

型號 5000 服務手冊

# Simply Advanced™



## 目錄

<b>第 1 章 — 入門</b> .....	<b>1</b>	<b>第 8 章 — 更換零組件</b> .....	<b>16</b>
簡介.....	1	8.1 所需的工具.....	21
適應症.....	1	8.2 將控制模組進行排水.....	21
警告與注意事項.....	1	8.3 移除背板.....	21
系統設定.....	2	8.4 移除外殼.....	22
系統導覽.....	3	8.5 從卡籠中移除/更換電路卡.....	23
療程畫面.....	3	8.6 更換上方零組件.....	24
蓄水.....	3	8.7 從冷卻器框架移除內部零組件.....	25
手動控制.....	4	8.8 將內部零組件分成兩個部分.....	26
功能驗證.....	4	8.9 更換混合幫浦.....	27
<b>第 2 章 — 零組件</b> .....	<b>4</b>	8.10 更換循環幫浦.....	28
液壓零組件.....	4	8.11 更換排水閥.....	29
電子零組件.....	5	8.12 更換交流冷卻器幫浦.....	30
<b>第 3 章 — 運作理論</b> .....	<b>6</b>	8.13 更換直流冷卻器幫浦.....	31
主液壓迴路.....	6	8.14 更換加熱器.....	32
輔助液壓迴路.....	6	8.15 更換流量計.....	33
電子控制系統.....	6	8.16 更換控制面板.....	33
<b>第 4 章 — 維護</b> .....	<b>6</b>	8.17 更換冷卻器.....	34
維護排程.....	6	8.18 更換水箱溫度感應器線束.....	34
清潔外部表面.....	6	8.19 更換歧管線束.....	35
檢查連接器和纜線.....	6	8.20 更換進水/出水歧管.....	36
清潔冷凝器.....	6	8.21 更換液位感應器.....	36
補充清潔液.....	7	8.22 更換電源模組.....	36
檢查螢幕保護貼.....	7	8.23 更換電源電壓電路卡.....	37
檢查液體輸送管.....	7	8.24 更換交流斷路器線束.....	37
預防性維護.....	7	8.25 安裝傳輸介面模組.....	38
校正.....	7	<b>第 9 章 — 校正/校正檢查</b> .....	<b>39</b>
<b>第 5 章 — 進階設定</b> .....	<b>7</b>	9.1 校正測試元件.....	39
<b>第 6 章 — 警告與警報</b> .....	<b>8</b>	9.2 何時應執行校正或校正檢查.....	39
警告.....	8	9.3 校正設定.....	39
主要的安全警告.....	8	9.4 執行校正.....	39
不可恢復的警告.....	8	<b>附錄 A — 產品規格</b> .....	<b>40</b>
可恢復的警告.....	8	ARCTIC SUN™ 體溫管理系統規格說明.....	41
警報.....	8	<b>附錄 B — 符號</b> .....	<b>42</b>
警告與警報清單.....	9	<b>附錄 C — 電磁相容性</b> .....	<b>43</b>
<b>第 7 章 — 疑難排解</b> .....	<b>14</b>	<b>附錄 D — 備用零件及配件</b> .....	<b>43</b>
7.1 診斷畫面.....	14	<b>附錄 E — 溫度纜線</b> .....	<b>44</b>
7.2 事件日誌.....	14	<b>附錄 F — 電源線</b> .....	<b>45</b>
7.3 一般疑難排解指南.....	14	<b>附錄 G — 軟體升級</b> .....	<b>46</b>
7.4 疑難排解協助.....	15	<b>附錄 H — 運送</b> .....	<b>47</b>
		<b>附錄 I — 保固</b> .....	<b>48</b>
		<b>附錄 J — 傳輸介面模組資料輸出格式</b> .....	<b>49</b>

## 第 1 章 — 入門

### 簡介

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統為一可監測並於 32°C 至 38.5°C (89.6°F 至 101.3°F) 範圍內控制患者體溫的設備。該系統包括 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統和拋棄式 ArcticGel™ 能量傳遞墊。此 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統透過貼在患者皮膚上的傳遞墊輸送可控制溫度範圍介於 4°C 至 42°C (39.2°F 和 107.6°F) 之間的水。使得水和患者之間產生高效率的傳導性熱能轉移。

此 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統的設計注重使用方便性，並包含了多項能協助臨床工程師維持其效能的功能。這些功能包括：能避免漏水的負壓水流、即時漏氣檢測和性能監控。亦包括能瀏覽警告紀錄和歷史系統案例資料、即時診斷訊息、簡化的校正和維護，以及當需要時能簡單進行修復的模組結構。

### 適應症

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統為一能用來監測及控制從小兒到成人之各年齡層患者體溫的溫度調控系統。

### 警告與注意事項

#### 警告

- 請勿在周圍有易燃物的狀況下使用 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統，否則可能會產生爆炸和/或火災。
- 在使用 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統時，請勿使用高頻手術儀器或心內膜導管。
- 存在觸電風險以及移動零件的危險性。本產品內部沒有使用者可自行維修的零件。請勿取下外蓋。請連絡合格人員進行維修。
- 電源線附有醫用級別的插頭。只有當連接到標有「醫院使用」或「醫用級別」的同等插座時，方能達到接地可靠性。
- 當使用 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統進行加溫或降溫時，請注意若除了 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統之外，還同時使用水墊或水凝膠等其他熱傳導系統物品，可能確實會改變或干擾患者的體溫控制。
- 請勿將 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊置於皮膚藥物貼布上，因為加溫過程也許會提高藥物輸送的速度，進而可能對患者造成傷害。
- 警告：**與 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統裝置搭配使用的販售零件可能會讓您接觸到一些化學物質，包括鄰苯二甲酸二己酯 (DEHP)、三氧化二銻、鉛和鄰苯二甲酸二異癸酯 (DIDP)，目前加州政府認為這些化學物質會對健康產生負面影響，例如癌症、新生兒缺陷或其他生殖系統損害。如需詳細資訊，請前往這邊：<https://www.P65Warnings.ca.gov>。
- 此 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統不適合於手術室中使用。
- Medivance 提供溫度模擬器 (定值電阻器) 作為測試、訓練及展示所用。當患者連接上系統時，切勿使用此裝置或其他方法來越過正常的患者體溫回饋控制。這麼做會使患者暴露在體溫過低或過高所導致的危險之中。

#### 注意事項

- 本產品將由受過訓練的合格醫療人員進行操作，或於其監督下使用。
- 美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- 僅可使用無菌水。使用其他液體會對 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統造成傷害。
- 當移動 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統時，請務必使用把手將控制器提起越過障礙物，以避免失去平衡。
- 病患的床面應在地板以上 30 至 60 英吋 (75 公分至 150 公分)，以確保正常的流動情形並最大程度地減少漏滲的風險。
- 臨床醫師應當確定自訂參數的適當性。當系統電源切斷時，對參數所做的全部變更均將恢復為預設值，除非新設定已在「進階設定」螢幕上儲存為新的預設值。對於身材較小的病患 (≤ 30 公斤)，建議使用以下設定：水溫上限 ≤ 40°C (104°F)；水溫下限 ≥ 10°C (50°F)；調控策略 = 2。
- 不建議使用「手動控制」進行患者體溫管理。建議操作人員使用自動療程模式 (例如：調控病患體溫、降溫、復溫) 以實現自動病患體溫監測和控制。
- ARCTIC SUN™ 體溫管理系統將根據連接到系統的溫度探頭來監測和控制患者核心體溫。臨床醫師應正確地放置溫度探頭，並在程序啟動時確認病患探頭的準確性和放置。
- Medivance 建議從第二個位置測量病患體溫以確認病患體溫。Medivance 建議使用與 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統溫度 2 輸入相連的第二個病患體溫探頭，因為它可提供連續的監測以及安全警告功能。另外，病患體溫可定期用獨立的儀器進行確認。
- 所示溫度圖僅供一般資訊參考之用，不可取代用於治療決定中的標準病歷文件。
- 在「停止模式」下，病患體溫將無法控制且警報不會啟用。當 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統處於「停止模式」下時，病患體溫可能會上升或下降。
- 在使用本產品之前和使用過程中，請仔細觀察系統是否有漏氣現象。若傳遞墊無法準備就緒，或是觀察到傳遞墊迴路中有嚴重的持續漏氣現象，請檢查連接情況。如有需要，請更換漏氣的傳遞墊。漏氣可能會導致較低的流速，並可能降低系統效能。
- ARCTIC SUN™ 體溫管理系統專門與 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊搭配使用。
- ARCTICGEL™ 能量傳遞墊僅可與 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統搭配使用。
- ARCTICGEL™ 能量傳遞墊處於未滅菌狀態，僅限單次使用。請勿進行再處理或滅菌。若在無菌環境中使用傳遞墊，則在進行消毒準備或使用消毒鋪單之前，應根據醫師的要求放置傳遞墊。ARCTICGEL™ 能量傳遞墊不可放置於無菌區中。
- 傳遞墊打開後，請立即使用。請勿將傳遞墊存放於已拆開的套件中。
- 請勿在皮膚上有潰瘍、灼傷、蕁麻疹或皮疹症狀的部位使用 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊。
- 儘管目前還沒有已知對水凝膠材料過敏的情況，但仍應對任何有皮膚過敏史的病患謹慎使用。
- 當病患管線斷開連接時，請不要讓循環水污染無菌區域。



- 水凝膠的含水量可影響傳遞墊對皮膚的粘附性及傳導性，因而會影響控制病患體溫的效率。請定期檢查傳遞墊是否保持濕潤和粘附性。當水凝膠不再對皮膚具有均勻的粘附性時，請更換傳遞墊。建議至少每 5 天更換一次傳遞墊。
- 請勿用尖銳物品刺穿 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊。刺穿後將導致空氣進入流液路徑中，並可能會降低效能。
- 若可行，請經常檢查覆蓋於 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊下的病患皮膚，尤其是皮膚損傷風險較高的病患。皮膚損傷可能作為壓力、時間和溫度的累積效果而出現。可能發生的皮膚損傷包含瘀青、破皮撕裂、皮膚潰瘍、起水泡和壞死。請勿將豆袋或其他硬質定位裝置放置於 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊下。請勿將定位裝置放置於傳遞墊支管或病患管線下。
- 溫度變化率及可能最終達到的病患體溫受多種因素的影響。治療應用、監測與結果由主治醫師負責。若病患在合理的時間內未達到目標體溫，或是病患無法維持於目標體溫下，則皮膚可能會長時間接觸低溫或高溫的水，而這可能增加皮膚損傷的風險。請確認傳遞墊尺寸/覆蓋範圍與自訂參數設定皆符合病患的情況與治療目標。請參閱 ArcticGel 能量傳遞墊使用說明，以確認適當流速。在降低病患體溫時，請確保過熱的房間、高溫燈和變熱的噴霧器等環境因素已消除，而且病患震顫得到控制。否則，請考慮調高最低水溫，將目標體溫修改為可達到的設定，或是中止治療。在升高病患體溫時，可考慮調低最高水溫，將目標體溫修改為可達到的設定，或是中止治療。
- 某些病患由於存在基本的病症或生理狀況，更容易因壓力或是熱或冷等因素而遭受皮膚損傷。有此等風險之病患包括由於糖尿病、外周血管疾病、營養狀況不良、使用類固醇或高劑量升壓藥物治療而導致組織灌流量不足或皮膚完整性變差的病患。如有必要，請在病患身體下方使用降壓或減壓裝置，以保護皮膚免受損傷。
- 請勿讓尿液、抗菌藥液或其他藥劑積存於 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊下方。尿液與抗菌劑可吸收到傳遞墊的水凝膠中，並導致化學損傷以及傳遞墊粘附性喪失。若這些液體與水凝膠相接觸，請立即更換傳遞墊。
- 請勿將 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊放置於電外科接地墊子上。否則在多種熱源的共同作用下可能會導致皮膚灼傷。
- 如有需要，請將除顫墊放置於 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊與病患皮膚之間。
- 使用完畢時，請小心地將 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊從病患皮膚上移除。請依照醫院實行的醫療廢棄物處置程序丟棄用過的 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊。
- USB 資料埠專門與獨立式 USB 隨身碟搭配使用。在病患治療期間，請勿連接到另一部電源供電裝置上。
- 若事先未連絡製造商以確認所提出的非製造商建議之其他清潔或除污方法不會損壞設備，使用者不可採用此等方法。請勿使用漂白劑（次氯酸鈉），否則可能會損壞系統。
- 若對 Medivance ARCTIC SUN™ 體溫管理系統進行非 Medivance 規定的操作、維護、修改或維修程序，則 Medivance 將對於病患安全或設備效能概不負責。任何執行程序的人員必須接受過適當的訓練並具備相應的資格。

## 併發症

目標體溫管理可能會引發人體在病理生理上的副作用，例如但不限於下列這些：心律失調、電解質和 pH 平衡、代謝變化、血液動力學變化、血糖平衡、感染、顫抖等，並可以影響凝血系統、呼吸系統、腎臟系統和神經系統。病患體溫控制只應在合格醫療專業人員的監督下進行。

## 系統設定

### 開箱

- 1) 開箱取出 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組與配件。
- 2) 在完成安裝和設定程序之前，使控制模組保持直立狀態至少 2 小時，以便穩定冷卻器用油。否則可能會損壞冷卻器壓縮機。

### 連接

- 1) 僅能使用 Medivance 核准的纜線與配件搭配使用 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組。將液體輸送管、病患體溫 1 纜線、病患體溫 2 纜線（選購）和蓄水管連接到控制模組的背面。
- 2) 將電源線插入牆上插座。放好 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統，以便可以不受限制地插拔電源線。



圖 1-1 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組



## 系統導覽



圖 1-2 訓練模組的啟動畫面

您可以在啟動畫面看到包含臨床工程 (設定與維護) 的訓練模組。



圖 1-3 療程選擇畫面

當自檢完成後，控制面板上會出現病患療程選擇畫面。

## 療程畫面

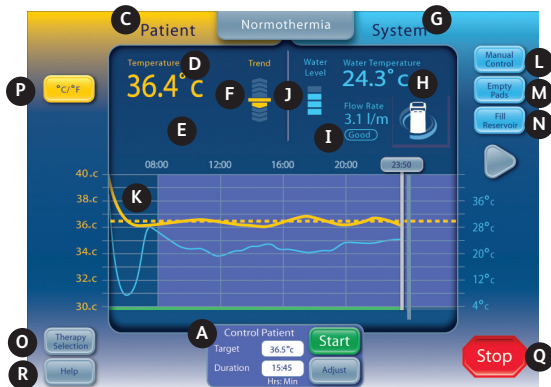


圖 1-4 維持正常體溫療程畫面

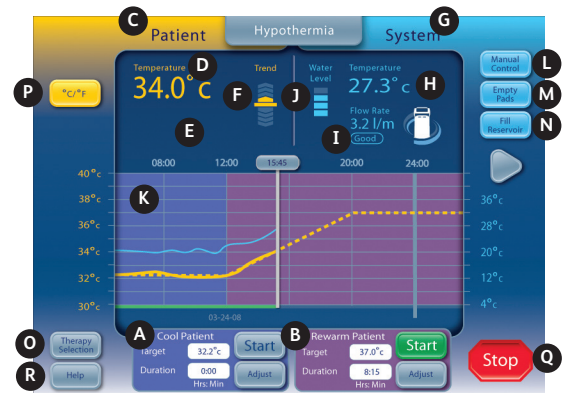


圖 1-5 降溫療程畫面

在維持正常體溫和降溫療程畫面上會呈現下列資訊及功能。

- A 病患降溫視窗 (降溫畫面)  
調控病患體溫視窗 (維持正常體溫畫面)
- B 病患復溫視窗 (降溫畫面)
- C 病患監測區
- D 病患體溫
- E 病患體溫 2 (若有啟用)
- F 體溫趨勢指示器
- G 系統監控區
- H 水溫
- I 水流速度
- J 儲水槽液位高度
- K 療程經過圖示
- L 手動控制按鈕 (若有啟用)
- M 傳遞墊排空按鈕
- N 蓄水按鈕
- O 療程選擇/螢幕鎖按鈕
- P 溫度單位按鈕 (若有啟用)
- Q 停止按鈕
- R 說明按鈕

## 蓄水

- 1) 只能使用無菌水為儲水槽蓄水。
- 2) 在初次安裝時，需要四公升的水才能蓄滿儲水槽。
- 3) 將一小瓶 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統清潔液添加到無菌水中。
- 4) 在病患療程選擇畫面中，請在新病患標題下按維持正常體溫或降溫按鈕。
- 5) 在降溫或維持正常體溫療程畫面上，按蓄水按鈕。
- 6) 蓄水畫面會顯示出來。依照畫面上的指示進行操作。

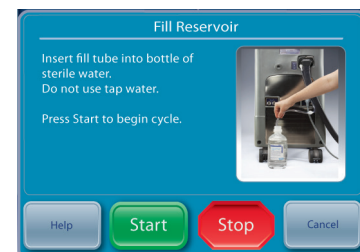


圖 1-6 蓄水畫面

## 手動控制

「手動控制」可讓使用者直接設定循環槽內的水溫。由於其不需將患者的溫度探頭連上，因此可用於疑難排解和診斷目的。

如果「手動控制」已停用，則必須啟用。若要啟用「手動控制」，請從維持正常體溫療程畫面按下畫面中央的「調整」按鈕。在「調控病患體溫 — 調整」畫面中，按下「更多」按鈕。這會顯示「維持正常體溫設定」畫面 (圖 1-9)。按下調整按鈕進行手動控制。選擇想要的水溫和時間。按「儲存」。啟用「手動控制」不會自動變更預設的設定。

啟用後，「手動控制」按鈕會顯示在「療程」畫面的右上角。按下「手動控制」按鈕可讓使用者變更水溫目標和持續時間，並啟動「手動控制」。

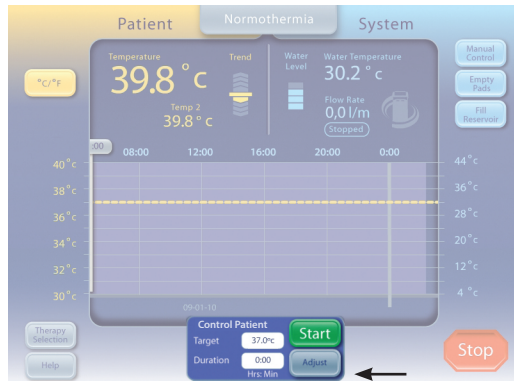


圖 1-7 維持正常體溫畫面的調控病患體溫面板



圖 1-8 調控病患體溫-調整面板  
(在使用者按下控制面板上的「調整」後出現)

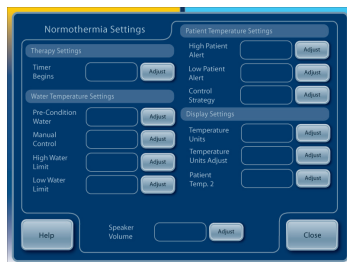


圖 1-9 「維持正常體溫設定」畫面

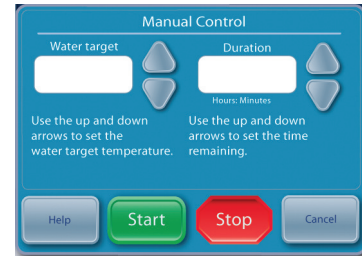


圖 1-10 手動控制面板 (在使用者按下維持正常體溫或降溫主畫面上的「手動控制」後出現)

## 功能驗證

每個 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統的出貨都包含校正、性能和電氣安全測試的一致性證書。若要確認系統是否能正常加熱和冷卻，請執行下列動作：

- 1) 為控制模組開啟電源
- 2) 在病患療程選擇畫面上，按降溫按鈕以顯示降溫療程畫面。
- 3) 在降溫療程畫面中，按手動控制按鈕以開啟手動控制視窗。
- 4) 使用「向上」與「向下」箭頭將手動控制目標水溫設定為 40°C，運作時間設定為 30 分鐘。
- 5) 按下開始按鈕以啟動手動控制。等待至少 3 分鐘使系統穩定下來。
- 6) 在降溫療程畫面上的系統狀態區域，監控流速與水溫。
- 7) 確認流速至少達到 1.5 升/分鐘。
- 8) 確認水溫上升到 30°C。
- 9) 按下停止按鈕。
- 10) 將手動控制目標水溫設定為 4°C，運作時間設定為 30 分鐘。
- 11) 按下開始按鈕以啟動手動控制。
- 12) 在降溫療程畫面上的系統狀態區域，監控流速與水溫。確認水溫下降至 6°C。
- 13) 按下停止按鈕以結束手動控制。
- 14) 按下取消按鈕以關閉手動控制視窗。
- 15) 為控制模組關閉電源。

