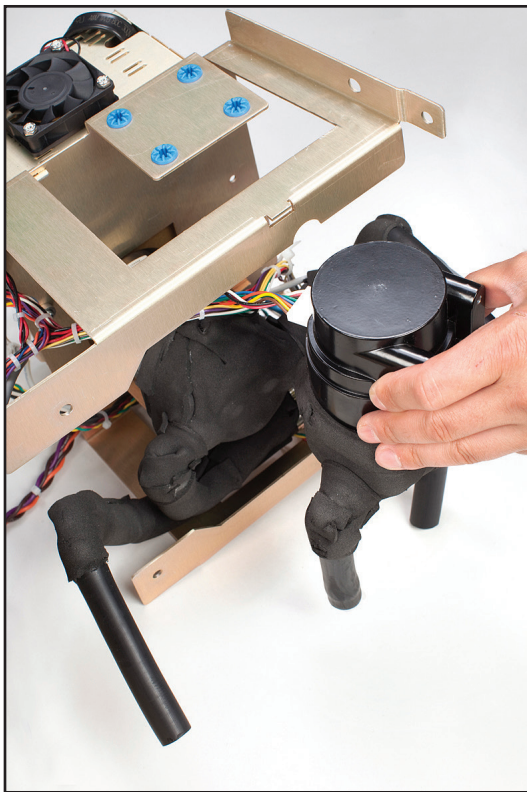


그림 8-31 조심스럽게 혼합 펌프 제거(5단계).

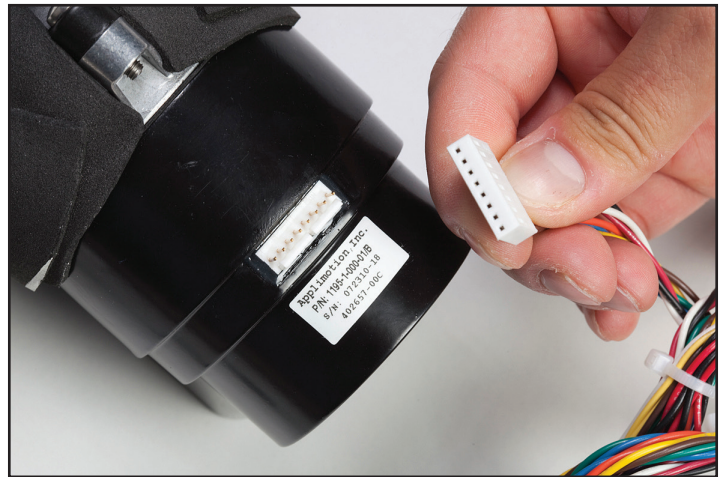


그림 8-32 연결되기 전 펌프 커넥터 그림(위), 연결되었지만 핀 1개가 노출되어 잘못 장착된 상태(왼쪽 아래) 및 올바르게 장착된 상태(오른쪽 아래)



## 8.10 순환 펌프 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 일자 드라이버
- 소형 일자 드라이버
- 와이어 커터

1. 8.6절의 상부 구성품 교체 지침을 따르십시오.
2. 순환 펌프를 I/O 보드에 연결하는 케이블을 분리합니다.
3. 드라이버를 사용하여 펌프가 풀릴 때까지 프레임의 일부인 황동판에 있는 4개의 파란색 원 나사를 풀습니다.
4. 소형 일자 드라이버를 사용해 스냅 피팅을 엽니다.
5. 순환 펌프를 조심스럽게 제거하십시오.
6. 다시 연결할 때 커넥터가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오. 양쪽에 노출된 핀이 없어야 합니다(그림 8-32 참조).
7. 순환 펌프를 I/O 보드에 연결하는 케이블을 다시 연결합니다.



그림 8-33 순환 펌프

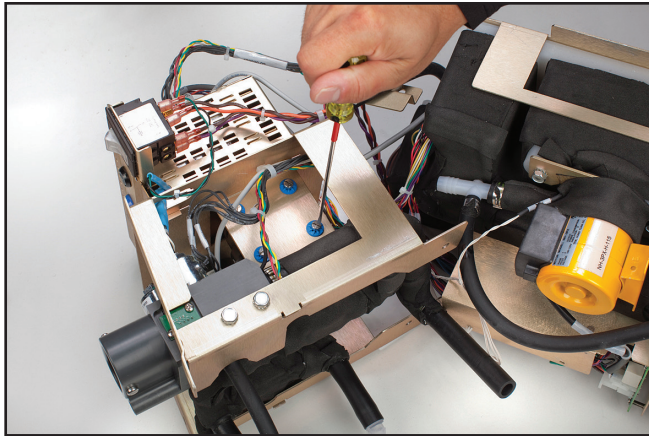


그림 8-34 4개의 파란색 원이 있는 나사 풀기(3단계)

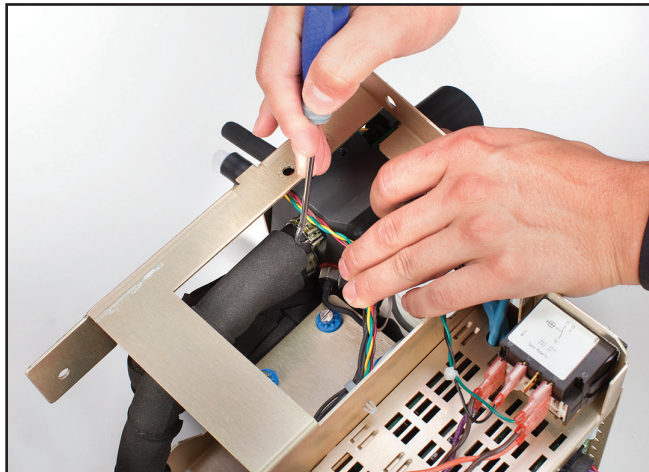


그림 8-35 스냅 피팅 열기(4단계)

## 8.11 배수 밸브 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 일자 드라이버
- 펜치

1. 8.3절에 표시된 대로 후면 패널을 제거합니다.
2. 8.4절에 표시된 대로 외부 쉘을 제거하십시오.
3. 그림 8-36에 나타난 바와 같이 볼트 6개를 제거합니다.



그림 8-36 볼트 6개 제거(3단계)

4. 그림 8-37에 표시된 대로 내부 구성품을 약 1인치 확장합니다.



그림 8-37 확장된 내부 구성품(4단계)

5. 일자 드라이버 팁을 사용하여 밸브 뒷면에 튜브를 고정하는 클램프를 엽니다(그림 8-38 참조).



그림 8-38 배수 밸브 후면(5단계)

6. 밸브 나사산에서 빠질 때까지 밸브 뒷면의 너트를 풉니다.
7. 밸브를 제거할 때 튜브가 손상되지 않도록 새시에서 밸브를 제거하는 동안 튜브를 잡으십시오.
8. 튜브에서 오래된 너트를 제거하고 버립니다.
9. 너트와 새 클램프를 성형된 튜브 위에 놓습니다.
10. 새시 전면에서 밸브를 삽입합니다. 튜브를 밸브 위로 누릅니다. 밸브가 고정될 때까지 너트를 위로 밀어 밸브에 끼웁니다.
11. 밸브 몸체에 클램프를 놓고 클램프를 조입니다.
12. 누설이 있는지 확인하기 위해 충전 중 튜브를 관찰합니다.

## 8.12 AC 냉각기 펌프 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 7/16" 렌치
- 5/16" 너트 드라이버
- 소형 일자 드라이버

1. 냉각기 프레임에서 내부 구성품을 제거하고 두 부분으로 분리합니다(8.6, 8.7 또는 8.8단계).
2. 주 전압 회로 카드에서 펌프 전원 커넥터를 제거합니다.
3. 5/16" 너트 드라이버를 사용하여 그림 8-40에 표시된 너트를 풀고 제거하여 접지 연결을 제거합니다.
4. 냉각기 펌프 양쪽에 있는 두 개의 볼트를 제거하십시오.
5. 냉각기 펌프를 제거하십시오.
6. 소형 일자 드라이버를 사용해 냉각기 펌프 튜브를 배수 밸브에 연결하는 클램프를 엽니다. (다시 연결할 때는 펜치를 사용하십시오.)
7. 다시 설치할 때, 먼저 탱크에 실을 삽입한 다음, 펌프를 다시 설치합니다.

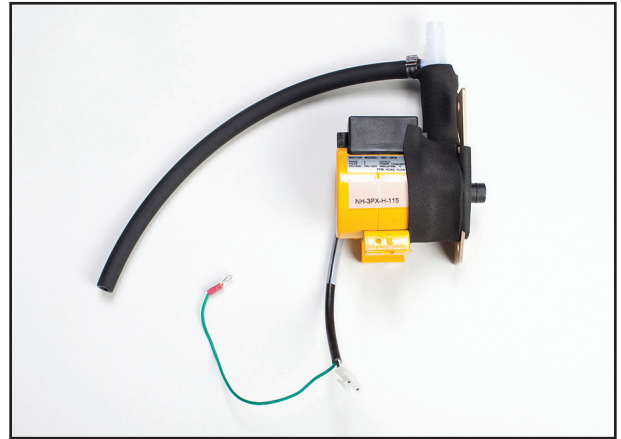


그림 8-39 냉각기 펌프

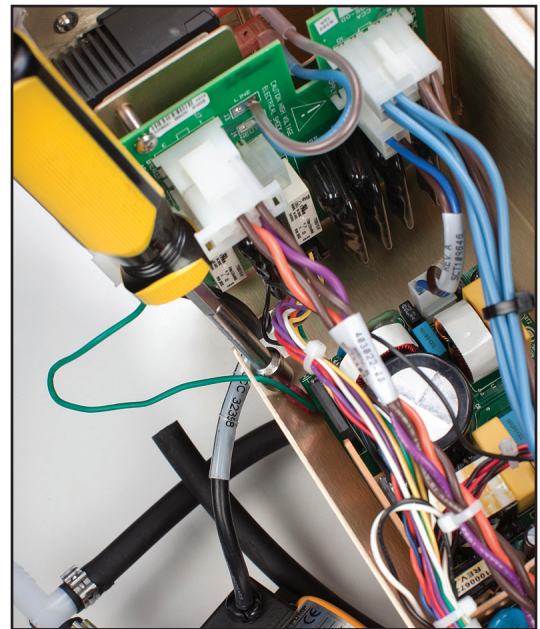


그림 8-40 제거할 접지 연결, 너트의 위치가 표시됨(3단계).