## 第 2 章 — 零組件

### 液壓零組件

**液體輸送管** — 可重複使用的雙腔管線，可將控制模組連接至 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊。

#### 幫浦

**循環幫浦** — 通過 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊從循環水箱抽水。

**混合幫浦** — 將冷水從冷水箱輸送至循環水箱。

**冷卻器幫浦** — 持續透過冷卻器的蒸發器循環冷水箱中的水。

#### 水箱

**循環水箱** — 裝有供應 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊的溫控水。

**冷水箱** — 裝有維持在約 4°C 的水。

**補給水箱** — 當 ArcticGel™ 能量傳遞墊已滿時，裝有用於補充循環水箱的水。

## 感應器

**出水監控溫度 — T1** — 位於循環水箱內。用於監測供應 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊的水溫。

**出水控制溫度 — T2** — 位於循環水箱內。用於控制供應給 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊的水溫。

**進水溫度 — T3** — 位於進水/出水歧管內。監控從 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊返回的水溫。

**冷卻器溫度 — T4** — 位於冷水箱內。用於控制冷水箱內的水溫。

**壓力感應器 — P1** — 位於進水/出水歧管內。透過控制循環幫浦的速度，維持 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊內恆定的負壓。

**流量感應器** — 位於循環幫浦出口處。監控循環迴路中的流速。

## 閥

**調節閥** — 位於進水/出水歧管內。打開時，可於啟動或預處理時讓水在內部循環。

**蓄水閥** — 位於進水/出水歧管內。打開時，能讓循環幫浦將水吸入系統內。

**排氣閥** — 位於進水/出水歧管內。打開時，能讓空氣供應 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊，並將排出的水收回到補給水箱。

**加熱器** — 位於循環水箱。加熱器由 4 個加熱棒組成。每個加熱棒內的加熱元件皆串聯不可復原的溫度保險絲，可以避免個別加熱棒出現溫度過高的現象。

**進水/出水歧管** — 連接液體輸送管和蓄水管。包含閥門、進水口溫度感應器和壓力感應器。

**冷卻器** — 可持續冷卻蒸發器的降溫裝置。

## 電子零組件

**纜線** — 電源線和溫度纜線。有另外的轉接線可供購買，以搭配不同製造商的溫度探頭使用。此外，您也可以購買溫度輸出纜線，以便將病患體溫輸出至外部顯示器。請參閱附錄 E 中的溫度纜線。

**電源電壓電路卡** — 位於補給水箱下方。包括電機繼電器，可控制冷卻器和加熱器的電源供電。此外還包含固態繼電器，可分別控制四個加熱元件的電源。

**電源模組** — 位於電源電壓電路卡旁邊。將交流電源電壓轉換為 24 VDC。

**電源電路卡** — 位於卡籠內。將 24 VDC 轉換為系統所使用的較低直流電壓。

**處理器電路卡** — 位於卡籠內。控制和監測兩者的微處理器和相關電路皆有，包括非依電性記憶體。

**隔離電路卡** — 位於卡籠內。為病患體溫電路提供電氣隔離，達到 1500V 等級。此外，還提供模擬 YSI 400 相容病患溫度訊號 (溫度輸出) 至外部顯示器。

**進水/出水電路卡** — 位於卡籠內。含有監測水溫、壓力及流速的電路。能控制循環幫浦和混合幫浦、閥門和冷卻器。

**背板電路卡** — 位於卡籠的背面。連接卡籠內的電路卡。

**控制面板** — 位於控制模組頂端。包括觸控螢幕、微處理器、硬碟、USB 介面和 USB 供電喇叭。

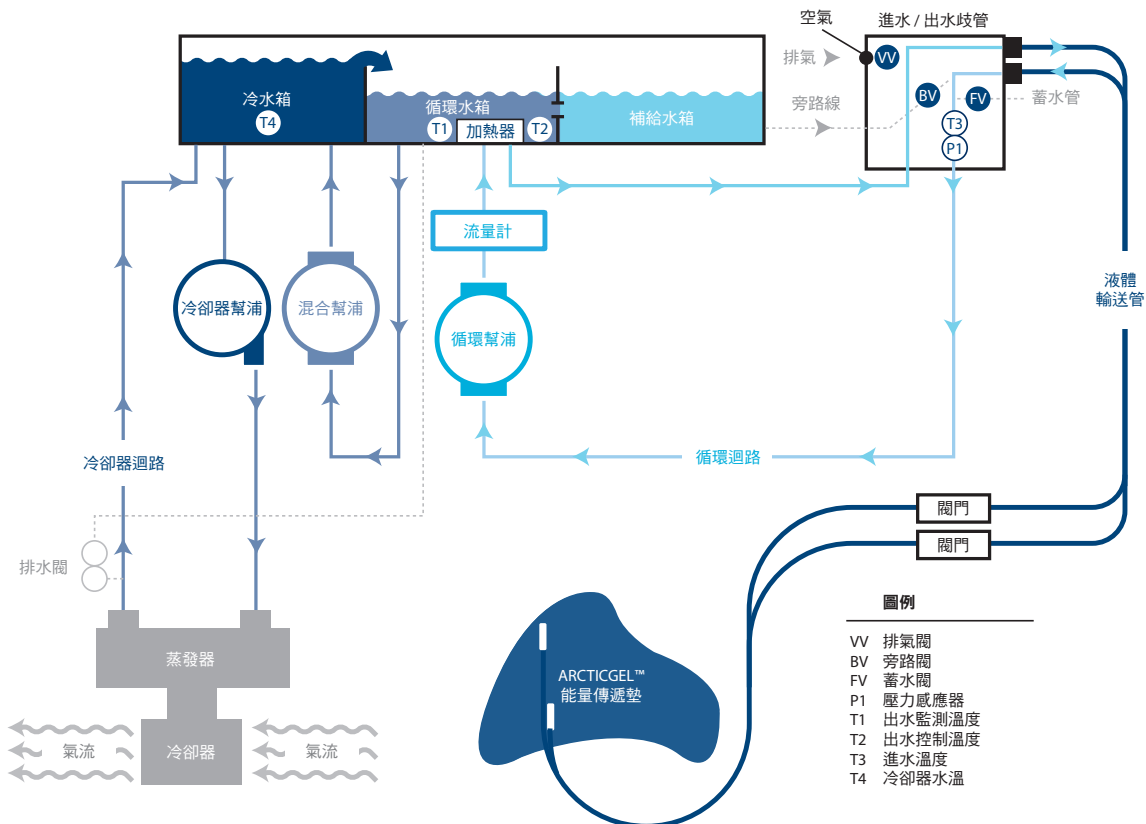


圖 2-1 液壓系統示意圖



## 第 3 章 — 運作理論

### 主液壓迴路

**循環迴路** — 透過 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊將循環水箱中的溫控水進行循環，並返回至循環幫浦的進水口。循環幫浦的速度會變動，以維持壓力感應器數據為 — 7.0 PSI (0.5 bar)。由於 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊中的水流動於負壓下，因此當迴路中斷時，例如傳遞墊被刺穿或斷開，將導致空氣進入到系統中，而不是漏水。系統中的空氣會在循環水箱中被移除，並通過水箱排氣孔排出。當需要較溫暖的水時，位於循環水箱內的加熱器將被通電。加熱器功率取決於通過循環水箱的流速以及實際水溫與指示水溫的水溫差。加熱器有四個按順序循環的元件，以最小化電源供應的波動。

**冷卻器迴路** — 將冷水箱內的水維持在約 4°C 的溫度。水會因重力流入離心式冷卻器幫浦，然後穿過冷卻器的蒸發器並回到冷水箱。製冷系統的冷卻能力由製冷劑閥控制。當冷卻器迴路接近 4°C 時，可以聽到閥門的循環。

**混合迴路** — 當需要冷水冷卻循環迴路時，混合幫浦會將水從循環水箱中抽出，並將其制流入冷水箱。冷水從冷水箱流入循環水箱。混和幫浦速度取決於通過循環水箱的流速以及實際水溫與指示水溫的水溫差。

### 輔助液壓迴路

**蓄水** — 進行蓄水時，蓄水閥會打開，水會被循環幫浦經由水閥吸上來。水透過循環水箱回到補給水箱。必須在進水/出水歧管的入口處產生負壓才能開始蓄水，因此必須連接液體輸送管。蓄水過程中，ARCTICGEL™ 能量傳遞墊不應連接在液體輸送線上。

**預處理** — 在開始療程之前，系統可以安排進行水的預處理。在此模式下，旁路閥會開啟並使溫控水在內部循環，讓循環水箱和補給水箱的水達到預先設定的溫度。

**排空傳遞墊** — 若要排空 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊的水，排氣閥會打開，讓空氣進入墊片。循環幫浦從傳遞墊中引出水，並通過循環水箱返回補給水箱。

### 電子控制系統

電子系統由兩個獨立的子系統組成：控制與監測。控制子系統負責給患者提供治療。監測子系統確認控制子系統的操作安全。每個子系統都有一個獨立的微處理器、音效警告，以及水溫和患者體溫的感測電路。

控制子系統會執行下列功能：

- 控制面板指令解讀
- 控制面板系統資訊更新
- 循環水箱水溫控制 (T1 與 T2)
- 壓力感應器 (P1) 的循環幫浦速度控制
- 患者體溫測量 (PT1)
- 溫度輸出訊號產生
- 冷水箱水溫控制 (T4)
- 閥控制 (VV、BV 和 FV)
- 冷卻器控制

監測子系統會執行下列功能：

- 控制面板多餘指令解讀
- 循環水箱溫度監測 (T1)
- 患者體溫測量 (PT2)
- 循環幫浦動力中斷控制
- 電源電路卡電壓監控

## 第 4 章 — 維護

### 維護排程

程序	間隔
清潔外部表面	視需要
檢查連接器和纜線	6 個月
清潔冷凝器	6 個月
補充清潔液	6 個月
檢查螢幕保護貼	6 個月
校正	每 2000 小時或使用 250 次便進行一次，看哪一種指標先到達，以系統所示為準。
檢查液體輸送管	6 個月
檢查歧管 O 形環是否磨損	6 個月
檢查軟管上的泡沫黏附	在所有內部服務過程中

需要的配件和材料可單獨訂購。

如需備用零件與維修用品，請參閱附錄 D。

### 清潔外部表面

清潔應包括控制模組外部、液體輸送管、溫度纜線和電源線。使用溫和的清潔劑和濕布清潔表面可見的髒污。沖洗乾淨並徹底晾乾。根據醫院規定，使用軟布沾濕消毒劑。Medivance 已批准在外表面使用以下類型的消毒劑：次氯酸鈉、異丙醇和季銨鹽。

### 檢查連接器和纜線

檢查病患溫度纜線和電源線的完整性。確保溫度纜線有良好地以線扣固定。確認電源線支架是否固定。

### 清潔冷凝器

一個不潔淨的冷卻機冷凝器會顯著降低控制模組的冷卻能力。若要清潔冷凝器，請用軟布從外部柵格擦拭灰塵。根據您所在單位的空氣品質，定期取下後蓋並對冷凝器散熱片吸塵或刷去灰塵。每年至少清潔一次冷凝器散熱片。維護工作應由合格人員進行。

## 補充清潔液

### 補充內部清潔液

請連絡 Medivance 客戶服務部訂購內部清潔液。

### 補充內部清潔液：

- 1) 將儲水槽排乾。
  - 將控制模組的電源關閉。
  - 將排水管連接到控制模組背面的兩個排水閥。將排水管的末端放入容器中。水會以被動式方式被排出到容器中。
- 2) 重新蓄水。
  - 在降溫療程畫面或維持正常體溫療程畫面上，按「蓄水」按鈕。
  - 「蓄水」畫面會顯示出來。依照畫面上的指示進行操作。
  - 將一小瓶 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統清潔液加入第一瓶無菌水中。
  - 當儲水槽已滿時，蓄水過程將自動停止。繼續更換無菌水瓶，直至蓄水過程停止為止。
  - 蓄水過程完成後，畫面將會關閉。
  - 請勿使用已超過瓶身所列使用期限的清潔液。
  - 清潔液須存放於隨附的抗 UV 保存袋。

## 檢查螢幕保護貼

控制面板的觸控螢幕配備一個拋棄式螢幕保護貼。如果損壞，可以掀起保護貼邊緣並小心從螢幕上剝離移除。為確保灰塵和微粒被清除，請使用異丙醇清潔觸控螢幕。移除螢幕保護貼上的藍色襯墊。然後小心地將保護貼放在螢幕上，並將內襯側向下貼在螢幕上。

## 檢查液體輸送管

1. 開啟系統電源
2. 在「病患療程選擇」畫面上，按降溫療程按鈕以顯示降溫療程畫面。
3. 在降溫療程畫面中，按手動控制按鈕以開啟手動控制視窗。
4. 將手動控制目標水溫設定為 28°C，運作時間設定為 30 分鐘。「手動控制」預設為停用。如需啟用的相關說明，請參閱第 1 章的「手動控制」一節。
5. 將分流器連接至一組液體輸送管連接端口。
6. 按下說明按鈕，然後按說明索引按鈕。選取維護與服務主題，以及系統診斷子主題，然後按下顯示按鈕。確認進水口壓力為  $-7 \pm 0.2$ 。
7. 在所有閥門上重複進行該動作。如果進水口壓力超出範圍，請更換連接分流器的兩個閥門。
8. 請先確保拆下分流器，再將裝置放回使用。

## 預防性維護

若使用 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統超過 2000 小時未進行預防性維護，可能會造成特定的系統零組件故障，並可能導致系統功能無法如預期運作。為維護系統的性能，ARCTIC SUN™ 體溫管理系統需定期保養和/或更換下列重要零組件。

- 循環幫浦 — 403077-00
- 混和幫浦 — 403076-00
- 加熱器 — 403074-00 (100-120V) 或 403074-01 (200-230V)
- 排水閥 — 403105-00
- 如需零組件更換說明，請參閱第 8 章。
- 執行第 4 章中的一般維護步驟。
- 完成 2,000 小時預防性維護後，需要進行功能驗證 (第 1 章) 和校正。如需校正說明，請參閱第 9 章。
- 熟悉電氣安全測試設定的合格人士必須在完成預防性維護服務後，根據 IEC62353 或 IEC 60601-1 第 I 類 BF 類別要求進行電氣安全測試，或按本地醫院指示進行。

- 已執行完整適用的服務歷程記錄服務。

要透過 Bard 購買預防性維護方案或者要購買零組件，請致電 Bard 客服或連絡您當地的 Bard 代表。

## 校正

若要在 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統上執行校正，請按下「療程選擇」畫面上的「進階設定」按鈕。按下「開始」按鈕，然後依照畫面上的指示操作。如需額外說明，請參閱第 9 章。

## 第 5 章 — 進階設定

使用進階設定畫面檢視目前的設定並修改以下參數的設定。如果要修改任何參數設定，請按參數右側的調整按鈕。

### 地點/時間設定

- 語言
- 數字格式
- 目前時間
- 日期格式
- 目前日期

以下功能可在「進階設定」畫面中啟動。

- 下載病患資料：最近 10 (十) 例病患的資料都儲存在 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統硬碟中。當 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統電源中斷或失去所有供電時，這些資料仍然會得以保留。
- 校正
- 全面排水
- 將所有設定儲存為預設值
- 上傳自訂檔案

此外，您可以在「進階設定」畫面中檢視下列資訊。

- 軟體版本
- 上次校正日期
- 下次校正到期日

### 進到「進階設定」畫面的步驟：

- 1) 按病患療程選擇畫面的進階設定按鈕。
- 2) 會顯示進階設定畫面。

### 進到「附加協定選擇」畫面的步驟：

如需有關附加協定設定的資訊，請參閱 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統的「說明」畫面。



圖 5-1 進階設定

## 第 6 章 — 警告與警報

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統安全系統會持續監控設備以及病患的狀態，並發出警告或警報以告知使用者可能會干擾病患安全或系統性能的情況。

分為兩種狀況：警告與警報。

警告會告知使用者可能造成病患或設備不安全情況的條件。警告是一種高度優先順序的事項，需要操作人員做出立即回應。

警報會告知使用者有關病患以及設備的狀態而不會中斷程序。警報是一種中度優先順序的事項，需要操作人員做出快速回應。

### 警告

警告是指每 10 秒鐘重複一次的一種音訊信號，直到警告被清除。警告畫面會顯示警告號碼、警告標題、觸發警告的問題的描述或情況，以及故障排除與解除警告情況的解決方案與說明。如果某個警告情況在 2 分鐘之內未被操作人員發覺，則提醒提示音就會響起。在電源中斷事件中，所有的警告設定都會保留。



圖 6-1 警告畫面

### 主要的安全警告

雖然 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統中有多個警告與安全功能，但是有五種安全警告是主要的，它們會將設備置於「停止」模式，直到情況好轉。

警告	規格
體溫偏高	39.5°C (103.1°F)
體溫偏低	31.0°C (87.8°F)
水溫偏高	42.5°C/44°C (108.5°F/111.2°F)
水溫偏低	3.0°C/3.5°C (37.4°F/38.3°F)
系統自檢失敗	當設備開啟電源時

每次 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統開啟電源時，獨立安全警告的系統自檢會自動運行。此檢測在主、副水溫感應器上均會引發「水溫偏高」故障的情況。主、副安全系統必須對故障作出回應，並且經受其他安全系統的檢驗。如果任何一個安全系統沒有作出適當的回應，則會發出警告 80 或 81。請連絡客戶支援部門。

### 不可恢復的警告

如果發生妨礙設備正常使用或正常體溫的警告情況（例如上述五種主要的安全警告），則系統會被置於「停止」模式，並且禁止繼續療程。這種警告類型被稱為不可恢復的警告。如果出現這種情況，請重啟設備的電源（關閉設備電源後再開啟）。如果警告仍然存在，請連絡客戶支援部門。

### 可恢復的警告

其他暫時停止設備的使用直到使用者能夠排除故障並清除警告的其他警告，則被歸為可恢復的警告。如果觸發警告的條件沒有解決而且問題仍然存在，則會再次發出警告。

如果發生可恢復的警告，則：

- 1) 當發出警告時，設備被置於停止模式。
  - 2) 參閱說明。
  - 3) 注意警告號碼。
  - 4) 按關閉按鈕來清除警告。
  - 5) 按照說明糾正警告條件。按照順序採取列出的措施，直到警告條件解除。
  - 6) 一旦你已經清除了警告，請在療程視窗中按「開始」按鈕以重新啟動療程。您會聽到一個音訊信號以及一個聲音說「療程已開始」。
- 此外，目前療程視窗與 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統圖示會閃爍。
- 7) 如果條件沒有解除，請連絡客戶支援部門。

### 警報

警報是指每 25 秒鐘重複一次的一種音訊信號。警報畫面會顯示警報號碼、警報標題、觸發警報的問題的描述，以及故障排除與解除警報條件的解決方案與說明。



圖 6-2 警報畫面

如果發生警報，請：

- 1) 參閱說明。
- 2) 注意警報號碼。
- 3) 按關閉按鈕來清除警報。
- 4) 按照說明來糾正警報條件。按照順序採取列出的措施，直到警告條件解除。如果條件沒有解除，請連絡客戶支援部門。
- 5) 要獲取更多關於警告與警報的資訊，請參閱 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統的「說明」畫面。



## 警告與警報清單

下表包含使用者在使用 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統期間可能會看到的警告與警報清單。

以黃色標示的文字表示警報，紅色表示警告。

  警告   警報

警告/警報	顯示的訊息	狀況
01	患者管線開啟	系統偵測到液體輸送管或病患管線暴露於空氣中，或者管線中有明顯的空氣。  液體幫浦以預期速度運動，但流速小於每分鐘 1 公升且流體壓力小於 -6 psi。
02	低流量	流速小於自前次開啟或傳遞墊排空後所測得之最大流速的 50%，或者流速小於 300 毫升/分鐘。
03	儲水槽水位過低	在電源開啟或傳遞墊排空循環或蓄水循環結束時，系統液位感應器偵測到儲水槽中的水位過低。儲水槽中的水量只夠進行一次患者療程。
04	儲水槽水位低於最低限	在傳遞墊排空循環結束時，系統的液位感應器偵測到儲水槽是空的或低於執行系統所需的最低水位。
05	儲水槽已空	在電源開啟或傳遞墊排空循環結束時，系統的液位感應器偵測到儲水槽是空的或低於執行系統所需的最低水位。
07	傳遞墊排空未完成	傳遞墊排空循環結束後仍有大量的水從傳遞墊中輸送回來。
08	病患體溫 1 過高	病患體溫 1 讀數高於 39.5°C (103.1°F)，水溫高於 39.5°C (103.1°F)，但系統在處於病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 時仍繼續使病患加溫。
09	病患體溫 1 高於患者高溫警報	維持正常體溫療程時：病患體溫 1 讀數高於「維持正常體溫設定」中的「患者高溫警報」設定。  降溫療程時：病患體溫 1 讀數高於「降溫設定」中的「患者高溫警報」設定。
10	病患體溫 1 過低	病患體溫 1 讀數低於 31°C (87.8°F)，水溫低於 31°C (87.8°F)，但系統在處於病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 時仍繼續使病患降溫。
11	病患體溫 1 低於患者低溫警報	維持正常體溫療程時：病患體溫 1 讀數低於「維持正常體溫設定」中的「患者低溫警報」設定。  降溫療程時：病患體溫 1 讀數低於「降溫設定」中的「患者低溫警報」設定。
12	病患體溫 1 過高	在「手動控制」模式下，病患體溫 1 讀數高於 39.5°C (103.1°F)，水溫高於 39.5°C (103.1°F)。  在「手動控制」模式下，患者體溫不會被自動調控。
13	病患體溫 1 過低	當系統處於「手動控制」模式時，病患體溫 1 讀數低於 31°C (87.8°F)，水溫低於 31°C (87.8°F)。  在「手動控制」模式下，患者體溫不會被自動調控。
14	病患體溫 1 探頭超出範圍	在病患控制模式下 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫)，未偵測到病患體溫 1 探頭，或者溫度讀數低於顯示範圍的下限 (10°C/50°F)。
15	無法獲得穩定的病患體溫	病患體溫不連續。在病患控制模式下 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫)，患者體溫出現一個持續超過 10 分鐘的明顯變化。

16	病患體溫 1 探頭超出範圍	在病患控制模式下 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫)，未偵測到病患體溫 1 探頭，或者溫度讀數高於顯示範圍的上限 (44°C/111.2°F)。
17	病患體溫 1 校正錯誤	在病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 時，系統無法內部檢查在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 範圍內對病患體溫 1 通道的校正。
18	病患體溫 1 校正錯誤	在「手動控制」模式時，系統無法在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 範圍內完成病患體溫 1 通道的校正。
19	病患體溫 1 校正錯誤	在病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 時，系統無法內部檢查在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 範圍內對病患體溫 1 通道的校正。
20	病患體溫 1 校正錯誤	在「手動控制」模式時，系統無法在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 範圍內完成病患體溫 1 通道的校正。
21	病患體溫 2 過高	病患體溫 2 讀數高於 39.5°C (103.1°F)，水溫高於 39.5°C (103.1°F)，但系統在處於病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 時仍繼續使病患加溫。
22	病患體溫 2 高於患者高溫警報	維持正常體溫療程時：病患體溫 2 讀數高於「維持正常體溫設定」中的「患者高溫警報」設定。 降溫療程時：病患體溫 2 讀數高於「降溫設定」中的「患者高溫警報」設定。
23	病患體溫 2 過低	病患體溫 2 讀數低於 31°C (87.8°F)，水溫低於 31°C (87.8°F)，但系統在處於病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 時仍繼續使病患降溫。
24	病患體溫 2 低於患者低溫警報	維持正常體溫療程時：病患體溫 2 讀數低於「維持正常體溫設定」中的「患者低溫警報」設定。 降溫療程時：病患體溫 2 讀數低於「降溫設定」中的「患者低溫警報」設定。
25	病患體溫 2 過高	在「手動控制」模式下，病患體溫 2 讀數高於 39.5°C (103.1°F)，水溫高於 39.5°C (103.1°F)。 在「手動控制」模式下，患者體溫不會被自動調控。
26	病患體溫 2 過低	當系統處於「手動控制」模式時，病患體溫 2 讀數低於 31°C (87.8°F)，水溫低於 31°C (87.8°F)。 在「手動控制」模式下，患者體溫不會被自動調控。
27	病患體溫 2 探頭超出範圍	未偵測到病患體溫 2 探頭，或者體溫讀數低於顯示範圍的下限 (10°C / 50°F)。
28	病患體溫 2 探頭超出範圍	在病患控制模式下 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫)，未偵測到病患體溫 2 探頭，或者溫度讀數高於顯示範圍的上限 (44°C/111.2°F)。
29	病患體溫 2 校正錯誤	在病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 時，系統無法內部檢查在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 範圍內對病患體溫 2 通道的校正。 病患體溫 2 通道被停止。
30	病患體溫 2 校正錯誤	在「手動控制」模式時，系統無法在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 範圍內完成病患體溫 2 通道的校正。 病患體溫 2 通道被停止。
31	病患體溫 2 校正錯誤	在病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 時，系統無法內部檢查在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 範圍內對病患體溫 2 通道的校正。 病患體溫 2 通道被停止。

32	病患體溫 2 校正錯誤	在「手動控制」模式時，系統無法內部檢查在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 範圍內對病患體溫 2 通道的校正。 病患體溫 2 通道被停止。
33	水溫過高	主要出水口水溫高於 $44^{\circ}\text{C}$ ( $111.2^{\circ}\text{F}$ )。
34	水溫過高	主要出水口水溫高於 $42.5^{\circ}\text{C}$ ( $108.5^{\circ}\text{F}$ )。
35	水溫過低	主要出水口水溫低於 $3.5^{\circ}\text{C}$ ( $38.3^{\circ}\text{F}$ )。
36	水溫過高	次要出水口水溫高於 $44^{\circ}\text{C}$ ( $111.2^{\circ}\text{F}$ )。
37	水溫過高	次要出水口水溫高於 $43^{\circ}\text{C}$ ( $109.4^{\circ}\text{F}$ )。
38	水溫過低	次要出水口水溫低於 $3.0^{\circ}\text{C}$ ( $37.4^{\circ}\text{F}$ )。
40	無法保持穩定的水溫	在「手動控制」模式下，系統在目前模式或是在前次調整目標水溫後，無法控制水溫維持在目標溫度的 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{F}$ 範圍內超過 25 分鐘。
41	低內部流量	系統啟動或預處理時內部流量不足。
43	未儲存使用者設定	使用者設定無效，無法儲存。將還原儲存的系統預設設定。
44	無效的系統紀錄條目	系統事件日誌中的一或多個條目無效。 系統事件日誌是供臨床工程人員進行產品服務之用。 此問題不會影響系統提供患者療程時的效能。
45	AC 電源中斷	電源開關處於「開啟」位置時，AC 電源中斷。
46	控制面板通訊	控制面板沒有與系統進行通訊。
47	控制面板通訊	控制面板沒有與系統進行通訊。
48	病患體溫輸出無效	非依電性記憶體中的病患體溫輸出校正資料無效。
50	病患體溫 1 不穩定	病患體溫 1 不連續。在過去 8 分鐘內，病患體溫有明顯的變化。
51	病患體溫 1 低於控制範圍	在病患控制模式 (例如：調控病患體溫、病患降溫或病患復溫) 下，病患體溫 1 低於 $31^{\circ}\text{C}$ ( $87.8^{\circ}\text{F}$ )。
52	長時間接觸冷水	循環水的溫度在過去 10 小時內有 8 小時低於 $10^{\circ}\text{C}$ ( $50^{\circ}\text{F}$ )。 若該情況繼續存在，則 1 個小時後會再次發出警報。裝置在發出 11 次長時間冷水接觸警報後，會發出一則極長時間冷水接觸警告。 長時間接觸冷水可能會增加皮膚損傷的風險。請評估覆蓋於 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊下的病患皮膚。
53	極長時間接觸冷水	循環水的溫度已低於 $10^{\circ}\text{C}$ ( $50^{\circ}\text{F}$ ) 一段極長的時間。已發出 11 次長時間冷水接觸警報。系統偵測到 10 個小時中有 8 個小時水溫低於 $10^{\circ}\text{C}$ ( $50^{\circ}\text{F}$ ) 後，第一次發出了警報。由於該情況未得到解決，此後另外每 1 小時發出一警報，共 10 次警報。 極長時間接觸冷水可能會增加皮膚損傷的風險。請評估覆蓋於 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊下的病患皮膚。
60	無法復原的系統錯誤	控制處理器和監控器處理器啟動同步化錯誤。
61	無法復原的系統錯誤	控制處理器參數記憶體錯誤。
62	無法復原的系統錯誤	監控處理器參數記憶體錯誤。
64	無法復原的系統錯誤	無法啟動幫浦電源 (控制處理器)。
65	無法復原的系統錯誤	無法啟動幫浦電源 (監控處理器)。
66	無法復原的系統錯誤	無法切斷幫浦電源 (控制處理器)。



67	無法復原的系統錯誤	無法切斷幫浦電源 (監控處理器)。
71	無法復原的系統錯誤	主要出水口水溫感應器超出範圍 — 高電阻。
72	無法復原的系統錯誤	主要出水口水溫感應器超出範圍 — 低電阻。
73	無法復原的系統錯誤	次要出水口水溫感應器超出範圍 — 高電阻。
74	無法復原的系統錯誤	次要出水口水溫感應器超出範圍 — 低電阻。
75	無法復原的系統錯誤	進口水口水溫感應器超出範圍 — 高電阻。
76	無法復原的系統錯誤	進口水口水溫感應器超出範圍 — 低電阻。
77	無法復原的系統錯誤	冷卻器水溫感應器超出範圍 — 高電阻。
78	無法復原的系統錯誤	冷卻器水溫感應器超出範圍 — 低電阻。
79	無法復原的系統錯誤	主要和次要出水口水溫感應器差異大於 1°C。
80	無法復原的系統錯誤	控制處理器無法偵測到模擬的水溫故障。
81	無法復原的系統錯誤	監控處理器無法偵測到模擬的水溫故障。
83	無法復原的系統錯誤	監控處理器通訊錯誤。
84	無法復原的系統錯誤	控制處理器通訊錯誤。
86	無法復原的系統錯誤	電源供應器電壓故障。
99	無法復原的系統錯誤	程式意外中止。
100	無法儲存預設的設定	系統無法儲存「進階設定」中的預設的設定。
101	儲存期間未找到 USB 磁碟機	嘗試下載病患資料時，USB 連接埠中找不到隨身碟。
103	無法進行設定通訊	設定「降溫設定」、「維持正常體溫設定」或「進階設定」時與系統的通訊發生錯誤。
104	手動控制結束	預設之手動控制持續時間將結束。
105	病患降溫結束	<p>預設之病患降溫持續時間將結束，「降溫設定」中的「復溫開始」被設定為「手動」。</p> <p>如需詳細資訊，請參閱說明索引主題「降溫設定 — 復溫開始」。</p>
106	無法復原的系統錯誤	控制模組控制處理器與圖像化使用者介面失去通訊。
107	無法復原的系統錯誤	控制模組監控處理器與圖像化使用者介面失去通訊。
108	操作模式不正確	系統尚未成功進入指示的療程模式。
109	建議使用食道探頭	<p>已選擇調控策略 3，可讓病患目標體溫設定在 32.0°C 至 32.9°C (89.6°F 至 91.2°F) 之間。</p> <p>對於目標體溫介於 32°C 至 32.9°C (89.6°F 至 91.2°F) 之間的患者，應使用食道溫度探頭。在降溫療程剛開始的階段，食道溫度能比液囊或直腸溫度更精確地追蹤即時核心體溫變化。由於使用膀胱或直腸部位溫度會有時間延誤現象，病患實際的核心體溫可能會低於測量到的數據。因此建議在病患體溫控制低於 33°C 時採用食道溫度。</p>
110	無法讀取資料檔案	無法讀取內含系統預設之設定的資料檔案。系統已自動重設為原廠預設值。
112	確認回到降溫階段	目前的療程設定為「病患復溫」階段，但「病患降溫」視窗中的「開始」按鈕被按下了。
113	水溫控制能力減弱	<p>系統偵測到過去 30 分鐘內未如預期般精確控制水溫。</p> <p>患者體溫突然變化、水流受到干擾，或者氣流因髒污的過濾器而受到阻礙等情況，可能短暫造成此問題。</p>

114	療程已停止	療程已停止了十 (10) 分鐘。
115	極長時間接觸高溫水	<p>循環水的溫度已持續介於 38°C (100.4°F) 和 42°C (107.6°F) 之間一段極長的時間。</p> <p>極長時間接觸高溫水可能會增加皮膚損傷的風險。請評估覆蓋於 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊下的病患皮膚。</p>
116	未偵測到病患體溫 1 的變化	病患體溫 1 在很長一段時間內沒有變化。
117	未偵測到病患體溫 1 的變化	病患體溫 1 在很長一段時間內沒有變化。
118	未找到醫院表單	嘗試上傳醫院表單時，找不到檔案或無法讀取檔案。

## 第 7 章 — 疑難排解

### 7.1 診斷畫面

診斷畫面可讓使用者檢視水流、壓力、病患體溫和個別水溫感應器讀數。這項資訊在疑難排解過程中很有用。您可以從「說明索引」中的「維護與服務」主題找到「診斷」畫面。

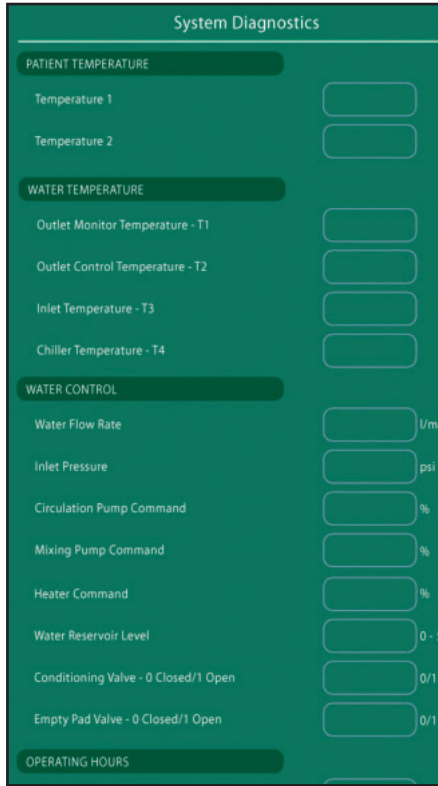


圖 7-1 系統診斷

### 7.2 事件日誌

「事件日誌」會記錄無法復原的系統警告，以及過去 10 個案例中的可恢復的警告與警報。您可以從「說明索引」中的「維護與服務」主題取得「事件日誌」。



圖 7-2 說明索引

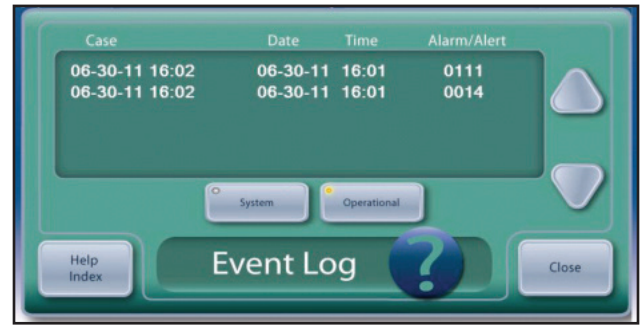


圖 7-3 事件日誌

### 7.3 一般疑難排解指南

校正檢查是用來驗證裝置正確操作與否的有效方法。在校正檢查過程中，可以診斷 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統的許多技術問題。如需校正檢查程序，請參閱第 9 章。

您可以從 USB 連接埠下載最近 10 件個案的資料，例如流速、壓力、水溫和病人體溫、幫浦和加熱器指令等，數據資料每間隔一分鐘會記錄一次。當您嘗試疑難排解先前個案的回報問題時，這可能是有價值的資訊。您可以從「進階設定」畫面取得下載功能。

以下是最常見的一些問題和解決方法：

#### 7.3.1 裝置無法控制病患體溫

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統具有精密的控制演算法，可根據病患實際體溫與程式設定目標溫度之間的比較來計算適當的水溫。系統也會監控實際水溫與指示水溫。如果系統在短時間內無法達到指示溫度，便會出現警報 113。這是病患療程期間系統是否適當控制的最佳指標。如果發生此警告，您可以在裝置上可看到的「事件日誌」檢視警告，如 7.2 節所述。

#### 7.3.2 病人無降溫

若要驗證裝置的冷卻功能，請執行下列步驟：

- 確認維持正常體溫療程或降溫療程的設定畫面中水溫限制沒有被調整得太高。
- 在室溫下開啟裝置電源，等待 5 分鐘，然後檢查冷卻器溫度（「診斷」畫面上的 T4）。此溫度應低於 10°C (50°F)。
- 連接液體輸送管和分流管，啟動「手動控制」，然後將水溫目標設定為 4°C (39°F)。
- 確認水溫在 10 分鐘內降低至 10°C (50°F) 以下。
- 如果沒有明顯的問題，請執行校正檢查。



### 7.3.3 病人無復溫

若要驗證裝置的加熱功能，請執行下列步驟：

- 向臨床人員確認治療期間的流速至少為 1 lpm，因為水的流速若低於這個速度將會限制加熱器功率。
- 確認維持正常體溫療程或降溫療程的設定畫面中水溫限制沒有被調整得太低。
- 連接液體輸送管和分流管，啟動「手動控制」，然後將水溫目標設定為 42°C (108°F)。
- 確認水溫在 10 分鐘內從室溫上升到至少 35°C (95°F)。
- 如果不成功，請拆下背板和外殼，檢查電源電壓電路卡上的加熱器電源連接。
- 依照下列方式測試加熱元件：移除電源電壓電路卡上的加熱器電源連接，然後檢查加熱元件的電阻。



圖 7-4 連接器位置

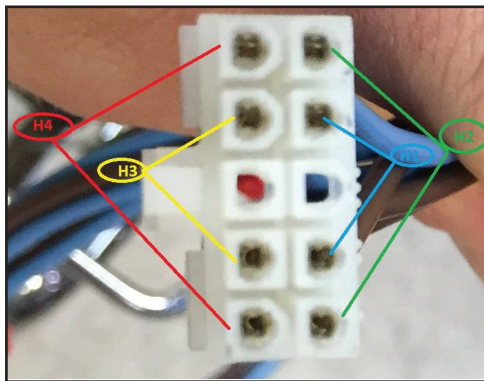


圖 7-5 測試每個加熱元件的接腳

對於 115V 裝置，每個元件的電阻應為 70-81 歐姆。  
對於 230V 裝置，每個元件的電阻應為 280-327 歐姆。

- 如果沒有明顯的問題，請考慮執行校正檢查。

### 7.3.4 裝置不進行蓄水

如果裝置不進行蓄水，請執行下列步驟：

- 確保液體輸送管是在沒有連結分流管或傳遞墊的情況下連接。必須連接液體輸送管，裝置才能蓄水。
- 更換蓄水管。嘗試蓄水以確認問題是否解決。
- 若要確認液體輸送管不會洩漏空氣，請移除液體輸送管，將拇指放在進水/出水歧管的左側端口，然後重複進行蓄水程序。

### 7.3.5 控制面板電源無法開啟

若要確認「控制面板」是否正確操作，請執行下列步驟：

- 檢查電源開關上的琥珀色燈是否亮起，以確認電源是否可用。
- 取下背板和外殼。檢查卡籠頂端與控制面板的連線，並確認連線是否設置正確。

### 7.3.6 低流量警告

如果裝置顯示低流量警告，請執行下列步驟：

- 開啟裝置電源；確保液體輸送管已連接。
- 在沒有安裝傳遞墊或分流管的情況下，在「手動控制」下啟動裝置，並靜待 3 分鐘的時間讓旁路水流平穩。
- 使用「診斷」畫面，驗證流速是否大於 1.5 lpm，且循環幫浦指令是否少於 70%。如果無法達到這個條件，則表示裝置內部或液體輸送管內部有漏氣。
- 若要確認內部有漏氣，請移除液體輸送管，並將拇指放在左側端口。重複步驟 3 中的測試。
- 若要確認在液體輸送管閥門中沒有洩漏，將分流管連接到任何一組閥門，然後啟動「手動控制」。注意通過管道的水流，然後在不停止的情況下，快速將分流管移動到液體輸送管的另一個分支上。注意通過管子的水流。將液體輸送管放置在地板上。按「停止」。移除分流管。在接下來 5 分鐘內，監控液體輸送管閥門是否有漏水。
- 若要確認傳遞墊接頭密封處沒有損壞，請檢查每個閥門末端的橘色密封處並查看是否有損壞。啟動每個閥門，並確保其能自由移動。

## 7.4 疑難排解協助

如需有關疑難排解的進一步協助，請連絡您的經銷商或 Medivance 技術支援。

## 第 8 章 — 更換零組件

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統的設計和製造具有高度可靠性，但是故障仍有可能發生。使用第 7 章中的疑難排解方法，或洽詢 Medivance 技術支援部門，以判斷故障的根本原因為何零組件。確定造成故障根本原因的零組件後，請遵循適當的程序來移除和更換零組件。備用零件與配件的縮寫清單位於附錄 D。關於沒有列出的零件，請連絡 Medivance 技術支援部門。整體來說，更換零組件時，請根據拆卸步驟逆向回去安裝。請注意任何相反的特殊指示。