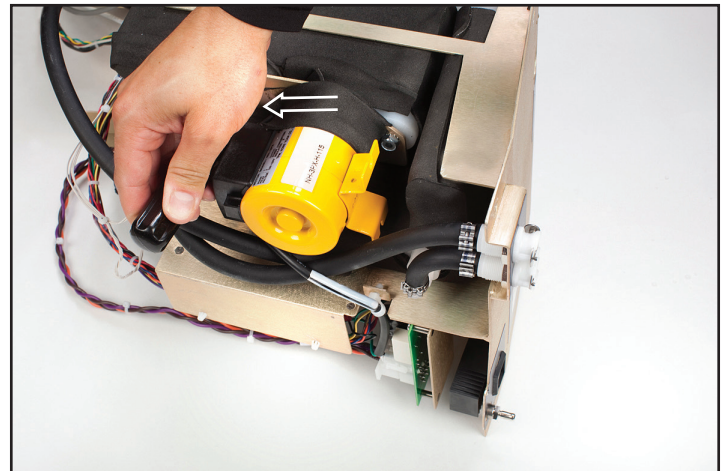


그림 8-41 냉각기 펌프 양쪽의 볼트 제거(4단계)

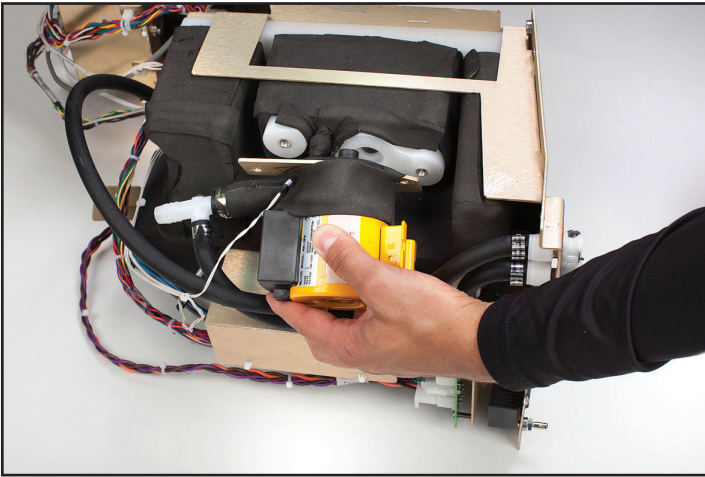


그림 8-42 냉각기 펌프 제거

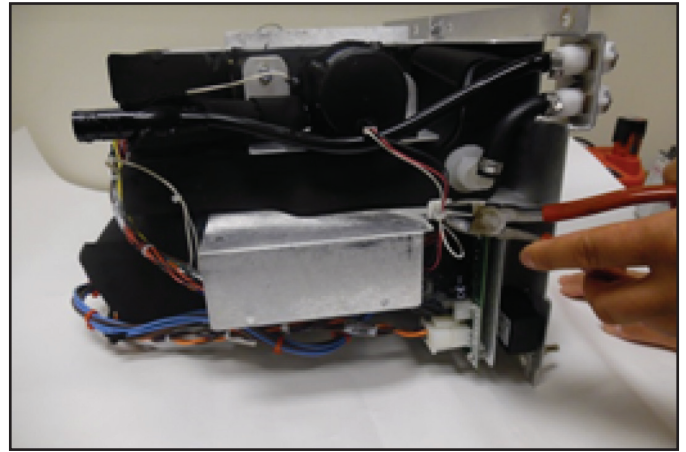


그림 8-44 케이블 타이 절단(2단계)

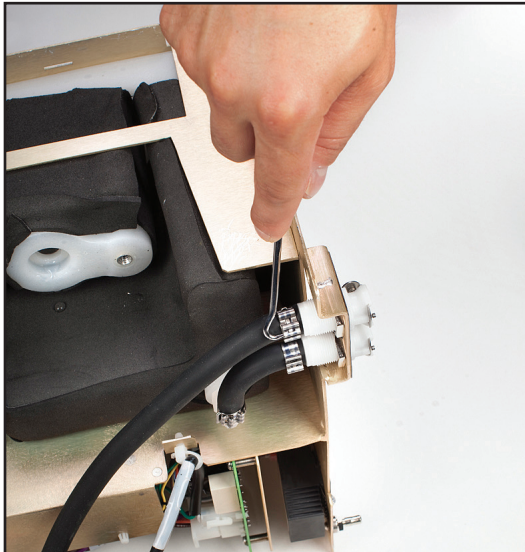


그림 8-43 냉각기 펌프 튜브를 배수 밸브에 연결하는 클램프 열기

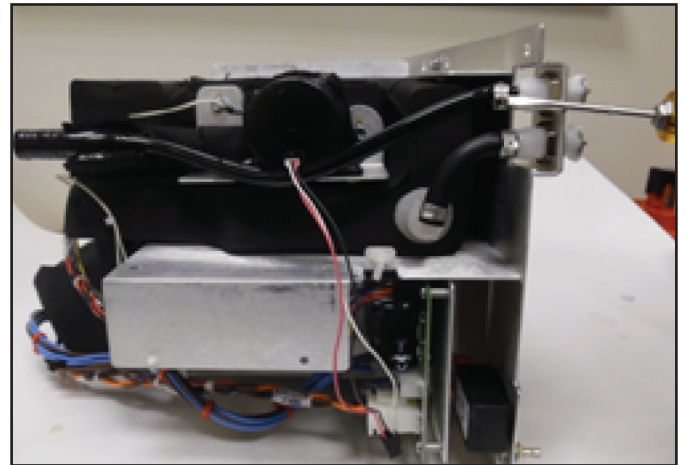


그림 8-45 클램프 풀기(3단계)

### 8.13 DC 냉각기 펌프 교체

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 7/16" 너트 드라이버
- 소형 일자 드라이버
- 와이어 커터

1. 내부 구성품을 제거합니다(8.6, 8.7 또는 8.8단계).
2. 와이어 커터를 사용하여 케이블 타이를 잘라 냉각기 펌프 전원 공급 장치 커넥터를 풀고 AC 회로 기판에서 케이블을 분리합니다.
3. 냉각기 펌프 클램프를 풀고 배수 밸브에서 튜브를 제거합니다.
4. 냉각기 펌프를 프레임에 고정하는 5/16" 볼트 2개를 제거합니다.
5. 장치에서 냉각기 펌프 어셈블리를 당깁니다.
6. DC 냉각기 펌프를 재설치할 때 입구 쪽에 두 개의 O-링을 놓고 냉각기를 탱크에 삽입합니다. O-링을 고르게 삽입하십시오.
7. 장치를 다시 조립하십시오.

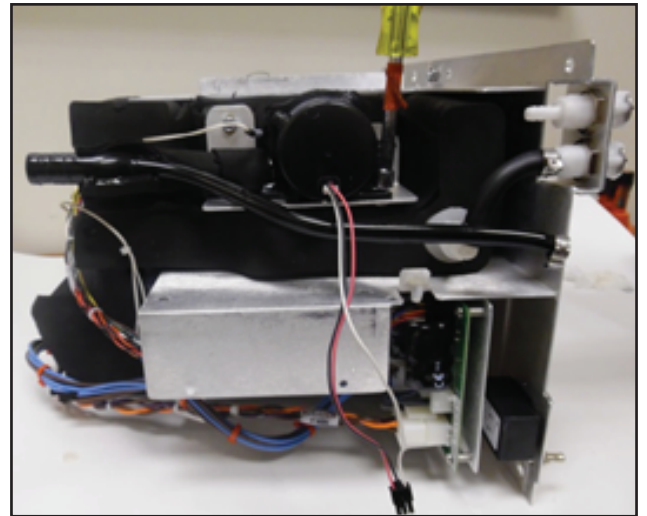


그림 8-46 볼트 제거(4단계)



그림 8-47 펌프 재설치(6단계)  
(보기 2개)

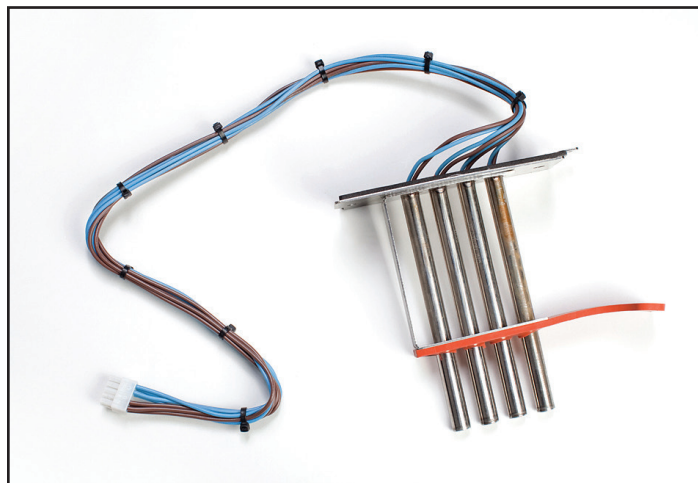


그림 8-48 히터



그림 8-49 제거할 케이블 타이를 표시한  
탱크 및 히터(2단계)

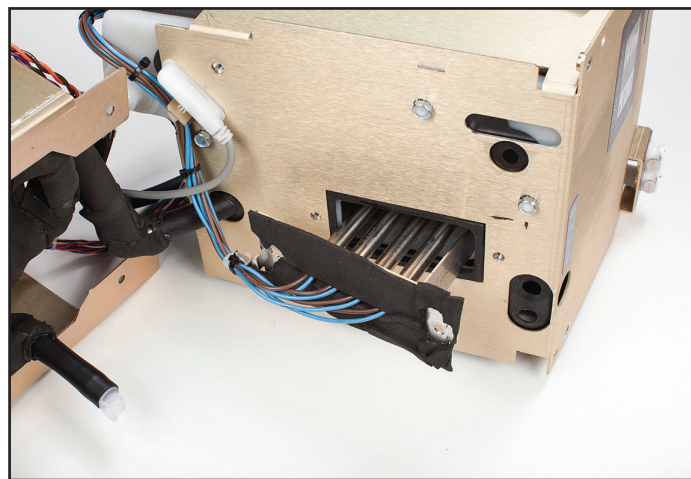


그림 8-50 히터 제거(4단계)

## 8.14 히터 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 와이어 커터
- 7/16" 너트 드라이버

1. 8.6절의 상부 구성품 교체 지침을 따르십시오.
2. 와이어 커터를 사용하여 케이블을 프레임에 고정하는 케이블 타이를 자릅니다.
3. 히터를 덮고 있는 검은색 폼의 양쪽에 있는 두 개의 볼트를 제거합니다.
4. 히터 장치를 조심스럽게 제거하십시오.
5. 히터를 교체할 때 주황색 고무 탭이 장치 뒷면을 향하는지 확인하십시오. 탭이 수평이고 구부러지지 않는 것이 중요합니다.