**注意：**處理電路卡組件時，請遵守預防靜電放電控制程序 (ESD)。

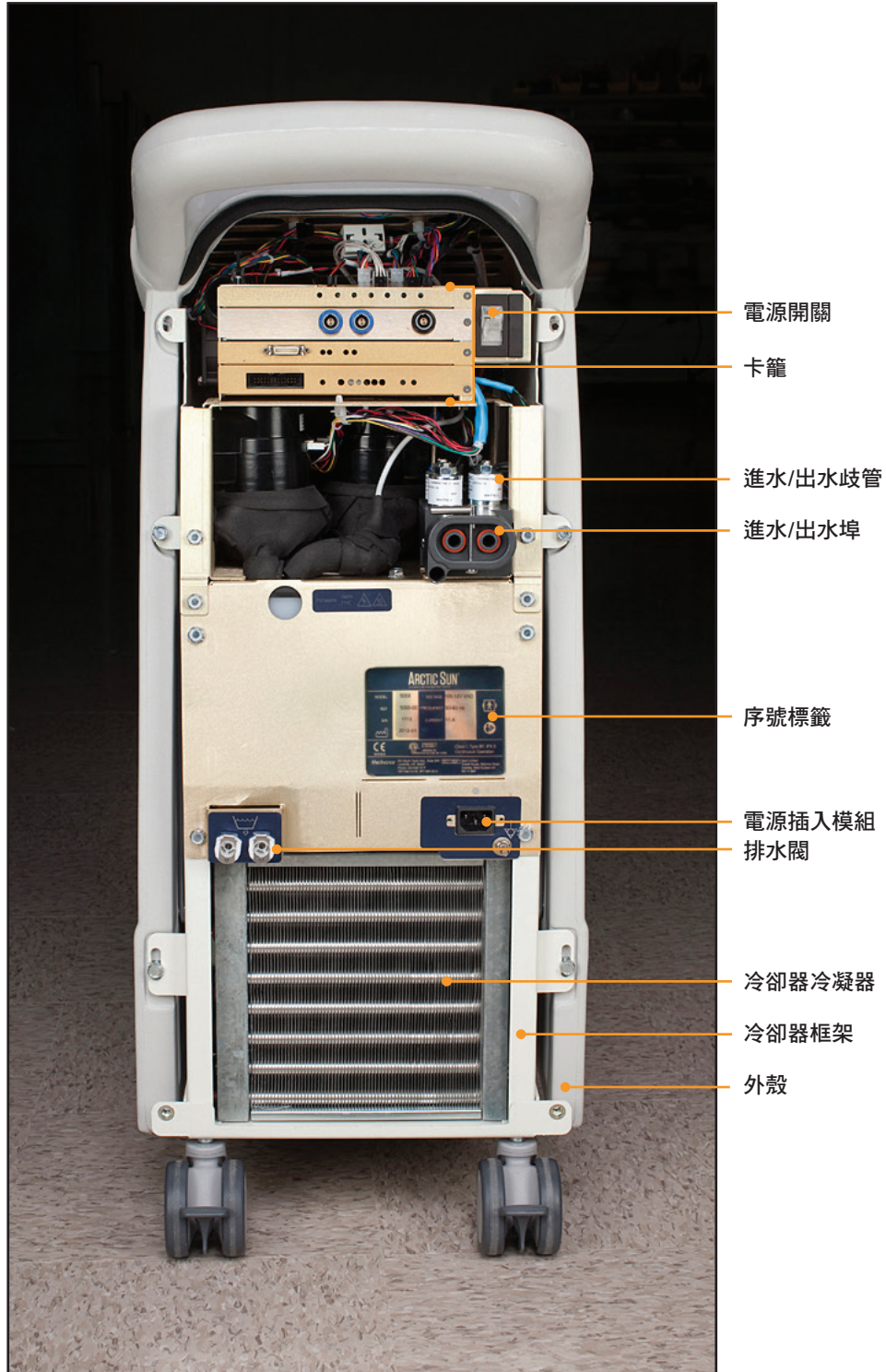


圖 8-1 控制模組，移除背板後視圖



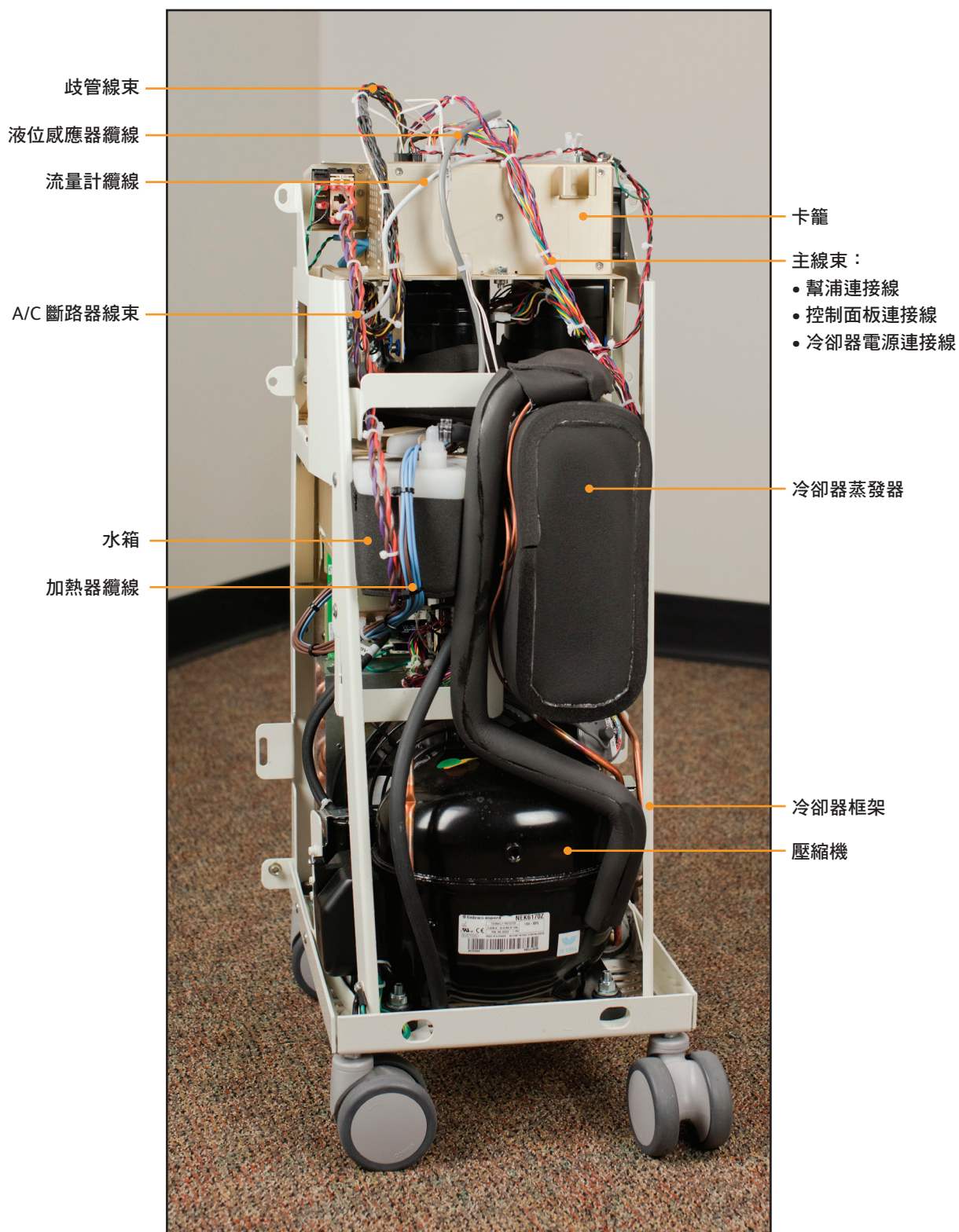


圖 8-2 控制模組，內部前視圖

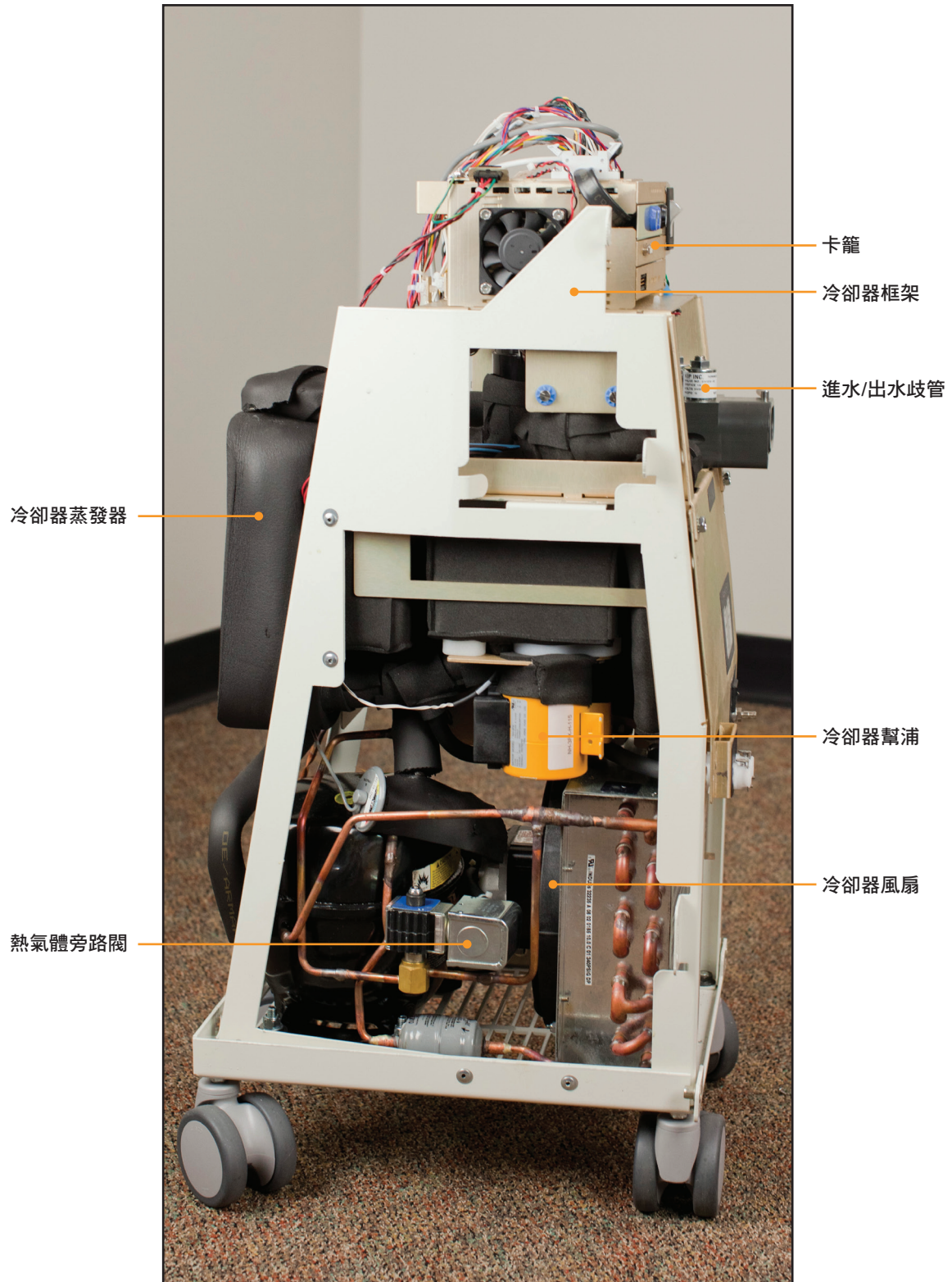


圖 8-3 控制模組，內部右側視圖



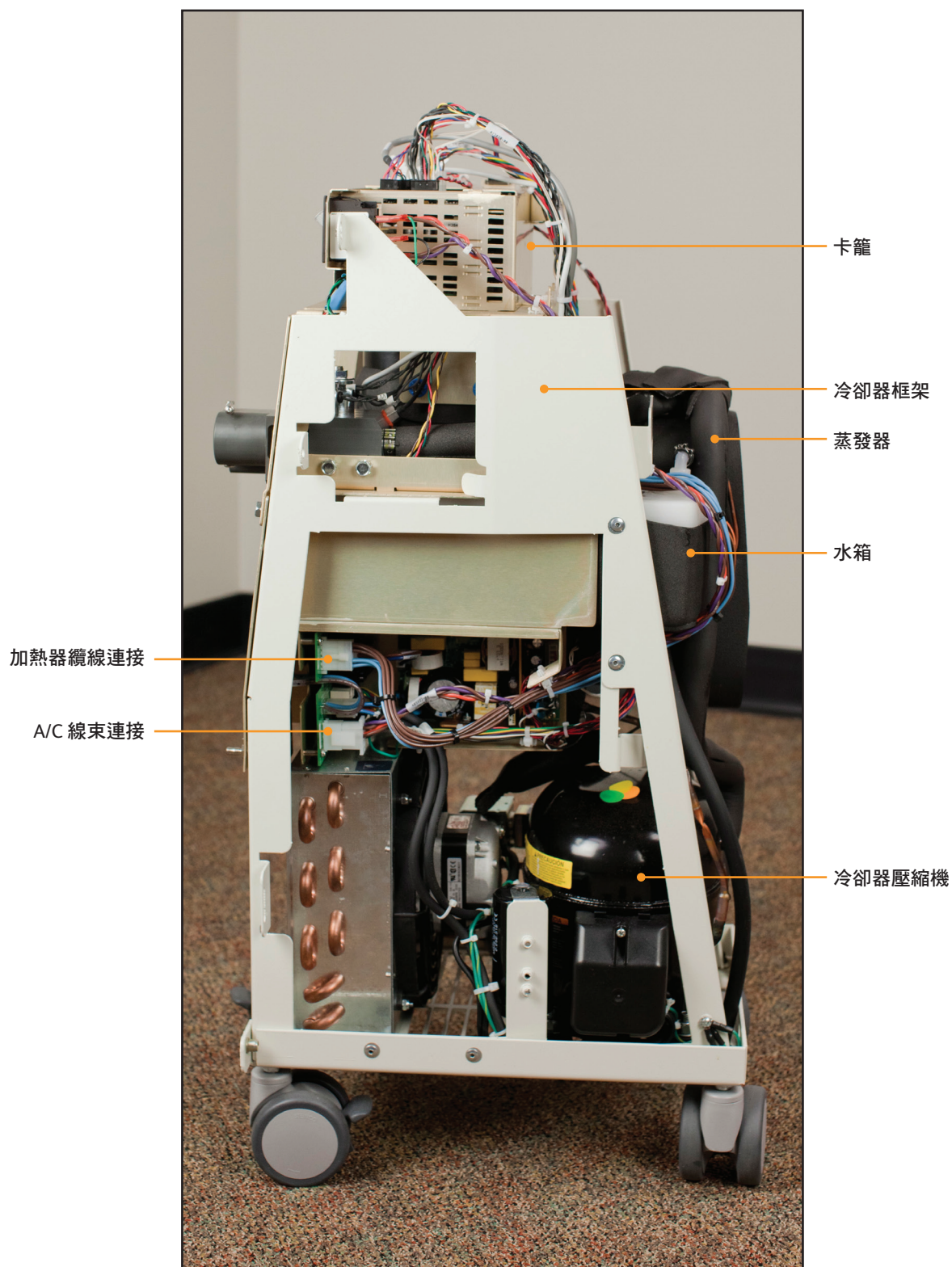


圖 8-4 控制模組，內部左側視圖

控制所有機器流程的電子裝置分為兩個區域：(1) 在卡籠中，位於內部零組件的頂部，以及 (2) 安裝在框架的下半部。

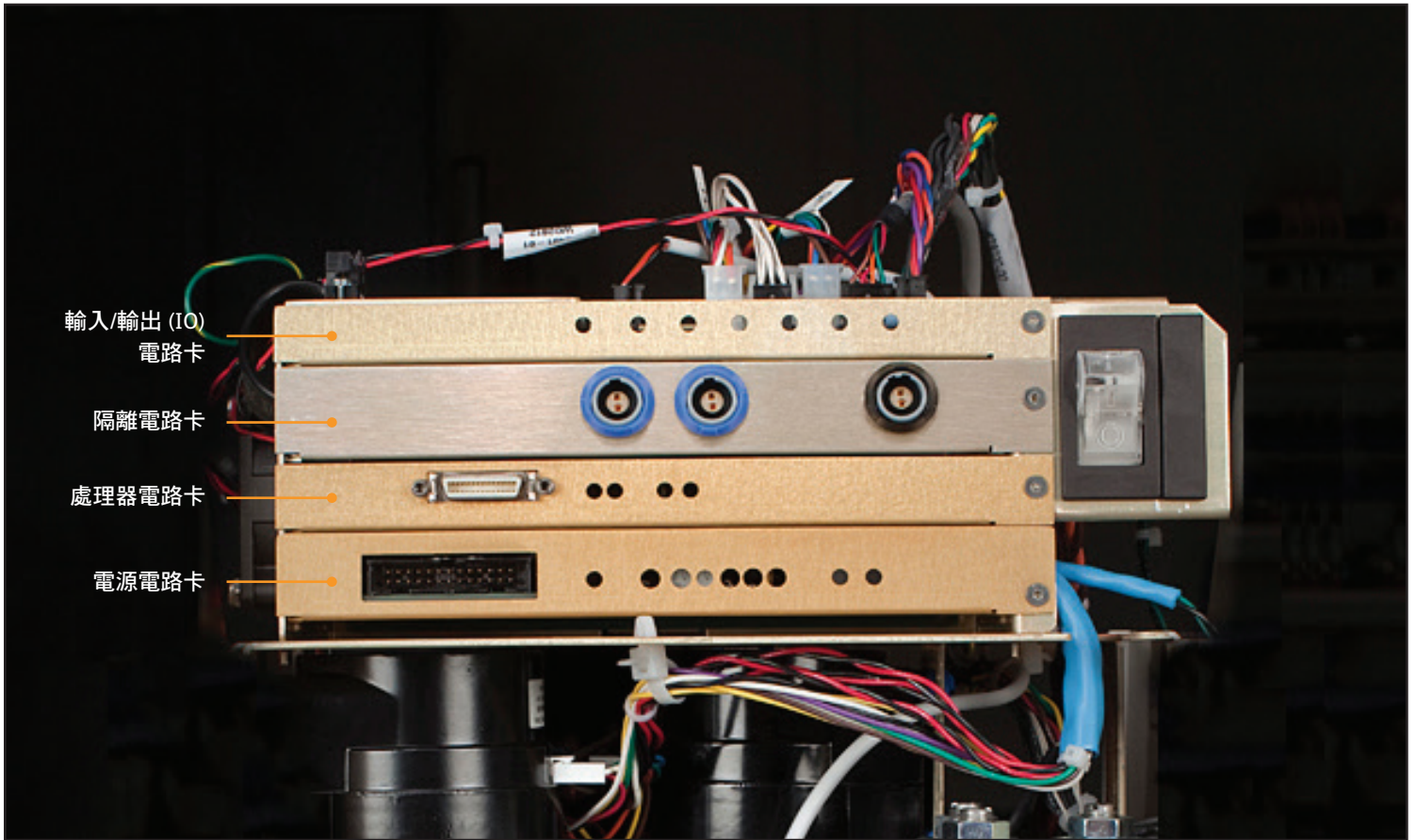


圖 8-5 卡籠、電路卡識別

以下兩個電路卡安裝在框架的下半部：

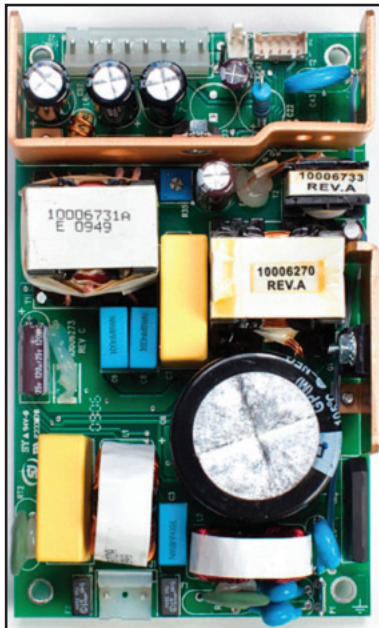


圖 8-6 電源模組

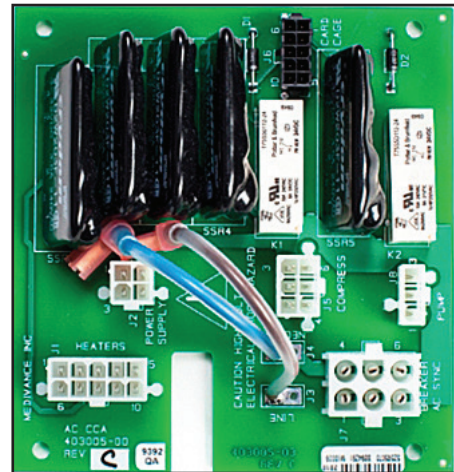


圖 8-7 電源電壓電路卡



## 8.1 所需的工具

### 更換零組件所需的工具如下：

- |              |              |
|--------------|--------------|
| • 3/8 吋套筒起子  | • 線剪，小       |
| • 5/16 吋套筒起子 | • 鉗子         |
| • 7/16 吋套筒起子 | • 7/16 吋扳手   |
| • 十字螺絲起子     | • 9/16 吋扳手   |
| • 小一字螺絲起子    | • 1/16 吋六角扳手 |

## 8.2 將控制模組進行排水

拆解裝置前請先將其水分排乾。被動式排水對於大多數維護程序來說便已足夠。

### 被動式排水

#### 所需的工具和材料：

- ARCTIC SUN™ 體溫管理系統排水管

1. 將控制模組的電源關閉。注意：在開啟電源的情況下排乾系統可能會損壞冷卻器。
2. 將排水管連接到裝置背面的兩個排水閥。將排水管的另一端放入容量至少四公升的容器中。該裝置將會以被動式方式排出系統中所有管道、儲水槽和幫浦內的水分。拆卸裝置時仍會有一些水氣。



圖 8-8 被動式排水

### 全面排水

全面排水功能會啟動幫浦以清除殘留的水分。如果裝置要出貨或是要拆除液壓零組件，則必須執行此程序。

1. 完成被動式排水 (上圖) 後，請開啟控制模組的電源。
2. 從控制面板的「病患療程選擇」畫面前往「進階設定」畫面，按下「全面排水一開始」按鈕，然後按照指示操作。



圖 8-9 「進階設定」畫面上的「全面排水」選項

## 8.3 移除背板

### 所需的工具和材料：

- 3/8 吋套筒起子
- 十字螺絲起子

1. 移除液體輸送管和病患溫度纜線。
2. 使用 3/8 吋套筒起子，取下背板上的四個黑色螺栓。
3. 使用十字螺絲起子，移除固定電源線支架的兩顆螺絲，然後拔除電源線。請特別小心避免將這些螺絲掉入裝置中。
4. 拿起背板並放置一旁。



圖 8-10 背板及應移除之螺栓示意 (左方步驟 2)

## 8.4 移除外殼

### 所需的工具 and 材料：

- 7/16 吋套筒起子

1. 取下將金屬框架固定在外殼上的四個螺栓。
2. 一隻手握住後把手，另一隻手放在正面的水平凹縫（位於控制面板下方幾英寸），輕輕地向前搖動外殼。外殼便會滑開。將它放在距離框架幾英寸的地方。
3. 有兩個纜線束將外殼上的控制面板連接到卡籠頂部。於卡籠這端移除這些連接。

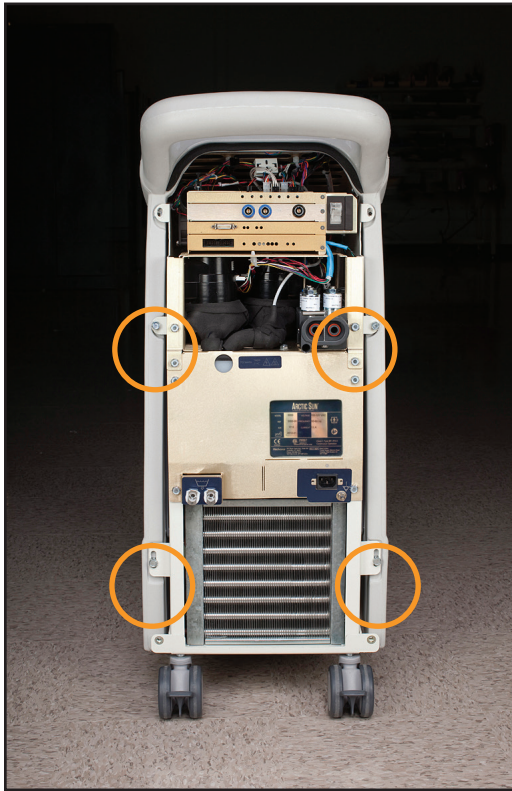


圖 8-11 拆除 4 個螺栓 (步驟 1)

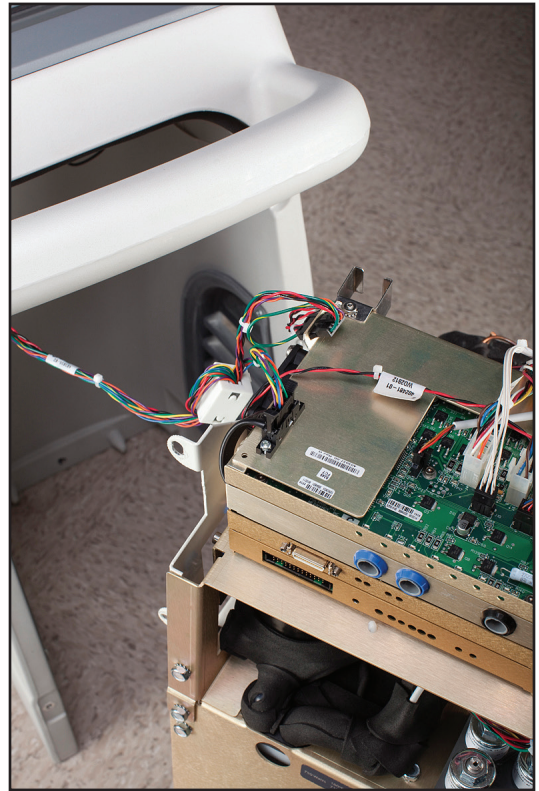


圖 8-12 要移除的纜線束 (步驟 3)



圖 8-13 外殼與內部零組件分離



## 8.5 從卡籠中移除/更換電路卡

若要接近卡籠中的電路卡，請如步驟 8.3 和 8.4 所示移除背板和外殼。

**注意：**處理電路卡時，請依照靜電放電控制程序。

### A) 輸入/輸出電路卡

#### 所需的工具 and 材料：

- 線剪
- 1/16 吋艾倫扳手/六角扳手
- 一字螺絲起子

1. 小心地移除連接到卡上的八條纜線，在拉出之前先放鬆每個鎖緊墊片。這些連接如圖 8-15 所示。
2. 依需求用線剪修剪電纜束線帶。
3. 修復完成後要重新連接時，請檢查 J6 和 J4 連接器上的標籤，以確保連接正確。
4. 移除 I/O 電路卡面板右側的六角螺絲。
5. 將螺絲起子滑到 I/O 電路卡下方，輕輕地從底座上撬開。
6. 小心地將電路卡向外拉，將其從其所在的插槽中取出。
7. 更換電路卡時，請確認電路卡有插入卡籠兩側的固定槽。
8. 更換 I/O 電路卡後，請執行校正 (請參閱第 9 章)。

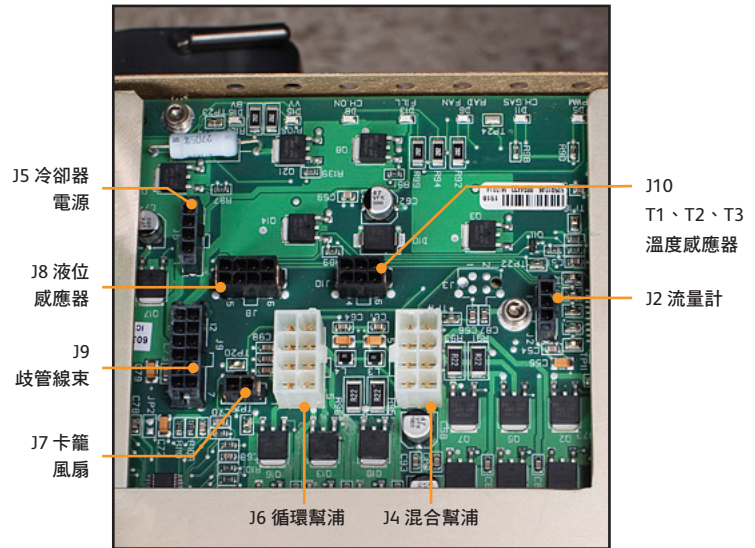


圖 8-15 I/O 電路卡連接

### B) 隔離電路卡

#### 所需的工具 and 材料：

- 十字螺絲起子
- 1/16 吋六角扳手
- 一字螺絲起子

1. 移除隔離電路卡面板右側的六角螺絲。
2. 將螺絲起子滑到隔離電路卡下方，輕輕地從底座上撬開。
3. 小心地將電路卡從卡籠中滑出，直到電路卡突出大約一英吋而露出連接此電路卡與卡籠頂端連接的纜線。
4. 移除此電路卡與卡籠頂端間連接纜線的固定螺絲。
5. 小心地將電路卡向外拉，將其從其所在的插槽中取出。
6. 更換電路卡時，請確認電路卡有插入卡籠兩側的固定槽。
7. 更換隔離電路卡後，請執行校正 (請參閱第 9 章)。

### C) 處理器電路卡

#### 所需的工具 and 材料：

- 1/16 吋六角扳手
- 一字螺絲起子

1. 移除處理器電路卡面板右側的六角螺絲。
2. 將螺絲起子滑到處理器電路卡下方，輕輕地從底座上撬開。
3. 小心地將電路卡向外拉，將其從插槽中取出。
4. 更換電路卡時，請確認電路卡有插入卡籠兩側的固定槽。
5. 更換處理器電路卡後，請執行校正 (請參閱第 9 章)。

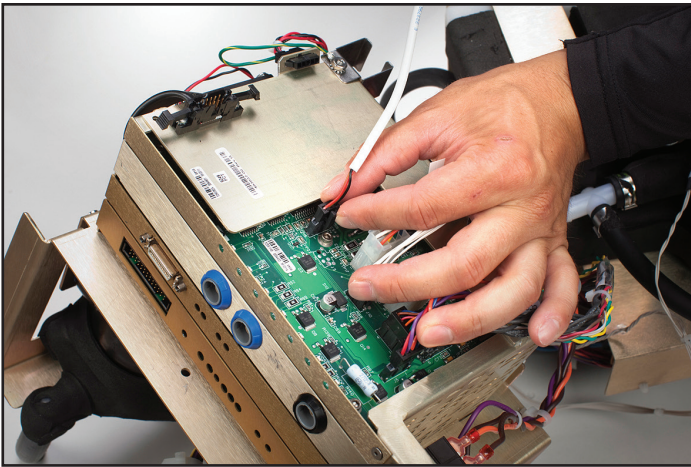


圖 8-14 拔除 I/O 卡的接線 (步驟 1)

## D) 電源電路卡

## 所需的工具 and 材料：

- 1/16 吋六角扳手
- 一字螺絲起子

1. 移除電源電路卡面板右側的六角螺絲。
2. 將螺絲起子滑到電源電路卡下方，輕輕地從底座上撬開。
3. 小心地將電路卡從卡籠中滑出，直到電路卡突出大約一英吋 (3 公分) 而露出三個連接處。
4. 小心地移除三個連接處，在拉出之前先放鬆每個鎖緊墊片。(更換這些連接時，請將電線固定在泡棉上。)
5. 更換電路卡時，請確認電路卡有插入卡籠兩側的固定槽。



圖 8-17 拆除兩個螺栓 (步驟 2)

## 8.6 更換上方零組件

## 所需的工具 and 材料：

- 一字螺絲起子
- 小一字螺絲起子
- 線剪

1. 移除裝置背面的四個螺栓。
2. 移除裝置正面的兩個螺栓。
3. 小心地拉起裝置上半部，讓前端與下半部接觸，以防止線束損壞。

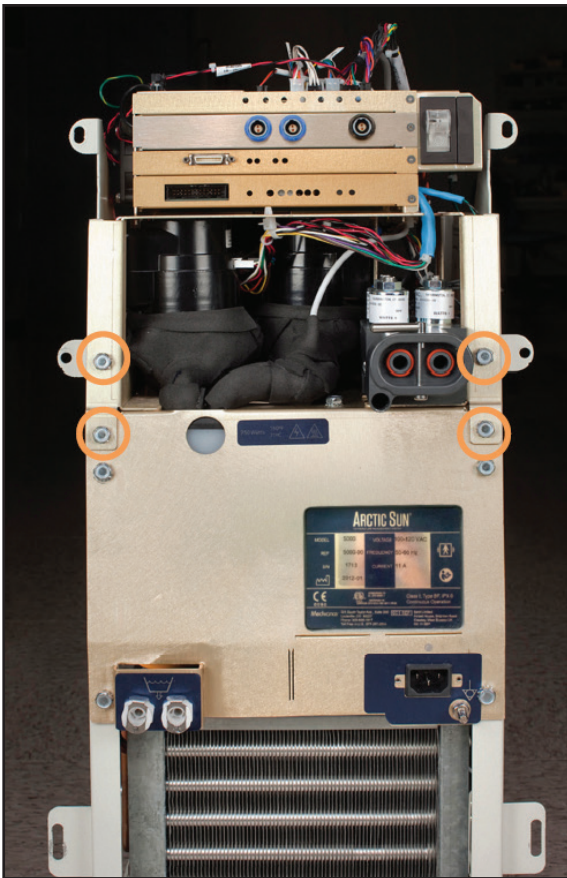


圖 8-16 拆除四個螺栓 (步驟 1)

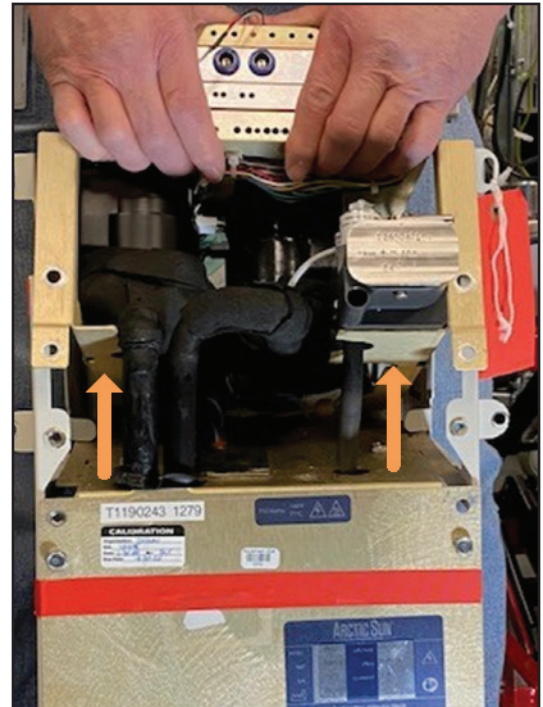


圖 8-18 拉出上半部 (步驟 3)



## 8.7 從冷卻器框架移除內部零組件

### 所需的工具和材料：

- 7/16 吋套筒起子
- 小一字螺絲起子

1. 移除將內部零組件固定在框架上的六個螺栓。
2. 從控制模組右側小心拆下冷卻器電源連接的灰色纜線。
3. 如果裝置是在控制模組左側配備交流幫浦，請從白色塑膠接頭上拆下其所連接的黑色壓縮器蒸發器管。使用小一字螺絲起子將卡扣彈開。(使用鉗子在重新組裝時重新組回卡扣。) 如果裝置配備直流幫浦，請從控制模組左側移下連接冷卻器幫浦與冷卻器蒸發器的黑色模製管。使用小一字螺絲起子將兩個夾線箱鬆開並移下。丟棄它們。
4. 從控制模組正面，將一隻手放在內部零組件下方，向前傾斜，然後將內部零組件抬起。



圖 8-21 打開卡扣 (步驟 3 — 交流幫浦)

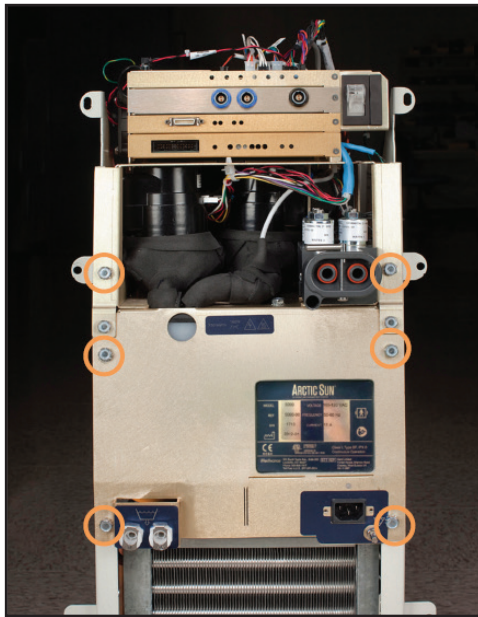


圖 8-19 拆除六個螺栓 (步驟 1)



圖 8-22 移下兩個夾線箱 (步驟 3 — 直流幫浦)

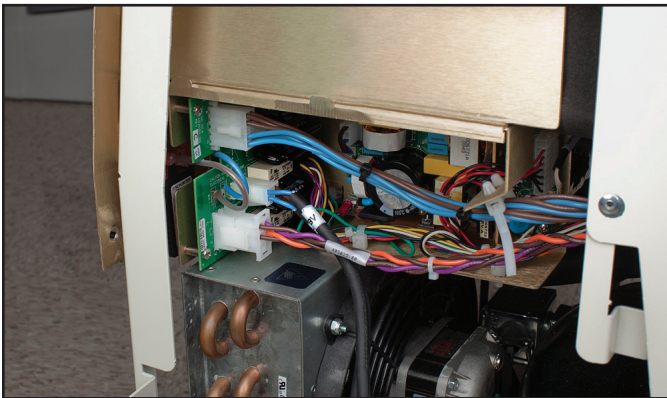


圖 8-20 移除冷水器電源連接灰色纜線；  
位置示意 (步驟 2)



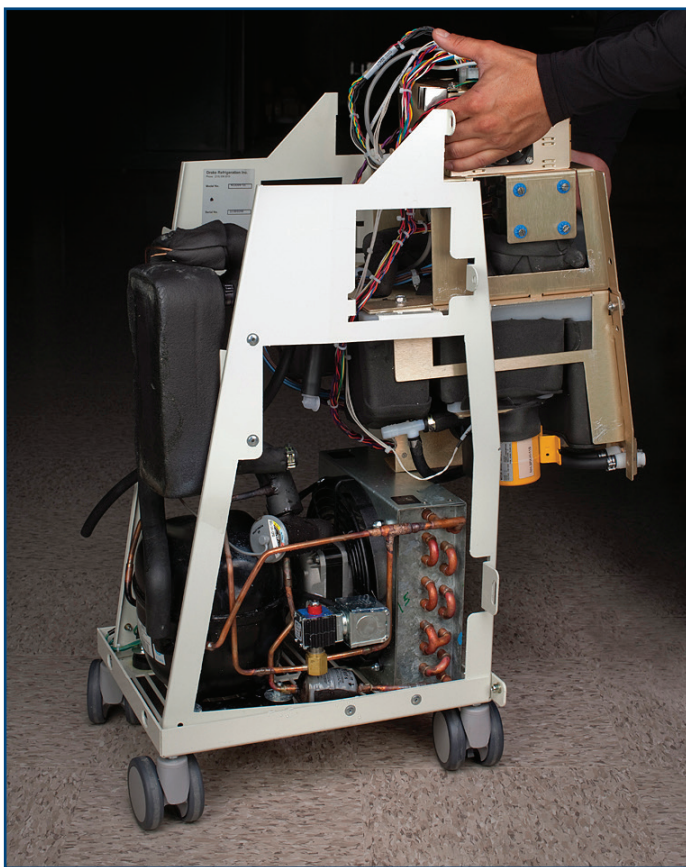


圖 8-23 將內部零組件抬出 (步驟 4)

### 8.8 將內部零組件分成兩個部分

內部零組件分為兩個部分，其中一個包含循環幫浦和混合幫浦，另一個是加熱器和水箱。

#### 所需的工具和材料：

- 7/16 吋套筒起子
- 線剪

1. 取下圖示的四個螺栓 (如圖 8-24 和圖 8-25)。
2. 將兩個部分滑開。
3. 移下交流斷路器線束，依需求剪斷電纜束線帶。

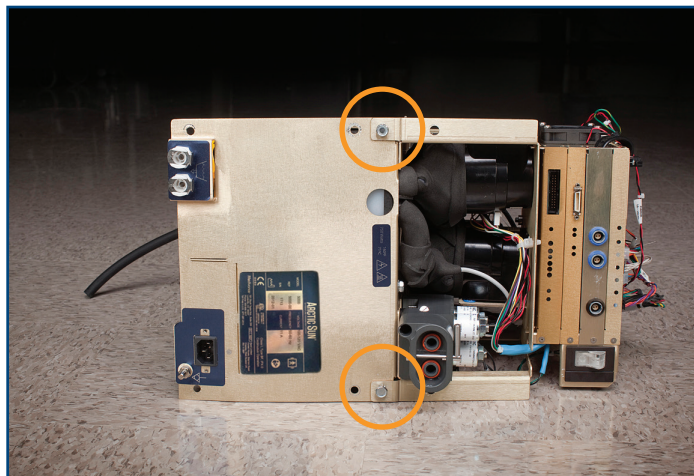


圖 8-24 分成兩部分之前的內部零組件 (前視圖)

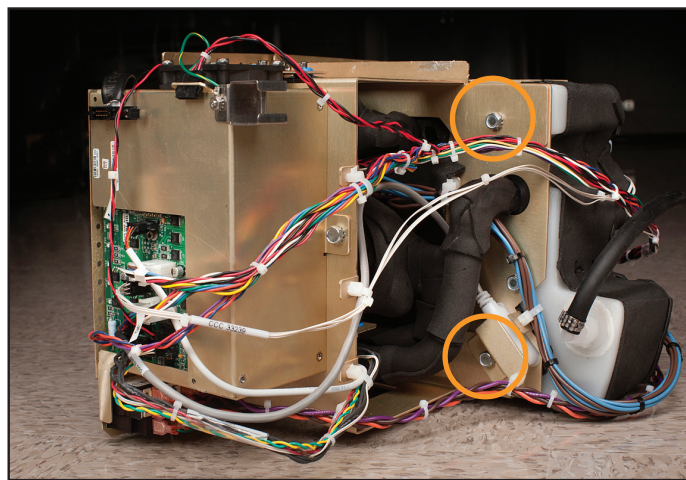
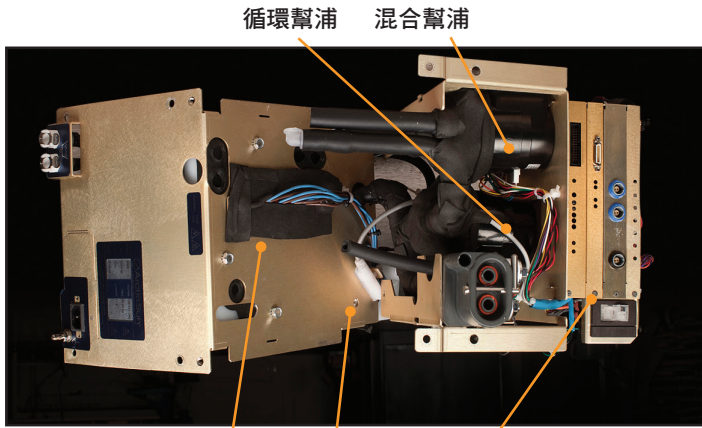
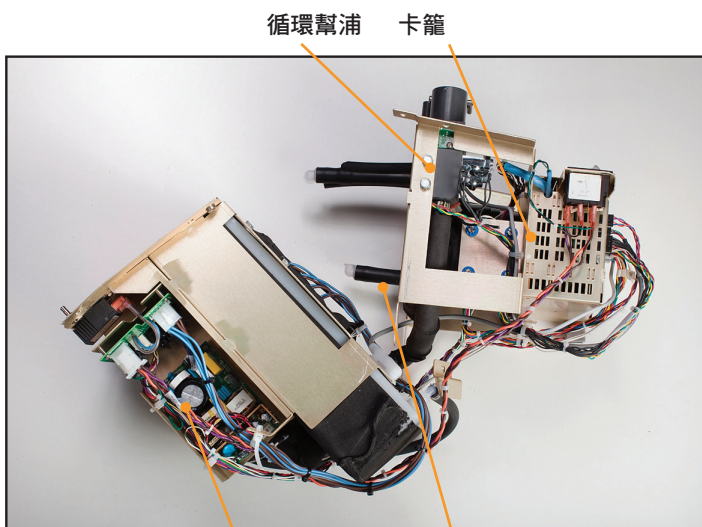