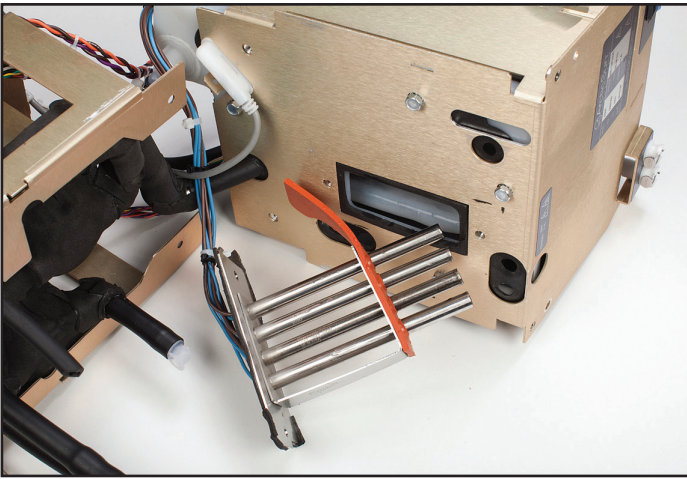


그림 8-51 히터 교체 시 올바른 주황색 탭 방향(5단계)



그림 8-53 흐름 방향을 나타내는 화살표가 있는 유량계, 순환 펌프 출력과 같은 방향

### 8.15 유량계 교체

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 일자 드라이버
- 소형 일자 드라이버
- 와이어 커터

1. 8.6절의 상부 구성품 교체 지침을 따르십시오.
2. 8.10단계에 설명된 대로 순환 펌프를 제거합니다.
3. 유량계를 덮고 있는 절연재를 제거하십시오.
4. 펌프에서 유량계 튜브의 나사를 풉니다.
5. 새 유량계를 설치할 경우 유량계에 유동 방향을 나타내는 흰색 화살표를 유의하십시오. 펌프에서 먼 쪽을 향해야 합니다.
6. 유량계를 다시 절연하십시오.

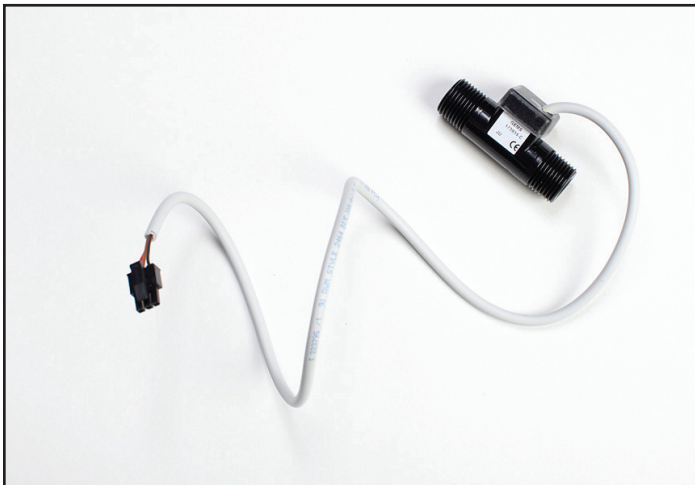


그림 8-52 유량계 및 케이블

### 8.16 컨트롤 패널 교체

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 7/16" 너트 드라이버

1. 후면 패널을 제거합니다(8.3단계).
2. 외부 셸을 제거합니다(8.4단계).
3. 바깥 쪽 셸 내부에서 7/16" 너트 드라이버를 사용해 컨트롤 패널을 셸에 고정하는 4개의 볼트를 제거합니다.
4. 컨트롤 패널을 바깥쪽으로 누릅니다.
5. 교체할 때 새 컨트롤 패널을 제자리에 조심스럽게 놓고 볼트를 조이십시오.



그림 8-54 컨트롤 패널(전면 보기)

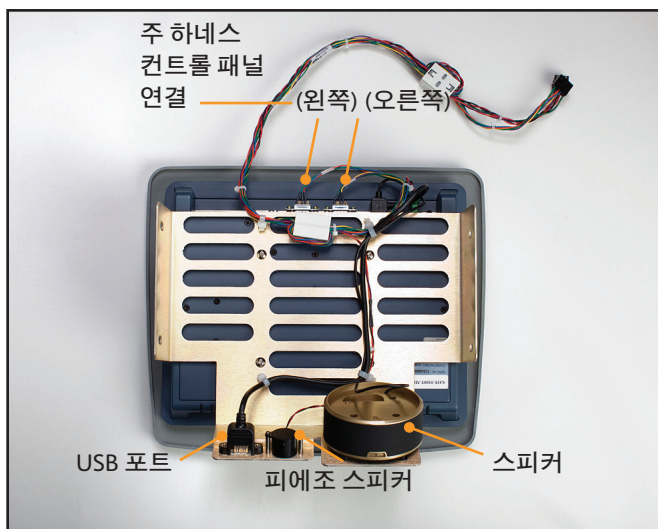


그림 8-55 컨트롤 패널(후면 보기)

## 8.17 냉각기 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 펜치

1. 교체할 냉각기 프레임에서 내부 구성품을 제거합니다(8.7단계).
2. 검정색 압축기-증발기 튜브를 연결된 흰색 플라스틱 피팅에 연결합니다. 플라이어를 사용하여 스냅 피팅을 닫습니다(8.7단계 3번의 역순).
3. 냉각기 펌프를 연결합니다.
4. 냉각기 전원 연결을 다시 연결합니다(8.7단계, 2번의 역순).



그림 8-56 냉각기 프레임

## 8.18 탱크 온도 센서 하네스 교체

탱크 온도 센서 하네스는 냉각기 펌프와 탱크를 연결합니다.

### 필요한 도구 및 소모품:

- 와이어 커터

1. 냉각기 프레임에서 내부 구성품을 제거하고 2개 부분으로 분리합니다(8.6, 8.7 또는 8.8단계).
2. 서미스터가 탱크로 들어가는 지점에서 절연재를 제거하십시오.
3. 관련 케이블 타이를 제거하십시오.
4. 센서를 탱크 상단에 고정하는 절연 테이프를 제거합니다.
5. 냉각기 펌프를 제거합니다(8.12 또는 8.13단계).
6. 오래된 탱크 온도 센서 하네스를 제거하고, T1/T2 및 T4라는 라벨이 붙은 두 개의 온도 센서 각각의 위치를 기억한 후 연결합니다.
7. 보이는 바와 같이 T4가 탱크에 제대로 맞도록 절연재를 조정합니다(그림 8-58 참조).
8. 새 하네스를 연결합니다. T1/T2 및 T4 연결이 회전하여 제자리에 들어갑니다. 와이어 손상을 방지하려면 와셔를 끼우고 연결을 회전하여 제자리로 들어가기 전에 이 와이어를 반대 방향으로 꼬아서 약간 느슨하게 합니다.
9. 냉각기 펌프를 다시 설치합니다.
10. 제공된 절연 재료를 사용하여 센서와 탱크 사이의 연결을 밀봉하십시오.
11. 교정을 수행합니다(9장 참조).