圖 8-25 內部零組件 (後視圖)；  
圓形標示了要移除的螺栓 (步驟 1)





加熱器 液位感應器 卡籠



電源模組 混合幫浦

圖 8-26 已分成兩部分的內部零組件  
(2 個視角)

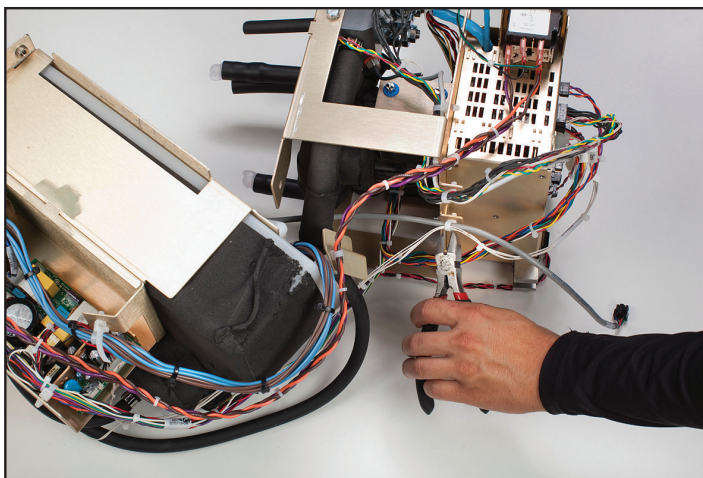


圖 8-27 剪斷電纜束線帶 (步驟 3)



圖 8-28 冷卻器框架

### 8.9 更換混合幫浦

#### 所需的工具 and 材料：

- 一字螺絲起子

1. 請遵循第 8.6 節更換上方零組件的指示。
2. 移下將混合幫浦連接到 I/O 板的纜線。重新連接時，請確認連接器已正確安裝；兩側都沒有外露的接腳 (請參閱圖 8-32)。
3. 使用螺絲起子移除四個安裝螺絲。
4. 維持電纜束線帶原樣。
5. 小心取下混合幫浦。
6. 重新連接時，請確認連接器已正確安裝，兩側都沒有外露的接腳 (請參閱圖 8-32)。



圖 8-29 混合幫浦



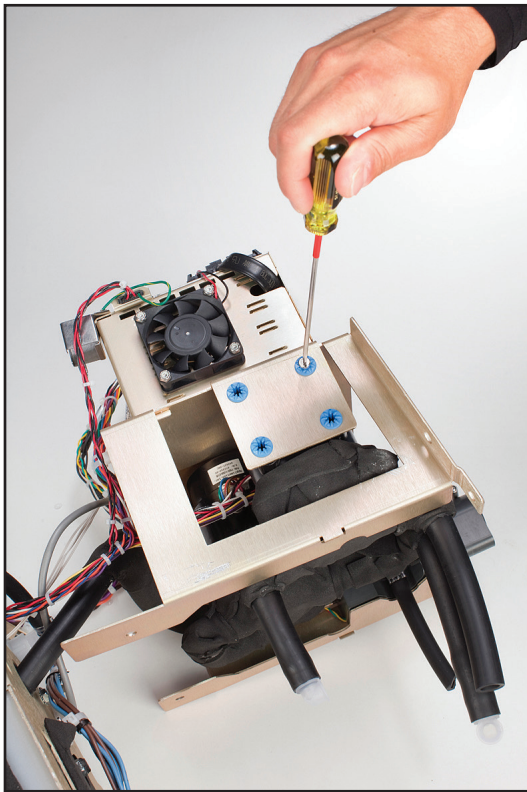


圖 8-30 移除四顆安裝螺絲 (步驟 3)

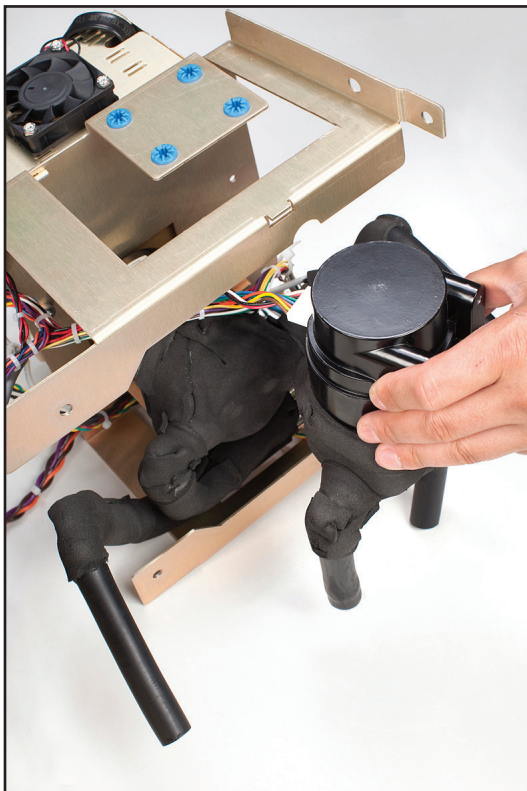


圖 8-31 小心取下混合幫浦 (步驟 5)

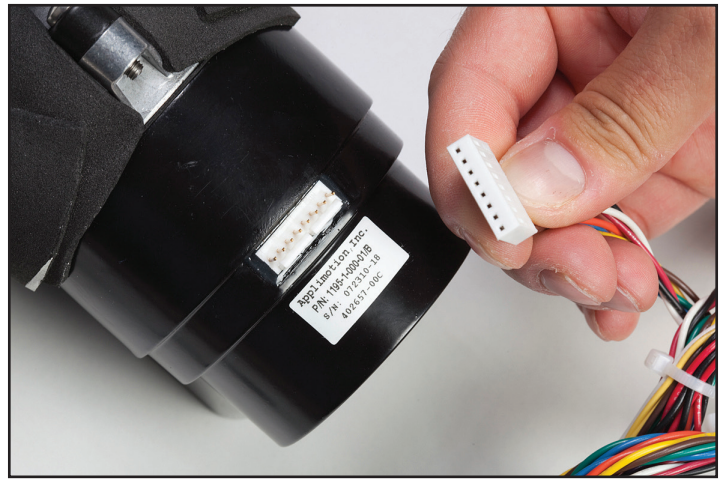


圖 8-32 連接前的幫浦接頭圖示 (上圖)；連接但一個接腳外露，安裝不正确 (左下圖)；及正確安裝 (右下圖)



## 8.10 更換循環幫浦

### 所需的工具 and 材料：

- 一字螺絲起子
- 小一字螺絲起子
- 線剪

1. 請遵循第 8.6 節更換上方零組件的指示。
2. 移下將循環幫浦連接到 I/O 板的纜線。
3. 使用螺絲起子，轉鬆框架黃銅板上的四顆藍圈螺絲，直到幫浦鬆動為止。
4. 使用小一字螺絲起子將卡扣彈開。
5. 小心取下循環幫浦。
6. 重新連接時，請確認連接器已正確安裝，兩側都沒有外露的接腳 (請參閱圖 8-32)。
7. 重新接上將循環幫浦連接到 I/O 板的纜線。





圖 8-33 循環幫浦

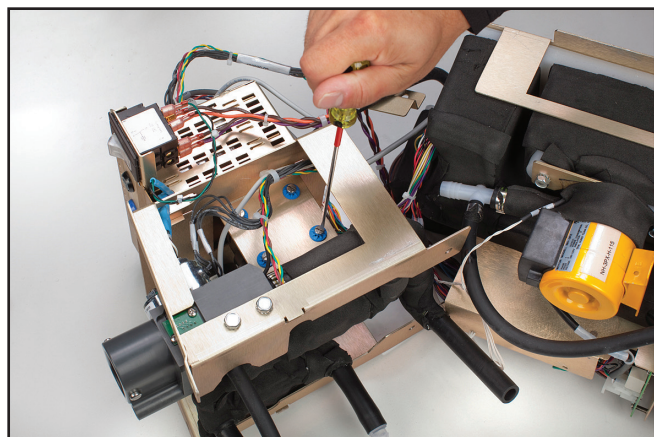


圖 8-34 鬆開四顆藍圈螺絲 (步驟 3)

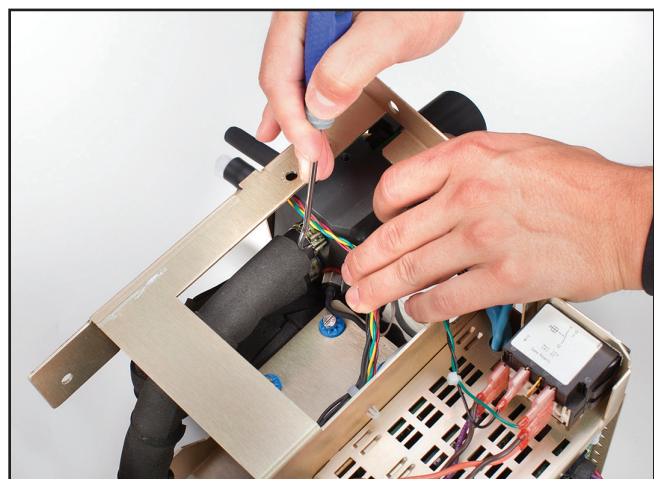


圖 8-35 彈開卡扣 (步驟 4)

## 8.11 更換排水閥

### 所需的工具 and 材料：

- 一字螺絲起子
- 鉗子

1. 移除背板，如第 8.3 節所示。
2. 如第 8.4 節所示移除外殼。
3. 取下 6 個螺栓，如圖 8-36 所示。



圖 8-36 拆除六個螺栓 (步驟 3)

4. 將內部零組件外推大約一英吋，如圖 8-37 所示。



圖 8-37 外推的內部零組件 (步驟 4)

5. 使用一字螺絲起子的前端，打開將管子固定在閥門後方的夾線箱 (請參閱圖 8-38)。



圖 8-38 排水閥背面 (步驟 5)

6. 轉鬆閥門背面的螺帽，直到閥門螺紋轉完。
7. 將閥門從底盤拆下的同時抓住管子，以避免拆除閥門時損壞管子。
8. 移除管子上的舊螺帽並丟棄。
9. 將螺帽和新夾線箱放在模製管上。
10. 從底盤前方裝入閥門。將管子壓在閥門上。將螺帽向上滑動並安裝到閥門上，直到閥門固定為止。
11. 將夾線箱放在閥體上，然後擰緊夾線箱。
12. 在進行蓄水時觀察管道，以確保沒有漏水。

## 8.12 更換交流冷卻器幫浦

### 所需的工具 and 材料：

- 7/16 吋扳手
- 5/16 吋套筒起子
- 小一字螺絲起子

1. 從冷卻器框架上移除內部零組件，並將其分成兩個部分 (步驟 8.6、8.7 或 8.8)。
2. 移除電源電壓電路卡上的幫浦電源接頭。
3. 使用 5/16 吋套筒起子，轉下圖 8-40 所示的螺帽以移除接地連接。
4. 拆下冷卻器幫浦兩側的兩個螺栓。
5. 取下冷卻器幫浦。
6. 使用小一字螺絲起子，打開連接冷卻器幫浦管線到排水閥的夾線箱。(重新連接時使用鉗子。)
7. 重新安裝時，請先將密封處插入水箱內，然後再重新安裝幫浦。

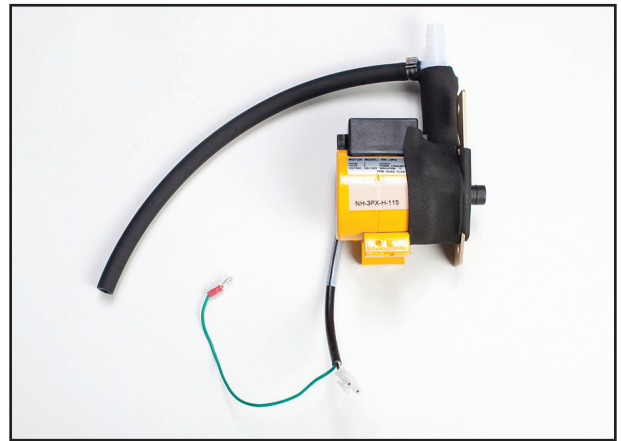


圖 8-39 冷卻器幫浦

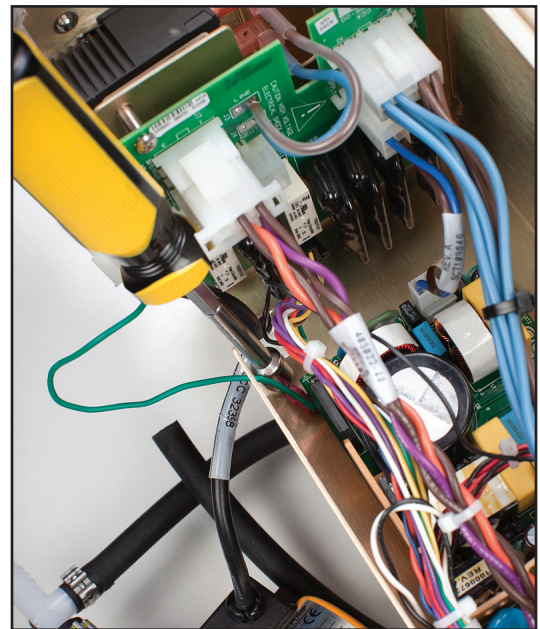
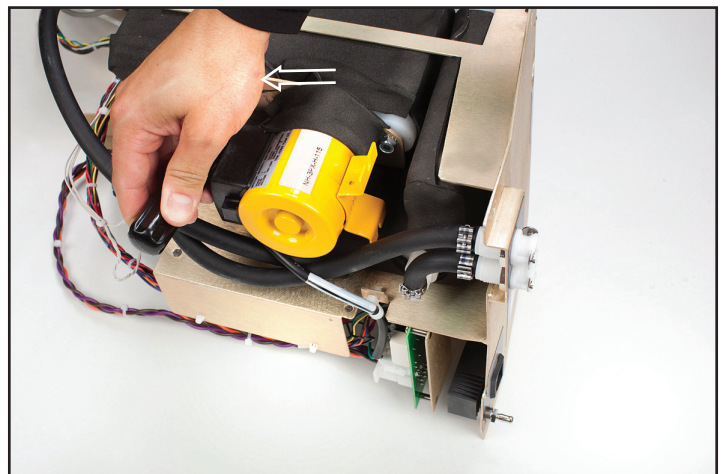
圖 8-40 要被移除的接地連接；  
螺帽位置示意 (步驟 3)

圖 8-41 移除冷卻器幫浦兩側的螺栓 (步驟 4)



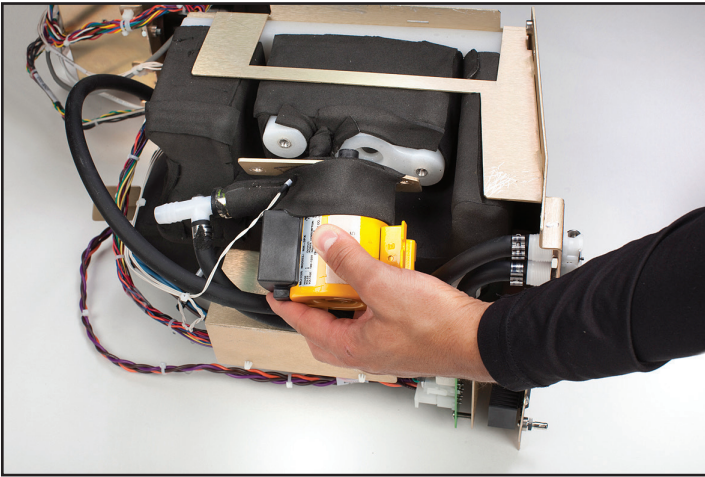


圖 8-42 移除冷卻器幫浦

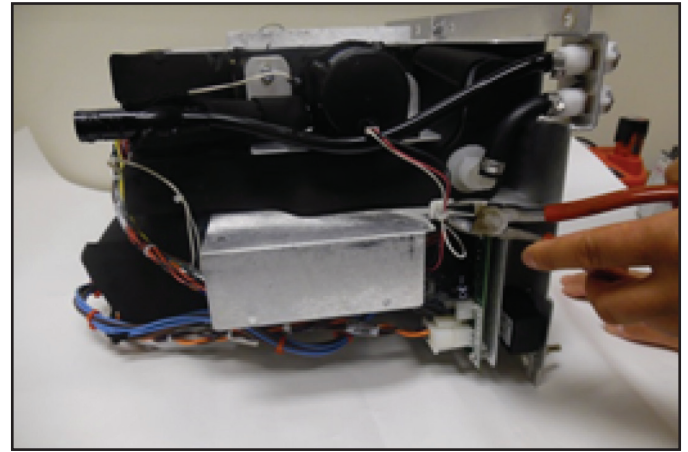


圖 8-44 剪斷束線帶 (步驟 2)

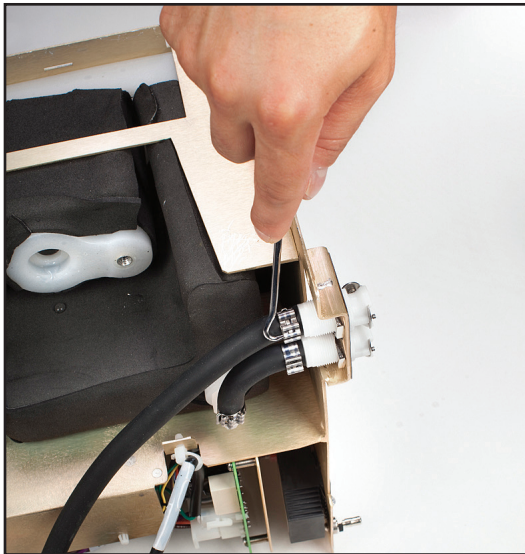


圖 8-43 打開連接冷卻器幫浦管線至排水閥的夾線箱

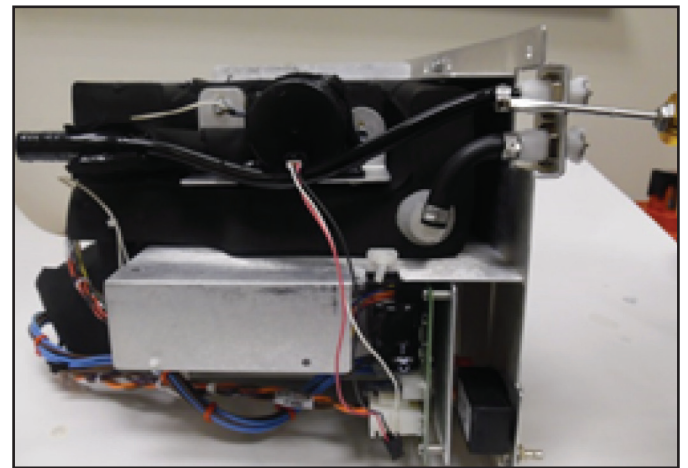


圖 8-45 鬆開夾線箱 (步驟 3)

### 8.13 更換直流冷卻器幫浦

#### 所需的工具和材料：

- 7/16 吋套筒起子
- 小一字螺絲起子
- 線剪

1. 移除內部零組件 (步驟 8.6、8.7 或 8.8)。
2. 使用線剪剪斷電纜束線帶，鬆開冷卻器幫浦電源連接器，並將電纜從交流電路板上移下。
3. 鬆開冷卻器幫浦夾線箱，並從排水閥中取出管子。
4. 拆下將冷卻器幫浦固定在框架上的兩個 5/16 吋螺栓。
5. 將冷卻器幫浦組件從裝置上移出。
6. 重新安裝直流冷卻器幫浦時，請將兩個 O 形環置於進水口側，並將冷卻器裝入水箱中。確保均勻地插入 O 型環。
7. 重新組裝裝置。

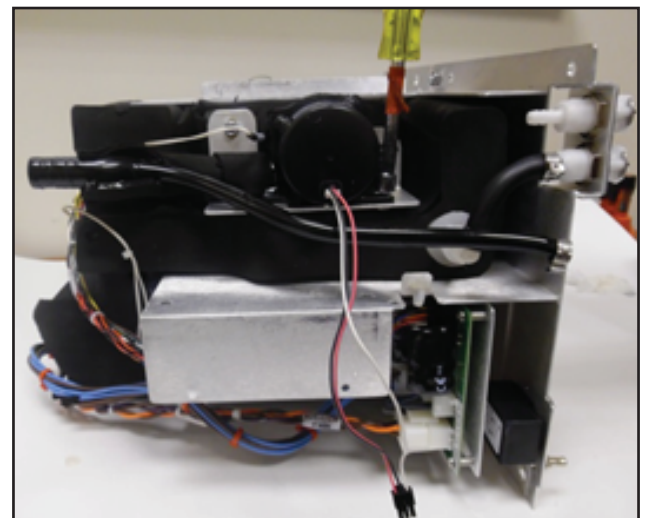


圖 8-46 拆除螺栓 (步驟 4)



圖 8-47 重新安裝幫浦 (步驟 6)  
(兩個視角)