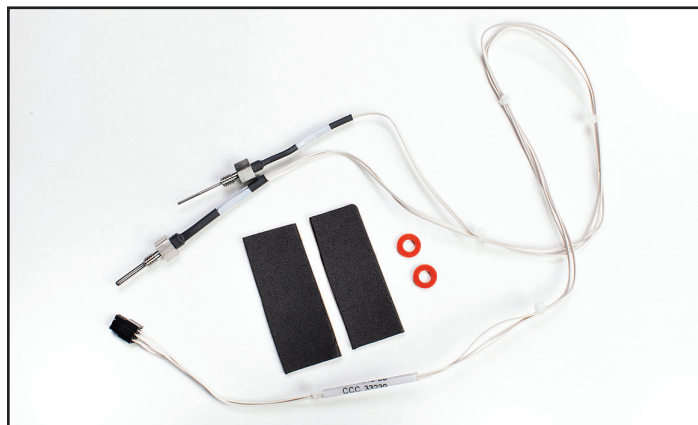


그림 8-57 탱크 온도 센서 하네스

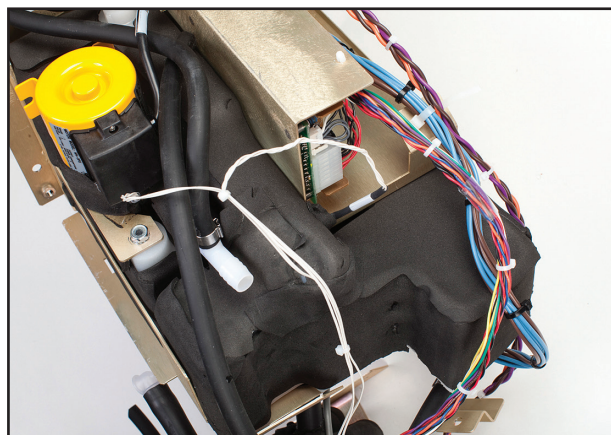


그림 8-58 제자리에 맞춘 탱크 온도 센서 하네스

## 8.19 매니폴드 하네스 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 9/16" 렌치
- 소형 일자 드라이버
- 7/16" 렌치 또는 너트 드라이버

1. 8.6절의 상부 구성품 교체 지침을 따르십시오.
2. 9/16" 렌치 또는 너트 드라이버를 사용하여, 매니폴드를 황동 프레임에 연결하는 두 개의 볼트를 풀고 제거합니다.
3. 소형 일자 드라이버를 사용하여 매니폴드에 튜브를 연결하는 두 개의 클램프를 엽니다. 이 때 금속 프레임에 가장 가까운 클램프 먼저 엽니다.
4. 매니폴드 하네스는 3개의 솔레노이드(FV - 충전 밸브, BV - 바이패스 밸브 및 VV - 배출 밸브)에 연결되며, 서미스터 1개 및 압력 변환기 1개에 연결됩니다. Medivance는 3개의 밸브 스템과 T3 서미스터가 갖추어진 교체용 매니폴드 하네스를 배송합니다.
5. 9/16" 렌치를 사용하여 각 솔레노이드의 너트를 제거하여 솔레노이드에서 매니폴드 하네스를 분리합니다. 스크루 드라이버를 사용하여 제거하는 동안 밸브 스템이 회전하지 않도록 하십시오.
6. 7/16" 렌치를 사용하여 나사를 풀고 서미스터를 제거하십시오.
7. 압력 변환기를 분리합니다.
8. 매니폴드 하네스를 다시 설치할 경우 하네스에 솔레노이드(FV, BV, VV)를 식별하는 라벨이 있음을 유의하십시오. 솔레노이드가 그림과 같이 적절한 위치에 있지 않으면 장치가 제대로 작동하지 않습니다(그림 8-62).
9. 교정을 수행합니다(9장 참조).

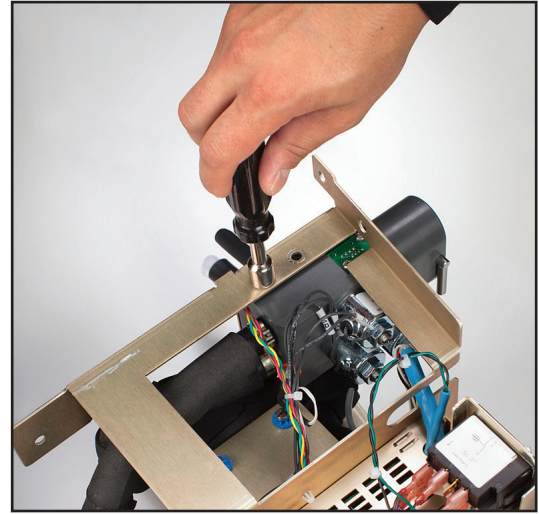


그림 8-60 볼트 제거(2단계)

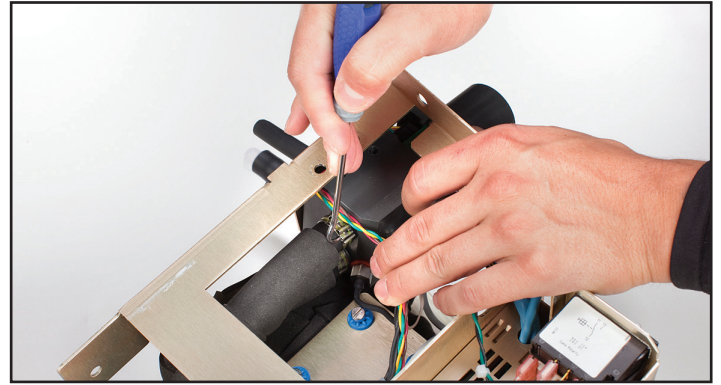


그림 8-61 클램프 열기(3단계)



그림 8-59 매니폴드 하네스(보호 캡과 함께 표시됨)

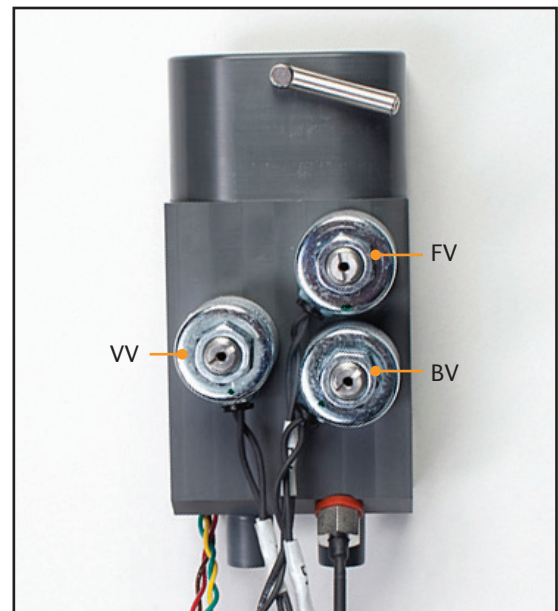


그림 8-62 매니폴드, 3개의 솔레노이드 위치 표시(8단계)

## 8.20 주입구/배출구 매니폴드 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 9/16" 너트 드라이버
- 십자 드라이버
- 일자 드라이버

1. 8.19.2단계에서와 같이 볼트를 제거합니다.
2. 8.19.3단계에서와 같이 클램프를 제거합니다.
3. 십자 드라이버를 사용하여 매니폴드에서 압력 변환기를 분리합니다.
4. 전체 매니폴드 하네스를 분리합니다.
5. 일자 드라이버를 사용하여 솔레노이드와 밸브 시스템을 제거합니다.
6. 서미스터를 제거하십시오.
7. 재설치할 때, 밸브 시스템을 먼저 연결하고 그다음 솔레노이드, 압력 변환기, 서미스터 순서로 연결합니다.
8. 매니폴드 하네스를 다시 설치할 경우 하네스에 솔레노이드(FV, BV, VV)를 식별하는 라벨이 있음을 유의하십시오. 솔레노이드가 그림과 같이 적절한 위치에 있지 않으면 장치가 제대로 작동하지 않습니다(그림 8-62).

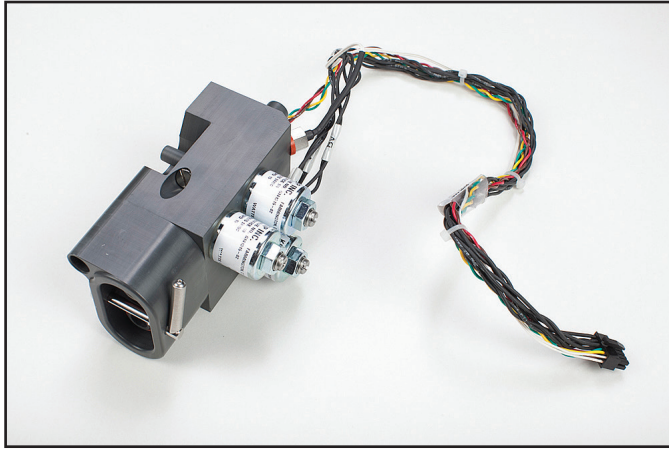


그림 8-63 매니폴드 어셈블리

## 8.21 레벨 센서 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 와이어 커터

1. 회색 케이블을 I/O 보드에서 분리합니다(그림 8-15, I/O 회로 카드 연결 참조).
2. 와이어 커터를 사용하여 케이블 타이를 제거합니다.
3. 레벨 센서를 탱크에 고정하는 브래킷을 제거합니다.

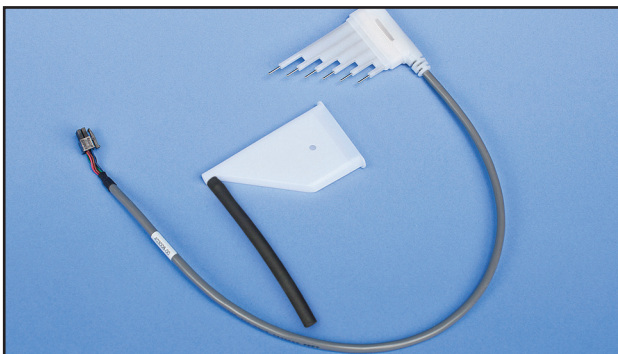


그림 8-64 레벨 센서

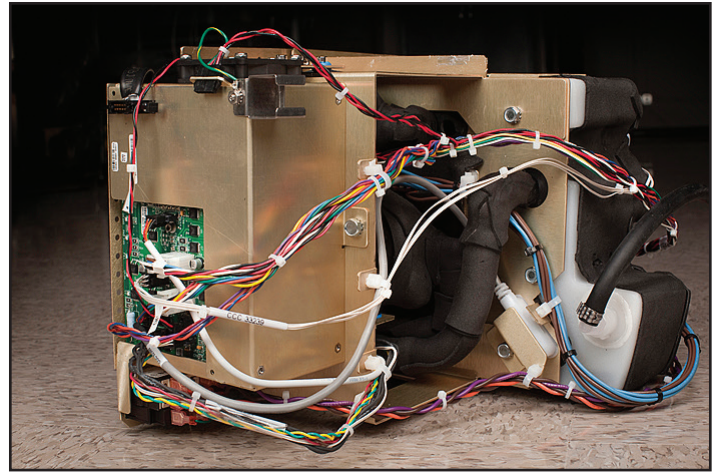


그림 8-65 레벨 센서의 위치 표시

## 8.22 전원 모듈 교체

### 필요한 도구 및 소모품:

- 십자 드라이버
- 일자 드라이버

1. 십자 드라이버를 사용하여 보드를 프레임에 연결하는 4개의 나사를 제거합니다.
2. 일자 드라이버를 보드 밑에 끼워 넣고 조심스럽게 보드를 뺍니다.
3. 더 작은 커넥터를 분리합니다.
4. 주 전압 카드에서 점퍼를 분리합니다.

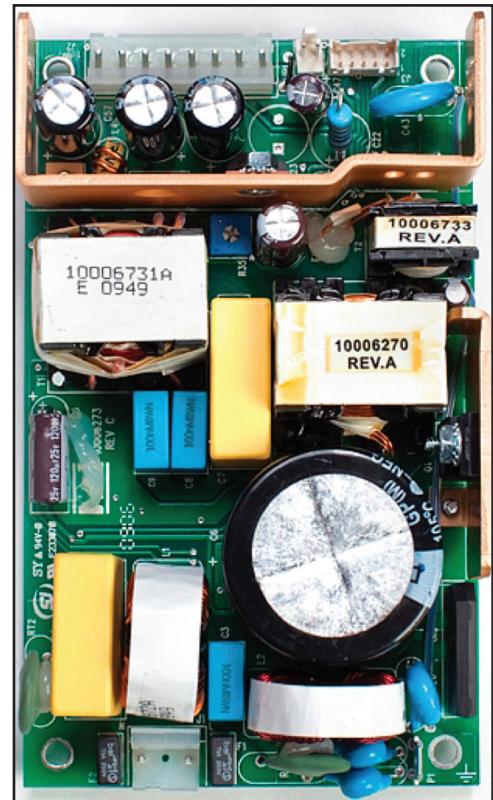


그림 8-66 전원 모듈

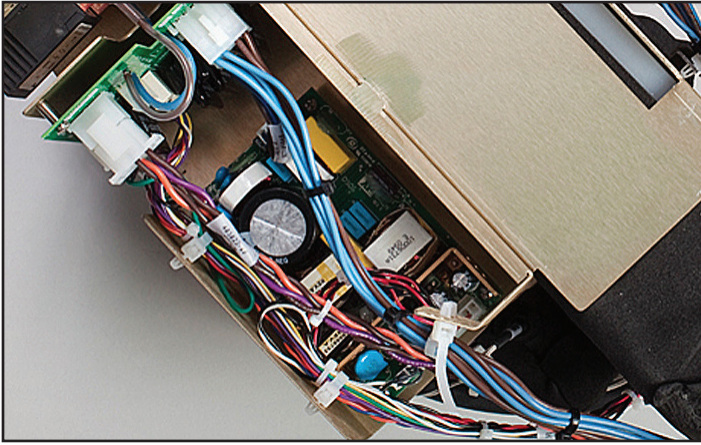


그림 8-67 연결되어 제자리에 위치한 전원 모듈

### 8.23 주 전압 회로 카드 교체

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 펜치
- 십자 드라이버

1. AC 차단기 하네스를 분리합니다.
2. 전원 회로 카드에 대한 점퍼를 분리합니다.
3. 냉각기 펌프 전원을 분리합니다.
4. 전원 입구 모듈(플러그)로 연결되는 두 개의 커넥터를 분리합니다.
5. 히터 전원 케이블을 분리합니다.
6. 십자 드라이버를 사용하여 금속 프레임에서 보드의 나사를 풁습니다.

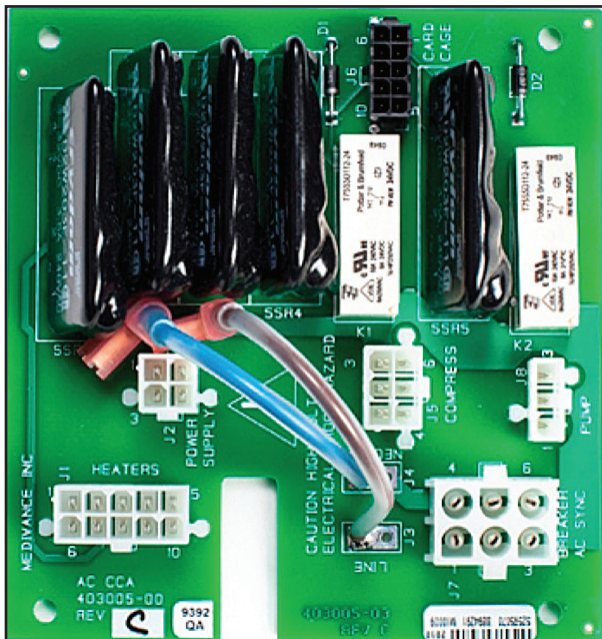


그림 8-68 주 전압 회로 카드

#### 주 입력 전원 연결

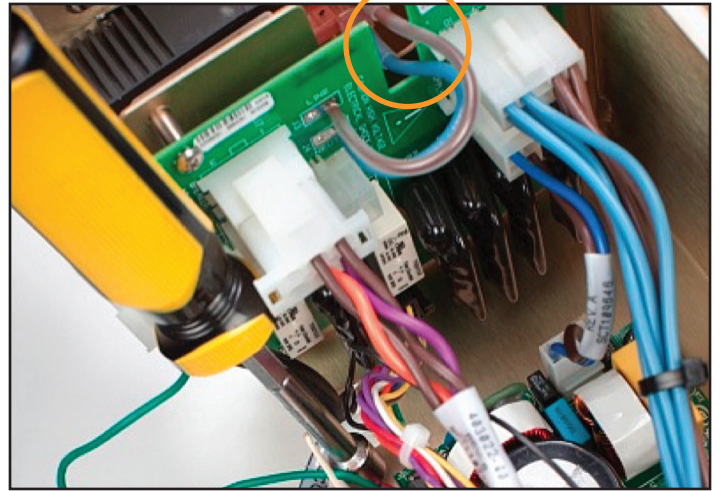


그림 8-69 주 전압 회로 카드 위치, 연결된 상태

### 8.24 AC 차단기 하네스 교체

하네스를 교체해야 하는 경우 스위치 연결은 아래와 같이 이루어져야 합니다. 모든 연결이 단단히 고정되었는지 확인하십시오. 커넥터를 제거해야 하는 경우 커넥터를 좌우로 움직이지 말고 똑바로 뒤로 당기십시오. 이러한 연결이 느슨해 보이면 하네스를 제거하고 완전히 교체하십시오. 하네스와 차단기 사이의 연결이 느슨하면 연결부에서 과도한 열이 발생할 수 있습니다.

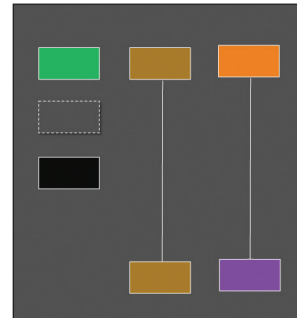


그림 8-70 AC 차단기 배선도

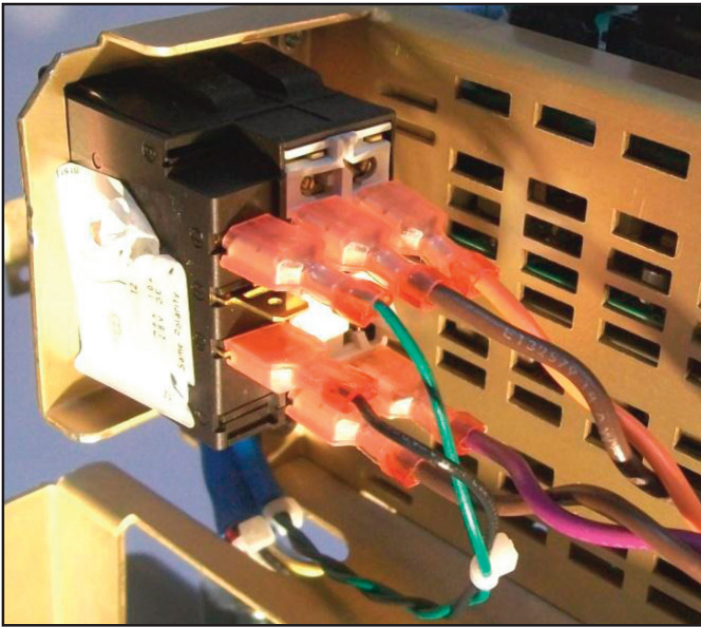


그림 8-71 AC 차단기에 대한 AC 차단기 하네스 연결

## 8.25 전송 인터페이스 모듈 설치

### 필요한 도구 및 소모품:

- 3/8" 소켓 렌치

1. 장치 뒷면의 왼쪽 상단에서 볼트를 제거합니다.
2. 장치 뒷면에 브래킷을 놓고 제공된 볼트를 사용하여 고정합니다.
3. TIM(전송 인터페이스 모듈)을 브래킷에 삽입합니다.
4. USB 케이블을 모듈 왼쪽과 장치 전면에 연결합니다.
5. 모듈 오른쪽 및 병원 IT 시스템에 RS232 코드를 연결합니다.
6. 시스템 전원을 켜고 치료를 시작하여 데이터 출력을 시작합니다.

참고: 소프트웨어 버전 2.0 이상이 필요합니다.



그림 8-72 볼트 제거(1단계)



그림 8-73 브래킷 고정(2단계)



그림 8-74 TIM 삽입 및 케이블 연결(3~5단계)

## 9장 - 교정/교정 점검

### 9.1 교정 시험 장치

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템에서 정기적인 교정을 수행하려면 별도의 장치인 교정 시험 장치(CTU)가 필요합니다.



그림 9-1 교정 시험 장치

교정 프로세스의 작동 이론은 CTU에 포함된 CTU 작동 설명서를 참조하십시오.

### 9.2 교정 또는 교정 점검을 수행하는 시기

1. 작업 2,000시간 또는 250회 사용 후(둘 중 먼저 도달하는 시점 후) 교정 작업 수행을 권장합니다. 교정 상태는 Advanced Settings(고급 설정) 화면에서 확인할 수 있습니다.
2. 또한 특정 구성품을 교체한 후 교정이 필요할 수 있습니다(8장 참조).
3. 교정 점검은 장치 흐름, 가온 및 냉각 능력, 온도 감지 시스템이 모두 사양 내에 있는지를 확인합니다. 교정 점검 중에 성능 또는 교정 문제를 지원하는 진단 정보와 함께 오류가 표시될 수 있습니다. 교정 점검이 성공적으로 완료되면 확인된 모든 매개변수의 통과 또는 실패 상태를 보여주는 보고서가 표시됩니다.

### 9.3 교정 설정

1. 래치를 오른쪽에서 왼쪽으로 돌려서 유체 공급 라인을 제거하고 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템에 CTU를 연결합니다. 래치를 왼쪽에서 오른쪽으로 돌려서 제자리에 잠급니다.
2. CTU에서 나오는 케이블 3개를 PT1, PT2 및 T0에 연결합니다.