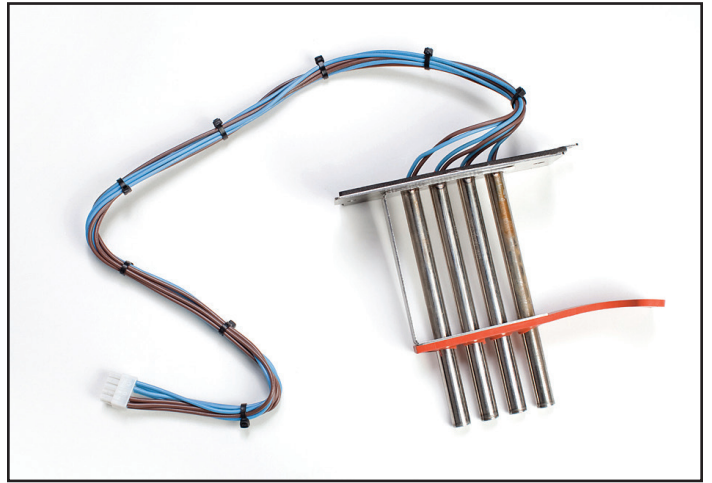


圖 8-48 加熱器

## 8.14 更換加熱器

### 所需的工具和材料：

- 線剪
- 7/16 吋套筒起子

1. 請遵循第 8.6 節更換上方零組件的指示。
2. 使用線剪把將纜線固定在框架上的電纜束線帶剪掉。
3. 取下覆蓋加熱器的黑色泡棉兩側的兩個螺栓。
4. 小心取下加熱器裝置。
5. 更換加熱器時，請確認橘色橡膠片朝向裝置背面。墊片呈現水平而非彎曲是相當重要的。

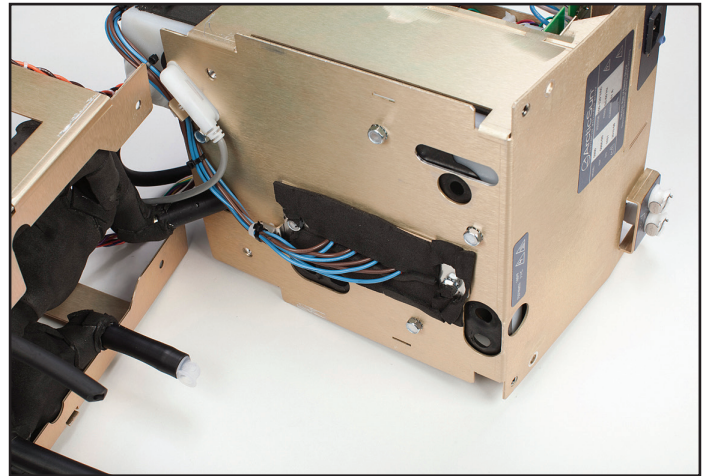


圖 8-49 水箱及加熱器，指出要拆除的束線帶 (步驟 2)

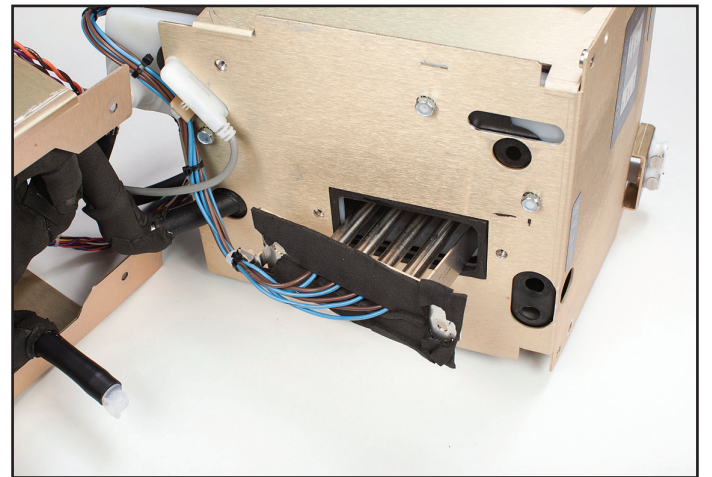


圖 8-50 取下加熱器 (步驟 4)



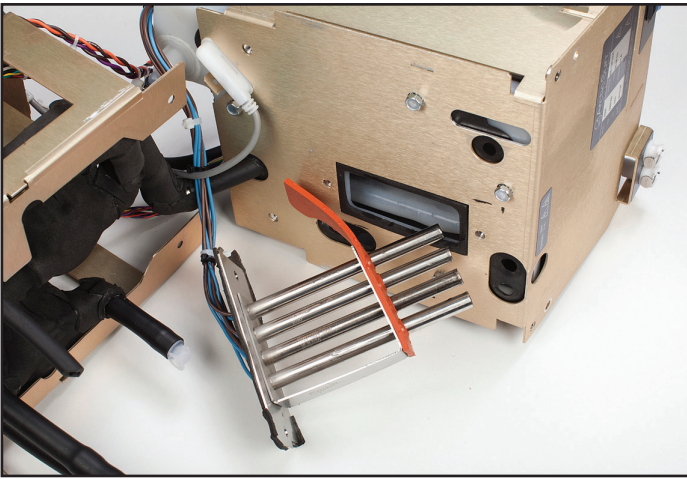


圖 8-51 更換加熱器時橙色墊片的正確方向 (步驟 5)



圖 8-53 流量計及標示水流方向的箭頭；  
與循環幫浦出水同方向

### 8.15 更換流量計

#### 所需的工具和材料：

- 一字螺絲起子
- 小一字螺絲起子
- 線剪

1. 請遵循第 8.6 節更換上方零組件的指示。
2. 按照步驟 8.10 中的說明移除循環幫浦。
3. 移除覆蓋在流量計上的絕緣體。
4. 轉開幫浦上的流量計管。
5. 安裝新的流量計時，請注意流量計上有一個白色箭頭，會指出水流方向。它的指向需要遠離幫浦。
6. 對流量計進行重新絕緣處理。



圖 8-52 流量計及電纜

### 8.16 更換控制面板

#### 所需的工具和材料：

- 7/16 吋套筒起子

1. 移除背板 (步驟 8.3)。
2. 移除外殼 (步驟 8.4)。
3. 從外殼內側使用 7/16 吋套筒起子把將控制面板固定在外殼上的四個螺栓移除。
4. 將控制面板外推。
5. 更換時，請輕輕將新的控制面板放置定位並拴緊螺栓。



圖 8-54 控制面板 (前視圖)



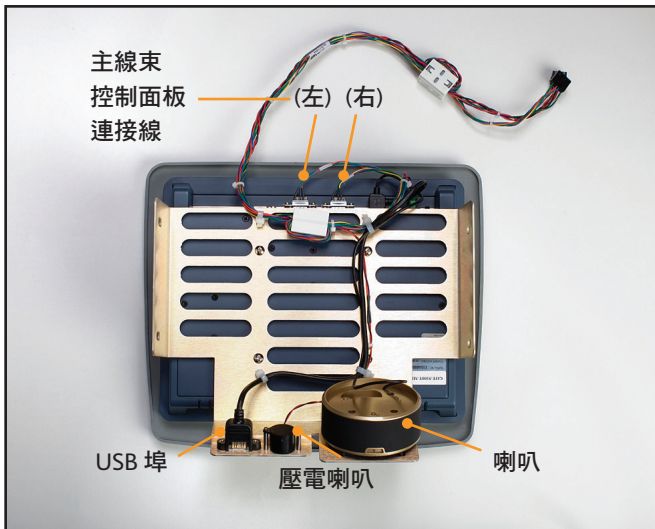


圖 8-55 控制面板 (後視圖)

### 8.17 更換冷卻器

#### 所需的工具 and 材料：

- 鉗子

1. 從正在更換的冷卻器框架上移除內部零組件 (步驟 8.7)。
2. 將黑色壓縮器蒸發器管連接到其所連接的白色塑膠接頭上。使用鉗子關上卡扣 (步驟 8.7，第 3 點反過來的順序)。
3. 連接冷卻器幫浦。
4. 重新連結上冷卻器電源連接 (步驟 8.7，第 2 點反過來的順序)。



圖 8-56 冷卻器框架

### 8.18 更換水箱溫度感應器線束

水箱溫度感應器線束連結了冷卻器幫浦與水箱。

#### 所需的工具 and 材料：

- 線剪

1. 從冷卻器框架上移除內部零組件，並將其分成兩個部分 (步驟 8.6、8.7 或 8.8)。
2. 從熱敏電阻進入水箱的地方移除絕緣體。
3. 移除關聯的電纜束線帶。
4. 取下將感應器固定在水箱頂部的絕緣膠帶。
5. 取下冷卻器幫浦 (步驟 8.12 或 8.13)。
6. 移除舊的水箱溫度感應器束線帶，記下兩個溫度感應器的插入位置 (標籤為 T1/T2 和 T4)。
7. 如圖所示修改絕緣體，使 T4 正確置入水箱中 (請參閱圖 8-58)
8. 插入新的線束。T1/T2 和 T4 連接處將旋轉歸位。為了避免損壞電線，請將這些電線分別先向相反方向扭轉，以提供一些空間，然後再將墊圈放回並旋轉連接處以歸位。
9. 重新安裝冷卻器幫浦。
10. 使用提供的絕緣材料密封感應器與水箱之間的連接。
11. 執行校正 (請參閱第 9 章)。

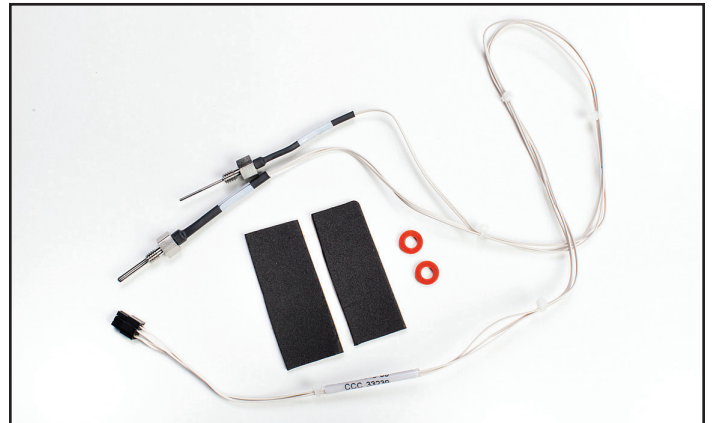


圖 8-57 水箱溫度感應器線束

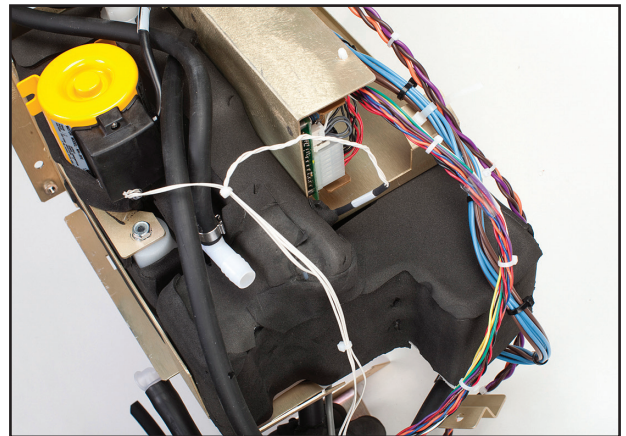


圖 8-58 已歸位之水箱溫度感應器線束

## 8.19 更換歧管線束

### 所需的工具和材料：

- 9/16 吋扳手
- 小一字螺絲起子
- 7/16 吋扳手或套筒起子

1. 請遵循第 8.6 節更換上方零組件的指示。
2. 使用 9/16 吋扳手或套筒起子轉鬆並移除將歧管連接到黃銅框架的兩個螺栓。
3. 使用小一字螺絲起子彈開兩個連接管道到歧管的夾線箱，先打開最接近金屬框架的夾線箱。
4. 歧管線束連接三個螺線管 (FV — 蓄水閥，BV — 旁路閥和 VV — 排氣閥)；1 個熱敏電阻和 1 個壓力轉換器。替換歧管線束出貨時，Medivance 會完整配有三個閥桿和 T3 熱敏電阻。
5. 使用 9/16 吋扳手移除每個螺線管上的螺帽，將歧管線束從螺線管上移下。使用螺絲起子以避免閥桿在拆除過程中旋轉。
6. 使用 7/16 吋扳手轉開並移除熱敏電阻。
7. 拆下壓力轉換器。
8. 重新安裝歧管線束時，請注意線束上有標籤識別螺線管 (FV、BV、VV)。如果螺線管未如圖裝設在正確位置，裝置將無法正常運作 (圖 8-62)。
9. 執行校正 (請參閱第 9 章)。

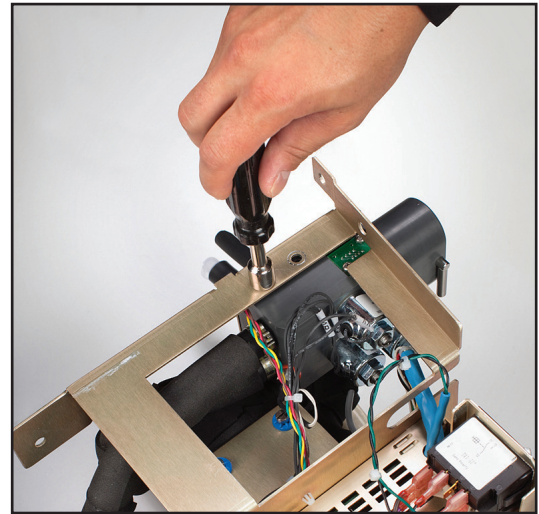


圖 8-60 拆除螺栓 (步驟 2)

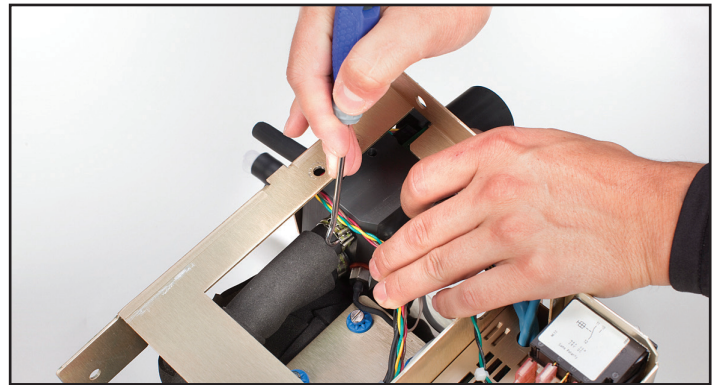


圖 8-61 打開夾線箱 (步驟 3)

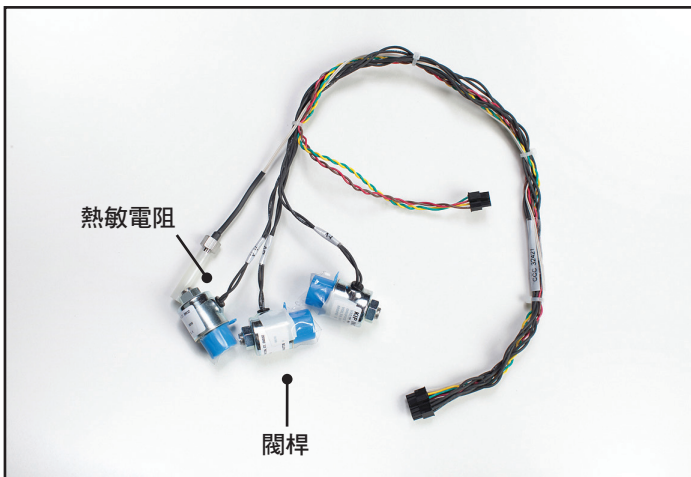


圖 8-59 歧管線束 (以及保護蓋)

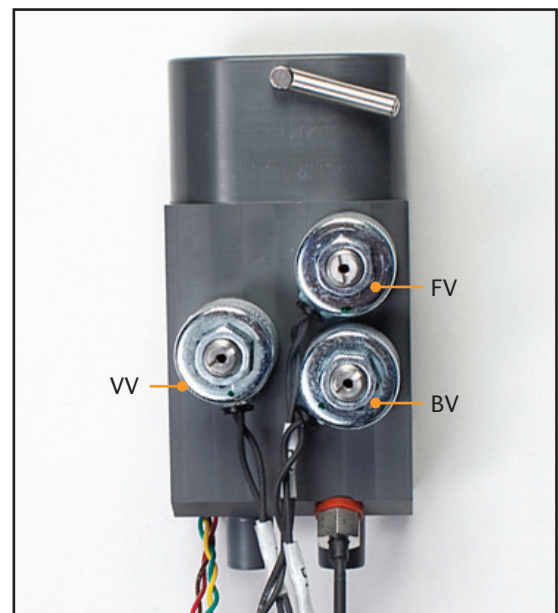


圖 8-62 歧管，顯示 3 個螺線管的位置 (步驟 8)



## 8.20 更換進水/出水歧管

### 所需的工具 and 材料：

- 9/16 吋套筒起子
- 十字螺絲起子
- 一字螺絲起子

1. 移除螺栓，如步驟 8.19.2 所示。
2. 按照步驟 8.19.3 中的方式移除夾線箱。
3. 使用十字螺絲起子，將壓力轉換器從歧管上移下。
4. 移開整個歧管線束。
5. 使用一字螺絲起子取下螺線管和閥桿。
6. 移除熱敏電阻。
7. 重新安裝時，先連接閥桿，接下來是螺線管，然後是壓力轉換器，再來是熱敏電阻。
8. 重新安裝歧管線束時，請注意線束上有標籤識別螺線管 (FV、BV、VV)。如果螺線管未如圖裝設在正確位置，裝置將無法正常運作 (圖 8-62)。

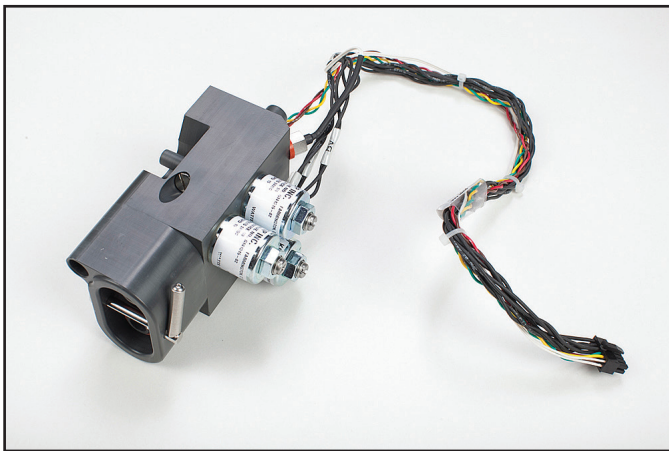


圖 8-63 歧管組件

## 8.21 更換液位感應器

### 所需的工具 and 材料：

- 線剪

1. 移下 I/O 板上的灰色纜線 (請參閱圖 8-15，I/O 電路卡連線)。
2. 使用線剪移除電纜束線帶。
3. 移除用於將液位感應器固定至水箱的支架。

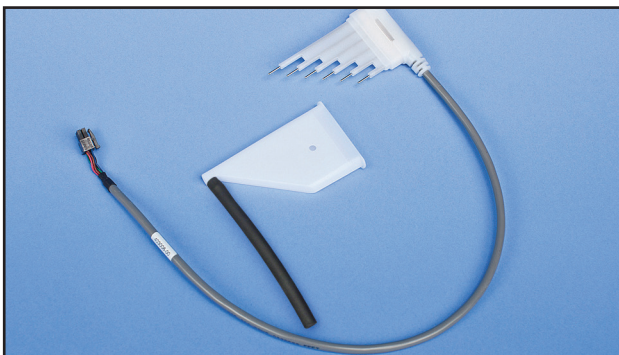


圖 8-64 液位感應器

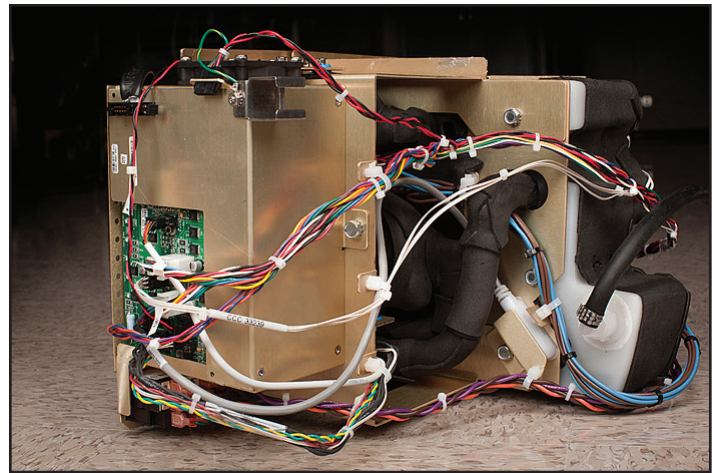


圖 8-65 液位感應器位置示意

## 8.22 更換電源模組

### 所需的工具 and 材料：

- 十字螺絲起子
- 一字螺絲起子

1. 使用十字螺絲起子，取下將主機板連接到框架的四顆螺絲。
2. 將一字螺絲起子切入主機板下方，並小心地將板子撬鬆。
3. 拆除較小的連接器。
4. 拆除電源電壓卡上的跨接。