그림 9-2 CTU 부착(1단계)



그림 9-3 케이블 연결(2단계)

### 9.4 교정 수행

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템에 교정을 수행하려면 Therapy Selection(요법 선택) 화면에서 Advanced Setup(고급 설정) 버튼을 누릅니다. Calibration(교정) 옆에 있는 Start(시작) 버튼을 누르고 화면의 지시를 따릅니다.

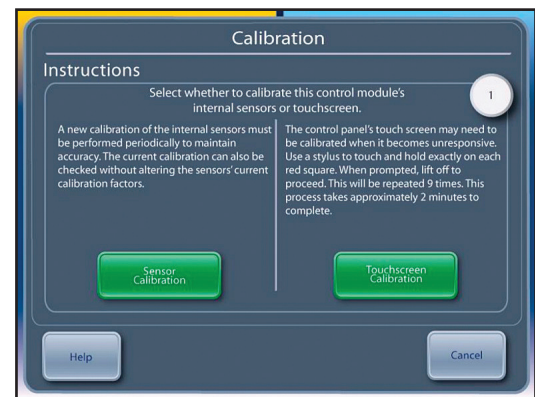


그림 9-4 보정 화면

## 부록 A – 제품 사양

### 기술 설명

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 32°C~38.5°C(89.6°F~101.3°F) 범위 내에서 환자 체온을 모니터링하고 조절하는 체온 조절 장치입니다. ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 조절 모듈과 일회용 ARCTICGEL™ 패드로 구성됩니다.

제어 모듈에 연결된 환자 체온 프로브는 임상이가 결정하여 미리 설정된 환자 목표 체온을 달성하도록 순환수 온도를 자동으로 상승시키거나 하락시키는 내부 제어 알고리즘에 환자 체온 피드백을 제공합니다.

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 패드당 약 0.7리터/분의 속도로 4°C~42°C(39.2°F~107.6°F) 범위의 온도가 조절된 물을 ARCTICGEL™ 패드를 통하여 끌어들이니다. 이에 따라 물과 환자 간에 열 교환이 발생합니다.

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 제어 모듈은 IEC 60601-1 분류 체계에 의거 CLASS I 모바일 장치 (BF 유형, IPX0 및 작동 모드 – 연속)입니다.

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 제어 모듈은 IEC 60601-1의 전자기 간섭 및 감수성 요구 사항을 모두 충족하며 해당 표준을 준수하는 다른 장비와도 호환됩니다. 다른 장치의 전자기 간섭과 관련된 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 제어 모듈에 대해 알려진 장애 모드는 없습니다. 전자기 호환성에 대한 발표 전문에 대해서는 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 서비스 안내서를 참조하십시오.

### 환경적 조건

온도 범위

작동:..... 10°C~27°C(50°F~80°F)

보관:..... -30°C~50°C(-20°F~120°F)

27°C(80°F)를 넘는 작동 온도에서, 냉동 시스템의 냉각 용량, 즉 환자의 체온을 낮추는 능력이 저하됩니다.

습도 범위(상대습도, 불응축)

작동:..... 5%~70%

보관:..... 5%~95%

대기압 범위:..... 60kPa~110kPa

### 폐기
























수명이 다하면 현지 WEEE 규정에 따라 폐기하거나 해당 지역 BARD® 공급업체 또는 유통업체에 연락하여 폐기 처리를 요청하십시오.

## ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 사양

매개변수	사양
요법 모드	정상 체온: 환자 제어, 환자 재가온 저체온: 환자 냉각, 환자 재가온
히터 용량	2500BTU/시 / 750와트
순환 유액	무균수
물통 용량	3.5리터
물 유량율	분당 5리터
환자 프로브 유형	YSI 400 시리즈 호환
환자 체온 입력	환자 체온 1: 제어, 모니터, 경보 환자 체온 2: 모니터, 경보
환자 체온 디스플레이 범위	10°C~44°C 50°F~111.2°F 0.1°C/°F 증감 단위
환자 체온 측정 정확도	±0.4°C(10°C~32°C) ±0.2°C(32°C~38°C) ±0.4°C(38°C~44°C) ± 0.1°C 외부 프로브 포함
PCLCS(생리적 폐 루프 제어 시스템)의 응답	정착 시간: ~4.5시간 상대 오버슈트: < 0.5°C 명령 오버슈트: < 0.5°C 응답 시간: 가온(최대) 33°C~37°C: ~6시간 냉각 37°C~33°C: ~2시간 정상 상태 이탈: 0 추적 오류: 0 참고: 시뮬레이션한 사용에 있어서 시험에서 이탈된 모든 값.
환자 체온 조절 범위	32°C~38.5°C 89.6°F~101.3°F 0.1°C/°F 증감 단위
수온 디스플레이 범위	3°C~45°C/37.4°F~113.0°F 0.1°C/°F 증감 단위
수온 조절 범위(수동)	4°C~42°C/39.2°F~107.6°F 1°C/°F 증감 단위
수온 상한	36°C~42°C/96.8°F~107.6°F 1°C/°F 증감 단위
수온 하한	4°C~25°C/39.2°F~77°F 1°C/°F 증감 단위
물을 20°C에서 37°C로 가열하는 시간	8분(대략)
음압	경보 신호음: 1미터에서 70dB~80dB, 10초마다 반복 경고 신호음: 1미터에서 63dB~71dB, 25초마다 반복 알림 신호음: 3미터에서 65dB, 0.5초 켜짐/20초 꺼짐
주전원 입력	100~120VAC, 50~60Hz, 11A 220~240VAC, 50~60Hz, 5.5A
누설 전류	< 300μA
작동 상대습도 범위	5%~70% 불응축
보관 상대습도 범위	5%~95% 불응축
작동 온도 범위	10°C~27°C/50°F~80°F
보관 온도 범위	-30°C~50°C/-20°F~120°F
대기압 범위	60kPa~110kPa
크기	높이: 35인치(89cm) 너비: 14인치(36cm) 깊이: 18.5인치(47cm)
무게	빈 상태: 43kg/95lbs, 충전 상태: 47kg/103lbs

## 부록 B - 기호

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 제어 모듈에는 다음 기호가 들어 있습니다.

	이 장치를 안전하고 효율적으로 사용하려면 작동자는 사용 전 동봉된 문서를 읽어야 합니다.
	유럽 공동체 내 공인 대리업체를 나타냅니다.
	스위스의 공인 대리업체.
	환자 연결부에 인접한 이 기호는 열 프로브 연결이 표준 IEC 60601-1에 따른 "내제세동기, BF 유형 적용 부품"이며, 이 유형의 적용 부품을 위한 해당 기준에 명시된 환자 보호 수준을 실현합니다.
	ETL Intertek에 따르면, ETL 모노그램을 포함한 ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 모델은 AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-10, IEC 80601-2-35를 준수하며, CSA C22.2 No. 60601-1 인증을 받았습니다.
	고온 부품 또는 구성품을 나타냅니다. 보호 시스템에서 허용하는 이 내부 구성품의 최대 온도도 나열됩니다.
	ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템 제어 모듈을 채울 때 멸균수만 사용해야 함을 나타냅니다.
	모니터링 및 제어를 위한 환자 체온 프로브 입력, 즉 환자 체온 1을 나타냅니다.
	모니터링을 위한 환자 체온 프로브 입력, 즉 환자 체온 2를 나타냅니다.
	환자 체온 출력, 즉 외부 병원 모니터로의 환자 체온 출력을 나타냅니다.
	배수 밸브를 나타냅니다.
	전기적 위험을 나타냅니다.
	보관 온도 범위를 나타냅니다.
	보관 상대습도 범위를 나타냅니다.
	제조업체.
	제조일.
	재사용 금지.
	밀기, 기대기, 정지 등으로 인한 균형 초과 위험.
	ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템은 올바르게 폐기해야 합니다. 쓰레기통에 버리지 마십시오.
	기계적 위험을 나타냅니다.
	일반 경고 표시.
	의료 장치 사용을 종료해야 하는 날짜를 나타냅니다.
	장치의 대기압 범위를 나타냅니다.

## 부록 C – 전자기 호환성

전자기 호환성, 방출 및 내성에 대한 정보는 사용자 설명서를 참조하십시오.

## 부록 D – 예비 부품 및 액세서리

### 케이블 및 액세서리

세척액	739-01
교정 시험 장치(CTU) 100~120V	741-00
교정 시험 장치(CTU) 100V 일본	741-10
교정 시험 장치(CTU) 230V EU	741-01
교정 시험 장치(CTU) 230V 영국	741-02
교정 시험 장치(CTU) 230V 호주	741-03
교정 시험 장치(CTU) 230V 브라질	741-05
교정 시험 장치(CTU) 230V 스위스	741-07
교정 시험 장치(CTU) 230V 남아프리카	741-08
선트 라인	709-04
유체 공급 라인	734-07
배수 튜브	719-00
충전 튜브	718-00
온도 입력 케이블 – Nellcor	735-02
온도 입력 케이블 – GE	735-05
온도 입력 케이블 – Bard	735-03
온도 입력 케이블 – Rusch	735-04
온도 입력 케이블 – Phillips	735-06
온도 출력 케이블 – Nellcor	735-52
온도 출력 케이블 – GE	735-55
온도 출력 케이블 – Bard	735-53
온도 출력 케이블 – Rusch	735-54
온도 출력 케이블 – Phillips	735-56
서비스 키트	771-00
온도 시뮬레이터, 37°C	777-00
화면 보호기 키트	753-00
덮개	752-00
전원 코드, 미국, 캐나다, 멕시코	733-00
전원 코드, 유럽 대륙	733-01
전원 코드, 영국, 아일랜드	733-02
전원 코드, 호주, 뉴질랜드	733-03
전원 코드, 중국 본토	733-04
전원 코드, 브라질	733-05
전원 코드, 스위스	733-07
전원 코드, 남아프리카	733-08
메모리 스틱	775-00
전송 인터페이스 모듈(T.I.M.) 키트	760-00
전송 인터페이스 모듈(T.I.M.)	761-00
RS232 코드	762-00
전송 인터페이스 모듈(T.I.M.) 브래킷 어셈블리	763-00

### 예비 부품

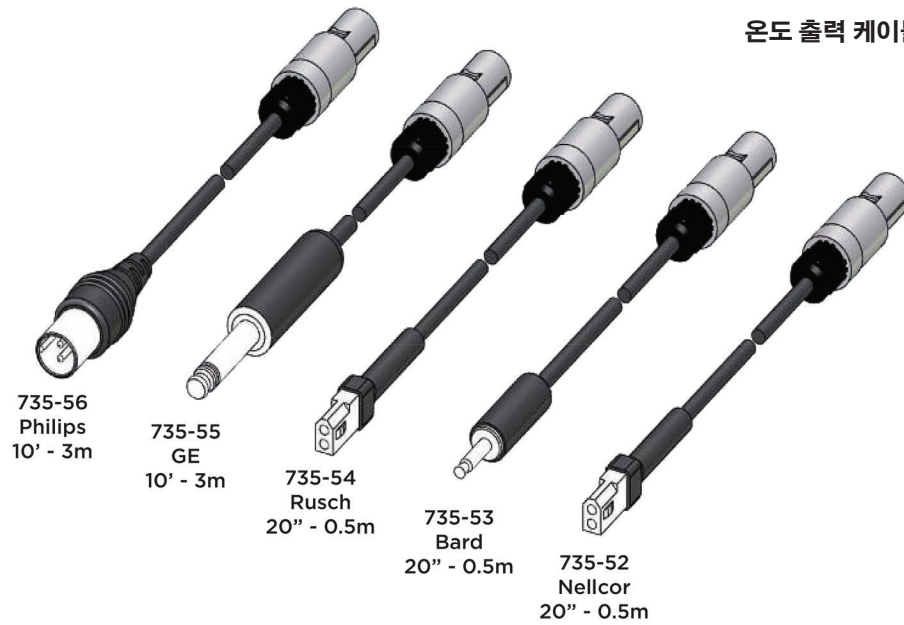
브레이크가 있는 캐스터	402341-00
브레이크가 없는 캐스터	402341-01
공기 필터	403088-00
DC 냉각기 펌프	403114-00
히터, 100~120V	403074-00
히터, 200~230V	403074-01
유량계	403075-00
혼합 펌프 어셈블리	403076-00
순환 펌프 어셈블리	403077-00
매니폴드 어셈블리	403078-00
매니폴드 하네스	403079-00
탱크 하네스	403080-00
냉각기 펌프, 100~120V	403081-00
냉각기 펌프, 200~230V	403081-01
컨트롤 패널 어셈블리	403082-00
입력/출력 회로 카드	403083-00
프로세서 회로 카드	403084-00
전원 회로 카드	403085-00
절연 회로 카드	403086-00
주 전압 회로 카드	403087-00
주 하네스	403089-00
전원 모듈	403091-00
레벨 센서	403102-00
배수 밸브	403105-00
O-링 키트	403107-00
교체용 온도 연결 링 키트	403108-00
성형 튜브	403106-00
유체 공급 라인 밸브	402638-00

## 부록 E - 온도 케이블

## 온도 입력 케이블



## 온도 출력 케이블



## 부록 F - 전원 코드



전원 코드 733-00  
B형 - 북미



전원 코드 733-01  
F형 - 유럽



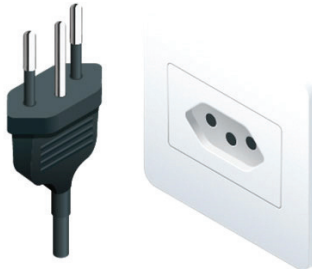
전원 코드 733-02  
G형 - 영국, 아일랜드



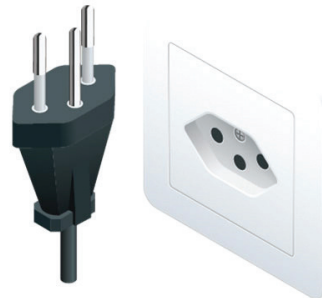
전원 코드 733-03  
I형 - 호주, 뉴질랜드



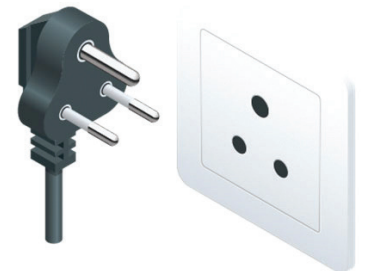
전원 코드 733-04  
I형 - 중국 본토



전원 코드 733-05  
N형 - 브라질



전원 코드 733-07  
J형 - 스위스



전원 코드 733-08  
M형 - 남아프리카

## 부록 G - 소프트웨어 업그레이드

### 컨트롤 패널에 소프트웨어 설치

#### 필요한 도구 및 소모품:

- 765-01 그래픽 소프트웨어 플래시 드라이브

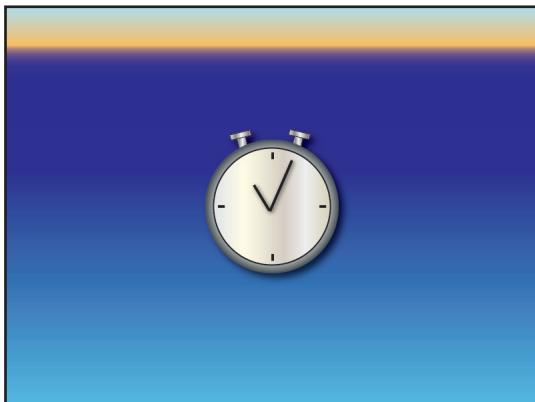
- 전원 장치를 켜고(뒷면에 있는 ON/OFF 스위치 사용) ARCTIC SUN™ 온도 관리 화면이 나타날 때까지 기다립니다.



- 플래시드라이브를 USB 포트에 즉시 삽입한 다음 최소 3분 동안 기다립니다(오류 메시지가 나타날 수 있음 - 오류 메시지 무시).



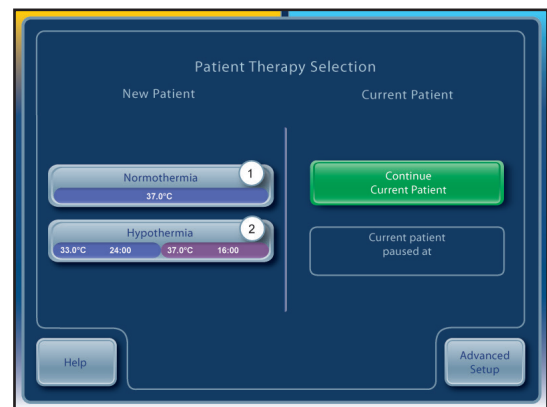
- 전원 장치를 끕니다.
- 플래시드라이브가 설치된 상태에서 전원 장치를 다시 켭니다.
- 스톱워치가 표시될 때까지 기다리십시오(약 30~45분).



- 검은색 화면이 최소 30초 동안 나타난 후에만 전원 장치를 끕니다.



- USB 포트에서 플래시 드라이브를 제거하십시오.
- 그래픽 소프트웨어가 다음에 따라 업데이트되었는지 확인하십시오.
- 전원 장치를 켭니다.
- 환자 요법 선택 창이 나타나면 Advanced Setup(고급 설정) 버튼을 누르십시오.



- 그래픽 소프트웨어가 업데이트되었는지 확인하십시오. 그래픽 소프트웨어 버전이 업데이트되지 않은 경우 1~8단계를 반복합니다. 2회 시도 후에도 소프트웨어가 업데이트되지 않으면 Bard 고객 서비스부(844.823.5433)에 문의하십시오.



## 부록 H - 배송

ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템의 크기와 무게로 인해 Medivance에서 제공한 포장재를 사용하여 팔레트로 배송해야 합니다. 원래 포장을 사용할 수 없는 경우 Medivance에서 배송 키트를 주문할 수 있습니다.

- 1) 시스템의 전체 배수를 수행합니다.
  - a) 장치를 배수한 후 전원을 켜고 Therapy Selection(요법 선택) 화면에서 Advanced Setup(고급 설정) 버튼을 눌러 Advanced Setup(고급 설정) 화면을 표시합니다.
  - b) Total Drain(전체 배수) 옆에 있는 Start(시작) 버튼을 누르고 지침을 따릅니다.
- 2) ARCTIC SUN™ 온도 관리 시스템을 팔레트에 부착된 흰색 폼 위에 놓고 장치가 폼에 걸치도록 중앙에 놓습니다.
- 3) 폼이 아래로 향한 사각형 판지 조각을 장치 상단에 놓고 액세서리를 폼 조각 위에 올려 놓습니다.
- 4) 판지 튜브를 장치 위에 밀어 넣어 팔레트의 상부 표면과 같은 높이가 되도록 합니다.
- 5) 제공된 스트랩을 사용하여 장치를 팔레트에 단단히 고정합니다. 장치와 그 내용물이 배송용 팔레트에 고정되도록 스트랩을 꼭 조여줍니다.

## 부록 I - 보증

### 제한적 보증

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc.(이하 "Bard")는 라벨에 명시된 기간(이러한 기간이 명시되지 않은 경우 구매일로부터 1년) 동안 각 ARCTIC SUN™ 제어 모듈(이하 "장비") 및 ArcticGel 패드(이하 "일회용품")의 기술과 재료에 결함이 없을 원 고객에게 보증합니다. 장비 또는 일회용품에 결함이 있는 것으로 판명되면 해당 장비 또는 일회용품은 Bard의 선택에 따라 수리, 교환, 환불 또는 신용환불을 받을 수 있습니다. 장비에 대한 종합 사후 보증 서비스 플랜에 가입할 수 있습니다. 보증은 장비 및 일회용품의 재료 및 기술에 있는 결함과 관련된 모든 부품 및 업무에 적용됩니다. Bard는 자체 재량에 따라 장비 또는 일회품을 현장에서 수리할지, 아니면 Bard 서비스 센터에서 수리할지 여부를 결정합니다. 서비스를 받기 위해 장비 또는 일회품을 반품하는 경우, Bard는 포장재를 제공하며 지상 배송 비용을 부담합니다. 그러나 직접 비용을 부담하여 장비 또는 일회용품의 배송을 준비하고 포장하는 것은 고객의 책임입니다. 신속 배송 요청으로 인해 발생하는 비용은 고객이 부담합니다. 보증 기간 동안 허가 없이 장비 또는 일회품을 수리할 경우 보증은 무효화됩니다. 모든 반품은 Bard의 사전 승인을 받아야 합니다. 본 제품 보증에 따른 Bard의 책임은 남용, 우발적 손상, 오용, 잘못된 보관, 개조, 추가 제조, 포장 또는 가공, 우발적 손상 또는 장비 오용으로 인한 손상, 증류수가 아닌 수돗물을 사용하여 발생한 손상, 일반 유지관리, 재보정 또는 Bard 담당자의 승인을 받지 않은 개인이나 업체가 행한 수리에는 적용되지 않습니다.

### 면책 조항

I. 위에 명시된 제한적 보증은 BARD에서 제공하는 유일한 보증이며 제목, 비침해, 비간섭, 상호운용성, 품질 또는 조건, 정확성, 완전성, 상품성, 특정 목적에 대한 적합성 또는 결함(잠재적인지, 혹은 명백한지 여부에 관계없이)의 부재를 포함하여 기타 모든 명시적, 묵시적 또는 법적 보증을 대신합니다.

II. 고객은 연구 및 환자 관리의 수행, 그리고 장비 및 일회용품 사용의 적절성 결정에 대한 책임이 있습니다. 고객은 Bard가 고객의 환자 또는 다른 개인에게 의학적인 치료 또는 의료 서비스를 제공하는 것에 대해 책임을 지지 않는다는 점을 인정합니다. 장비 및 일회용품은 고객이 사용하는 도구이지만 전문가의 기술이나 판단을 대체하지는 않습니다. Bard 또는 Bard의 직원은 고객에게 장비 및 일회품을 제공함으로써 의료 행위에 관여하지 않습니다. 고객은 의료, 환자, 법적 또는 기타 결과, 장비 및 일회용품과 관련하여 입력, 수신, 처리, 저장, 전송, 생성, 표시 또는 사용된 데이터 또는 정보의 정확성, 완전성 및 적절성을 확인할 책임이 있습니다. 고객은 이러한 정보가 단독으로 사용되든 혹은 다른 정보와 함께 사용되든 간에, 해당 정보의 사용과 관련된 모든 위험과 책임을 집니다. Bard는 고객의 기술 환경의 성능, 지원 또는 기타 모든 측면에 대해 책임을 지지 않습니다.

III. 고객은 컴퓨터 및 통신 시스템에 고장이 없고 때때로 사용 중단 기간이 발생한다는 점을 인정합니다. BARD는 장비의 사용 및 연결 기능이 중단되지 않고 적시에, 안전하게, 또는 오류 없이 지속되거나, 내용물 손실이 발생하지 않는다고 보장하지 않습니다. BARD는 고객의 기술 환경과의 연결이나 그러한 환경으로부터의 전송에 대해서도 보장하지 않습니다.

IV. **예외.** 상기 보증은 (i) 고객의 남용, 방치, 오용 또는 고객이 책임을 준수하지 않은 결과, (ii) Bard가 명시적으로 승인한 바 없는 고객의 기술 환경 또는 사용으로 인한 요소의 오작동 또는 오류, (iii) Bard가 제공한 관련 문서에 명시된 장비의 물리적 환경(일반 유지보수 포함)을 고객이 유지하지 않음, (iv) Bard가 도입하지 않은 악성 소프트웨어, 또는 (v) 소프트웨어 업데이트 또는 업그레이드의 설치를 고객이 허용하지 않음으로 인해 발생한 장비 또는 일회용품의 고장에는 적용되지 않습니다.

본 제한적 보증에 명시된 책임 및 해결책은 BARD의 유일한 책임이며, 계약, 불법 행위(부주의 포함) 또는 기타 행위에 대해 고객이 사용할 수 있는 해결책입니다. 또한 BARD는 BARD 장비 또는 일회용품의 취급 또는 사용으로 인해 발생하는 어떤 특수적, 간접적, 우발적 또는 결과적 손상에 대해서도 고객을 위해 책임을 지지 않으며, 이는 BARD가 그러한 손상의 발생 가능성 또는 확률을 사전에 알고 있던 경우에도 마찬가지입니다. 어떠한 경우에도 본 보증에 따른 BARD의 책임은 해당 장비 및 일회용품에 대해 고객이 BARD에 지불한 구매 가격을 초과하지 않습니다.

### 서비스 약관

환자 치료 시 장비의 가용성이 중요한 경우, 예비 장비를 구입하는 것은 고객의 책임입니다. Bard는 보증에 따라 장비의 즉시 수리를 시도할 것이나, 수리의 적시성이 보장되지는 않습니다.

고객은 각 시스템과 함께 제공된 문서의 일정 및 지침에 따라 장비에 대한 유지보수를 수행할 책임이 있습니다. Bard는 오전 8시부터 오후 5시까지(미국 산악표준시 기준) 원격 기술 지원을 제공하며 24/7 긴급 전화 지원도 함께 제공합니다. 모든 서비스 관련 요청은 고객 서비스 부서에 문의하십시오. 장치에 대해 효율적인 서비스를 제공하려면 문제 또는 필요한 서비스, 장치 일련 번호 및 연락처 정보에 대한 자세한 설명이 필요합니다. 따라서 고객은 담당자가 문제 해결을 통해 기술 지원을 해 드릴 수 있도록 그러한 정보를 제공해야 합니다.

### 장비 대여

서비스를 받기 위해 보증 대상 장비를 반품하는 경우, 고객은 가용성을 위해 서비스 기간 동안 요청하여 장비를 무료로 대여할 수 있습니다. 고객은 대여한 장비를 설정하고, 문서에 따라 반품 배송에 맞게 장비를 준비하고 포장할 책임이 있습니다. 고객은 장비를 소유하고 있는 동안 대여한 장비 및 모든 부속품의 관리 및 유지관리에 대해서도 책임을 집니다. 모든 손실 또는 손상은 전적으로 고객의 책임입니다. 대여한 장비는 수리된 장비를 돌려받은 후 7일 이내에 반환해야 합니다. 그렇지 않으면 대여료가 하루에 \$50씩 부과됩니다. 대여한 장비는 지상 배송되며 관련 비용은 Bard가 부담합니다. 신속 배송 요청으로 인해 발생하는 비용은 고객이 부담합니다.

### 비보증 서비스

더 이상 보증이 적용되지 않는 장비의 경우 고객 서비스 부서를 통해 부품 및 서비스를 유료로 이용할 수 있습니다. 요청 시 Bard는 공장 수리 비용의 견적을 제공해 드릴 수 있습니다. Bard가 수리 서비스를 시작하려면 고객의 구매 주문서가 필요합니다. 추후 장비에 기존 견적을 초과하는 정도의 수리가 필요하다고 판단될 경우, Bard는 수리를 진행하기 전에 승인을 받고자 고객에게 연락을 드립니다.

## 부록 J - 전송 인터페이스 모듈 데이터 출력 형식

데이터 출력 스트림은 5초마다 ASCII 문자의 반복 시퀀스입니다. "\$"는 새로운 데이터 시퀀스의 첫 번째 항목으로 전송됩니다. 시퀀스 내의 각 데이터 항목은 쉼표로 구분됩니다(ASCII 44). 데이터 시퀀스는 캐리지 리턴 문자(ASCII 13)와 새 줄 문자(ASCII 10)로 종료됩니다. 각 데이터 시퀀스의 전원이 켜진 이후 시간은 직렬 시퀀스 번호 및 통신 출력 간격에서 계산할 수 있습니다.

예: \$,13,36.5,36.4,34.5,2,0,14.3,14.4,16.5,4.6,14.2,0,60,0,2.3,5,-7.1,0,45,165,1,4.00

출력 데이터 매개변수는 아래 표에 나열되어 있습니다.

전송 인터페이스 모듈 - 데이터 출력 매개변수

시퀀스 번호	설명	값
1	시퀀스 시작 지표	\$ (ASCII 36)
2	직렬 시퀀스 번호	1,2,3,4,5..., 전원을 켤 때 초기화됨
3	환자 체온 1	°C, 프로브가 연결되지 않은 경우 0
4	환자 체온 2	°C, 프로브가 연결되지 않은 경우 0
5	자동 모드에서 환자 목표 체온	°C, 전류 모드에 관계 없음
6	작동 모드	0=초기화, 1=중지, 2=자동, 3=수동, 4=퍼지, 5=충전
7	진단 모드	0=정상 모드, 1=진단 모드
8	배출구 수온 모니터	°C
9	배출구 수온	°C
10	주입구 수온	°C
11	냉각기 수온	°C
12	물 배출구 목표 온도	°C
13	온도 디스플레이 모드	0=°C, 1=°F
14	통신 출력 간격	초
15	현재 경보 번호	해당 번호에 대한 경보/경고 목록 참조
16	유량율	리터/분
17	마지막으로 측정된 물통 레벨	5 또는 4=가득, 3=3/4, 2=1/2, 1=낮음, 0=비어 있음
18	주입구 압력	평방 인치당 파운드
19	히터 전력	0~32, 여기서 32 = 100%
20	혼합 펌프 전원	0~200, 여기서 200 = 100%
21	순환 펌프 전력	0~235, 여기서 235 = 100%
22	제어 전략 모드	1,2,3
23	소프트웨어 버전	소프트웨어 버전



www.medivance.com



**제조업체:**

**Medivance, Inc.**

321 South Taylor Avenue, Suite 200

Louisville, Colorado 80027 USA

전화: 303.926.1917

무료 전화: 844.823.5433

팩스: 720.880.5400

lou.customerservice@bd.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

© 2025 BD. BD 및 BD 로고는 Becton, Dickinson and Company의 상표입니다. 모든 권리 보유.

Bard, ArcticGel, Arctic Sun, Medivance 및 Simply Advanced는 Becton, Dickinson and Company의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

연방법(미국)은 의사가 이 장치를 판매하거나 주문하는 것을 금합니다.

PK2800569 03/2025