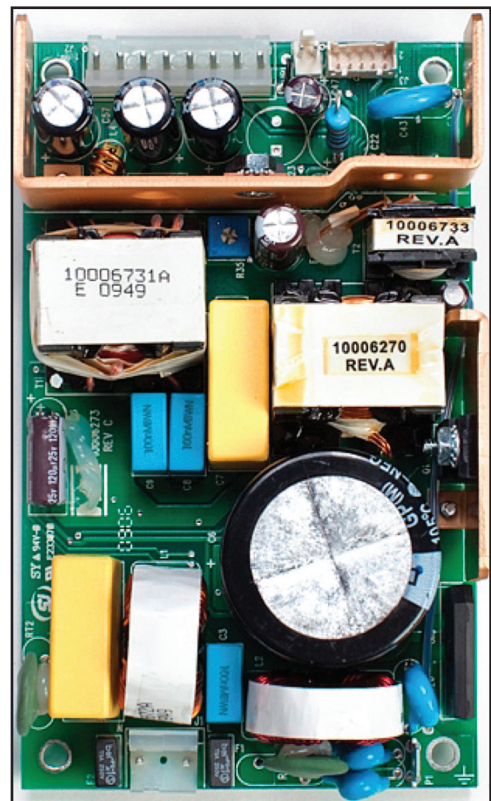


圖 8-66 電源模組



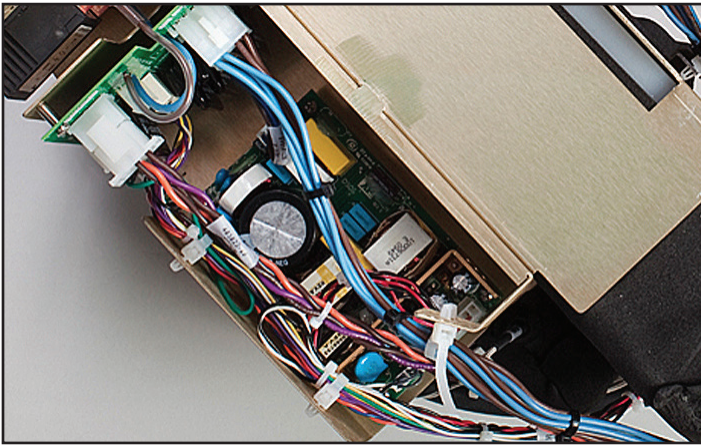


圖 8-67 電源模組正確連接示意

### 8.23 更換電源電壓電路卡

#### 所需的工具和材料：

- 鉗子
- 十字螺絲起子

1. 拆除交流斷路器線束。
2. 拆除連接到電源電路卡的跨接。
3. 拆除冷卻器幫浦的電源。
4. 拆除兩個連接到電源插入模組 (插頭) 的連接器。
5. 拆除加熱器電源線。
6. 使用十字螺絲起子，轉開金屬框架上的主機板。

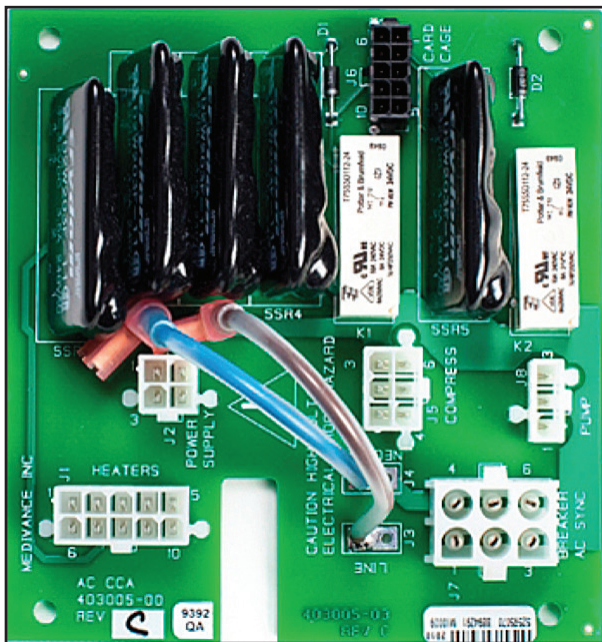


圖 8-68 電源電壓電路卡

#### 電源輸入電源連接



圖 8-69 放置好的電源電壓電路卡，並連接完成

### 8.24 更換交流斷路器線束

如果必須更換線束，則應如下所示建立開關上的連接。確保所有連接都安全無虞。如果必須移除連接器，請勿側向移動連接器，應直接向後拉。若有任何連接線看起來鬆動了，請移除線束並完全更換。線束與斷路器之間的連接若鬆動，可能會導致連接時過熱。

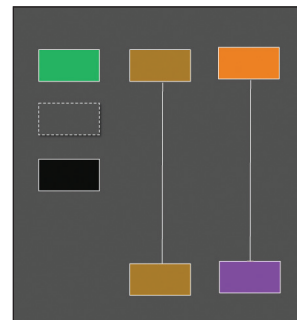


圖 8-70 交流斷路器的線路示意圖

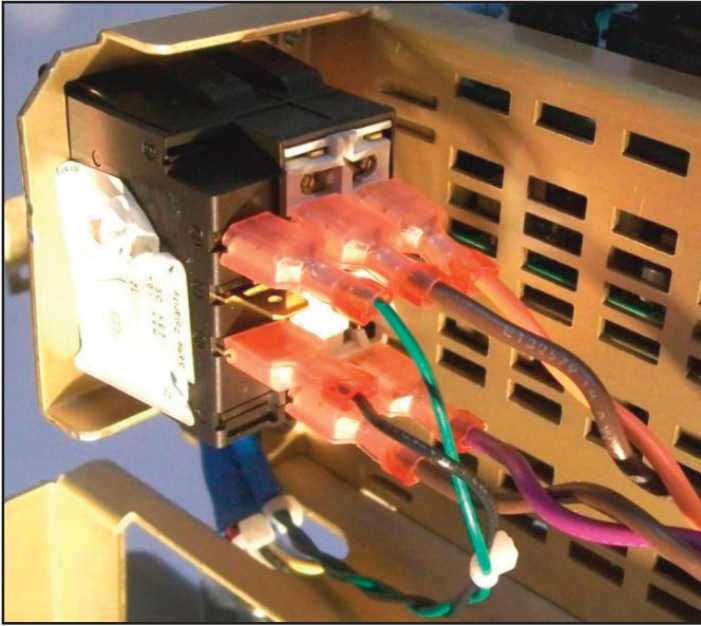


圖 8-71 交流斷路器線束連接到交流斷路器

## 8.25 安裝傳輸介面模組

### 所需的工具 and 材料：

- 3/8 吋套筒扳手

1. 移除裝置背面左上角的螺栓。
2. 將支架放在裝置背面，並使用提供的螺栓固定。
3. 將傳輸介面模組 (TIM) 插入支架。
4. 將 USB 纜線連接至模組左側和裝置正面。
5. 將 RS232 電纜連接到模組右側和醫院 IT 系統。
6. 開啟系統電源，啟動療程並開始輸出資料。

注意：需要 2.0 版或更高版本的軟體。



圖 8-73 固定支架 (步驟 2)

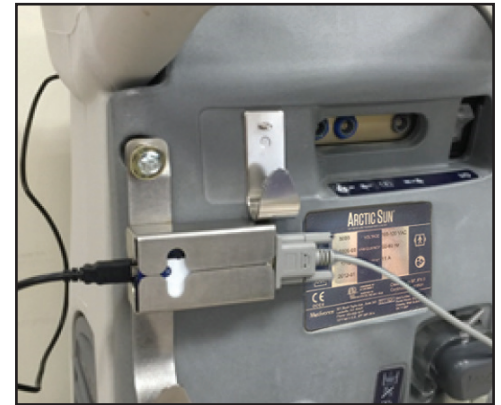


圖 8-74 插入 TIM 並連接電纜 (步驟 3-5)



圖 8-72 拆除螺栓 (步驟 1)



## 第 9 章 — 校正/校正檢查

### 9.1 校正測試元件

需要獨立的裝置，也就是校正測試單元 (CTU)，才能在 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統上執行定期校正。



圖 9-1 校正測試元件

有關操作校正流程的理論，請參閱 CTU 隨附的 CTU 操作手冊。

### 9.2 何時應執行校正或校正檢查

1. 運作 2,000 小時或使用 250 次之後 (以先發生者為準)，建議進行校正。「進階設定」畫面中可以看到「校正」狀態。
2. 此外，更換某些零組件後，可能需要校正 (請參閱第 8 章)。
3. 校正檢查會確認裝置的水流、加熱和冷卻能力，以及確認溫度感測系統都在規格範圍內。在校正檢查期間，錯誤情況可能會與診斷資訊一起呈現，以協助解決效能或校正問題。成功完成校正檢查後，會有一份報告顯示所有已檢查參數的通過或失敗狀態。

### 9.3 校正設定

1. 將插銷從右至左轉動以移除液體輸送管，並將 CTU 連接至 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統上。從左至右轉動插銷則會鎖上。
2. 將三條來自 CTU 的纜線連接至 PT1、PT2 和 T0。



圖 9-2 連接 CTU (步驟 1)



圖 9-3 連接纜線 (步驟 2)

### 9.4 執行校正

若要在 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統上執行校正，請按下「療程選擇」畫面上的「進階設定」按鈕。按下「校正」旁邊的「開始」按鈕，然後依照螢幕上的指示操作。

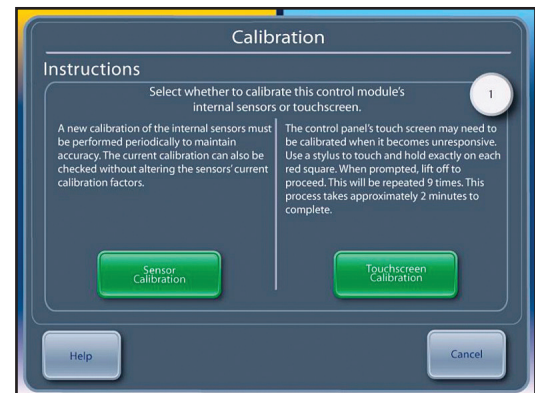


圖 9-4 校正畫面



## 附錄 A — 產品規格

### 技術說明

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統為一可監測並於 32°C 至 38.5°C (89.6°F 至 101.3°F) 範圍內控制患者體溫的體溫調節裝置。ARCTIC SUN™ 體溫管理系統由控制模組與拋棄式 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊組成。

連接到控制模組的體溫探頭會將體溫的回饋值提供給內部控制演算法，其會自動增加或減少循環水的溫度以達到預先由臨床醫生決定的病患目標溫度。

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統透過 ARCTICGEL™ 能量傳遞墊以大約每分鐘 0.7 公升的速度，將溫控範圍在 4°C 到 42°C (39.2°F 到 107.6°F) 之間的水抽出。這會實現水和病患之間的熱交換。

根據 IEC 60601-1 分類表，ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組被歸入 I 類移動裝置 (BF 型，IPX0 型以及操作模式-連續)。

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組同時符合電磁干擾以及 IEC 60601-1 抗擾度的要求，並與其他也符合該標準的設備相容。ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組沒有已知的與其他來自其他設備的電磁干擾相關聯的故障模式。請參見 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統維修手冊獲取完整的關於電磁相容性的聲明。

### 環境條件

#### 溫度

工作時：..... 10°C 至 27°C (50°F 至 80°F)

儲存時：..... -30°C 至 50°C (-20°F 至 120°F)

在工作溫度高於 27°C (80°F) 時，製冷系統的降溫能力，以及由此產生的為病患降溫的能力會有所降低。

#### 濕度範圍 (相對濕度、非冷凝)

工作時：..... 5% 至 70%

儲存時：..... 5% 至 95%

大氣壓力範圍：..... 60 千帕至 110 千帕

### 廢棄處理

到達使用期限後，請根據當地的 WEEE 法規進行棄置，或連絡當地的 BARD® 供應商或經銷商安排棄置事宜。

## ARCTIC SUN™ 體溫管理系統規格說明

參數	規格
療程模式	維持正常體溫：調控病患體溫、病患復溫 降溫：病患降溫、病患復溫
加熱器能力	2500 BTU/小時/750瓦
循環水	無菌水
儲水槽容量	3.5 公升
水流速	每分鐘 5 公升
病患探頭類別	與 YSI 400 系列相容
病患體溫輸入	病患體溫 1：控制、監測、警告 病患體溫 2：監測、警告
病患體溫顯示範圍	10°C 至 44°C 50°F 至 111.2°F 增量 0.1°C/°F
病患體溫測量精準度	± 0.4°C (10°C to 32°C) ± 0.2°C (32°C to 38°C) ± 0.4°C (38°C to 44°C) 包含 ± 0.1 °C 外部探頭
生理閉合環路系統回應	穩定時間：~4.5 小時 相對超出值：< 0.5°C 控制超出值：< 0.5°C 回應時間：33°C 升溫 (上限)到 37°C：~6小時 37°C 降溫到 33°C：~2小時 穩態偏差：0 追蹤誤差：0 注意：所有的值都來自模擬使用測試。
病患體溫控制範圍	32°C 至 38.5°C 89.6°F 至 101.3°F 增量 0.1°C/°F
水溫顯示範圍	3°C 至 45°C/37.4°F 至 113.0°F 增量 0.1°C/°F
水溫控制範圍 (手動)	4°C 至 42°C/39.2°F 至 107.6°F 增量 1°C/°F
最高水溫	36°C 至 42°C/96.8°F 至 107.6°F 增量 1°C/°F
最低水溫	4°C 至 25°C/39.2°F 至 77°F 增量 1°C/°F
將水從 20°C 加熱至 37°C 的時間	8 分鐘 (大約)
聲壓	警告提示音：1 米左右距離為 70 分貝至 80 分貝，每 10 秒重複一次 警報提示音：1 米左右距離為 63 分貝至 71 分貝，每 25 秒重複一次 提醒提示音：3 米左右距離為 65 分貝，0.5 秒開啟/20 秒關閉
電源輸入	100-120VAC，50-60Hz，11A 220-240VAC，50-60Hz，5.5A
漏電	< 300 µA
工作相對濕度範圍	5% 至 70% 無冷凝
儲存相對濕度範圍	5% 至 95% 無冷凝
工作溫度範圍	10°C 至 27°C/50°F 至 80°F
儲存溫度範圍	-30°C 至 50°C/-20°F 至 120°F
大氣壓力範圍	60 千帕至 110 千帕
尺寸	高：35 英吋 (89 公分) 寬：14 英吋 (36 公分) 厚：18.5 英吋 (47 公分)
重量	空載：43 公斤/95 磅；滿載：47 公斤/103 磅

## 附錄 B — 符號

ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組或其標籤使用了下列符號：

	為了該設備的安全與有效使用，操作人員必須在使用前查閱使用說明。
	表示歐洲共同體授權代表。
	瑞士授權代表。
	該符號與病患連接相鄰，表示遵照 IEC 60601-1 標準，熱探頭的連接是一種「防除顫器，BF 型應用部件」，並能提供在該標準中為這一應用部件定義的病患保護程度。
	帶有 ETL 標識的 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統型號，已通過 ETL Intertek 的 AAMI ES 60601-1、IEC 60601-1-8、IEC 60601-10、IEC 80601-2-35 和 CSA C22.2 No. 60601-1 之認證。
	表示高溫部件或零組件。保護系統允許的內部零組件最大溫度亦列表顯示。
	表示當為 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統控制模組蓄水時只能用無菌水。
	標示了病患體溫 1，該體溫探頭輸入用於控制與監測。
	標示了病患體溫 2，該體溫探頭輸入用於監測。
	標示患者體溫輸出，患者體溫輸出連接至外部醫院監測器。
	標示了排水閥。
	標示了觸電危險。
	標示了儲存溫度範圍。
	標示了儲存相對濕度範圍。
	製造商。
	生產日期。
	請勿重複使用。
	由於推動、傾斜、倚靠等引起的失去平衡的危險。
	ARCTIC SUN™ 體溫管理系統必須以正確方式棄置。 切勿丟棄在垃圾中。
	標示機械風險。
	一般警告標誌。
	說明此醫療裝置的使用期限。
	說明此裝置的大氣壓力範圍。



## 附錄 C — 電磁相容性

如需電磁相容性、放射和抗擾性的相關資訊，請參閱操作人員手冊。

## 附錄 D — 備用零件及配件

### 纜線與配件

清潔液	739-01
校正測試單元 (CTU) 100 -120V	741-00
校正測試單元 (CTU) 100V 日本	741-10
校正測試單元 (CTU) 230V 歐盟	741-01
校正測試單元 (CTU) 230V 英國	741-02
校正測試單元 (CTU) 230V 澳洲	741-03
校正測試單元 (CTU) 230V 巴西	741-05
校正測試單元 (CTU) 230V 瑞士	741-07
校正測試單元 (CTU) 230V 南非	741-08
分流線	709-04
液體輸送管	734-07
排水管	719-00
蓄水管	718-00
溫度輸入電纜 — Nellcor	735-02
溫度輸入電纜 — GE	735-05
溫度輸入電纜 — Bard	735-03
溫度輸入電纜 — Rusch	735-04
溫度輸入電纜 — Phillips	735-06
溫度輸出電纜 — Nellcor	735-52
溫度輸出電纜 — GE	735-55
溫度輸出電纜 — Bard	735-53
溫度輸出電纜 — Rusch	735-54
溫度輸出電纜 — Phillips	735-56
服務套組	771-00
溫度模擬器，37°C	777-00
螢幕保護貼套組	753-00
外罩	752-00
電源線，美國，加拿大，墨西哥	733-00
電源線，歐洲大陸	733-01
電源線，英國，愛爾蘭	733-02
電源線，澳洲，紐西蘭	733-03
電源線，中國大陸	733-04
電源線，巴西	733-05
電源線，瑞士	733-07
電源線，南非	733-08
記憶卡	775-00
傳輸介面模組 (T.I.M.) 套組	760-00
傳輸介面模組 (T.I.M.)	761-00
RS232 電纜	762-00
傳輸介面模組 (T.I.M.)	763-00
支架組件	

### 備用零件

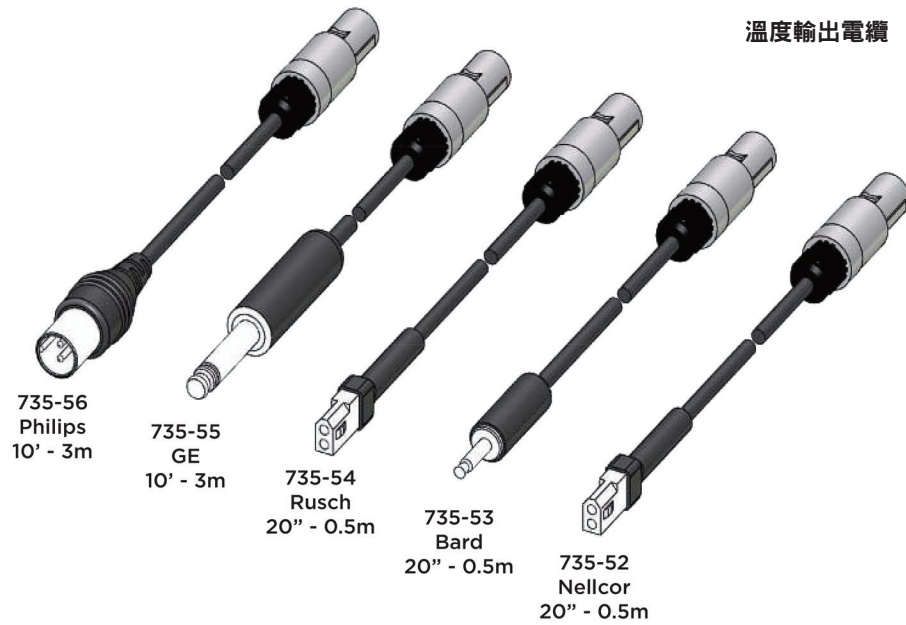
附有刹車的腳輪	402341-00
沒有刹車的腳輪	402341-01
空氣過濾器	403088-00
直流冷卻器幫浦	403114-00
加熱器，100-120V	403074-00
加熱器，200-230V	403074-01
流量計	403075-00
混合幫浦組件	403076-00
循環幫浦組件	403077-00
歧管組件	403078-00
歧管線束	403079-00
水箱線束	403080-00
冷卻器幫浦，100-120V	403081-00
冷卻器幫浦，200-230V	403081-01
控制面板組件	403082-00
輸入/輸出電路卡	403083-00
處理器電路卡	403084-00
電源電路卡	403085-00
隔離電路卡	403086-00
電源電壓電路卡	403087-00
主線束	403089-00
電源模組	403091-00
液位感應器	403102-00
排水閥	403105-00
O 型環套組	403107-00
替代溫度連接環套組	403108-00
模製管	403106-00
液體輸送管閥門	402638-00

## 附錄 E — 溫度纜線

溫度輸入電纜



溫度輸出電纜



## 附錄 F — 電源線



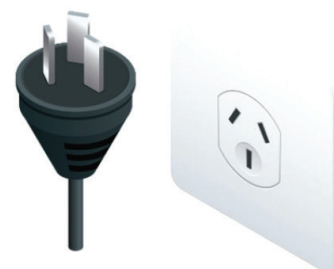
電源線 733-00  
B 型 — 北美



電源線 733-01  
F 型 — 歐洲



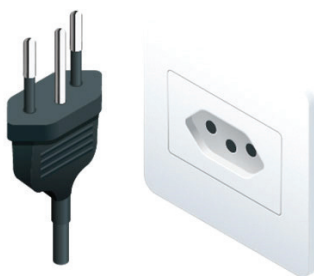
電源線 733-02  
G 型 — 英國、愛爾蘭



電源線 733-03  
I 型 — 澳洲、紐西蘭



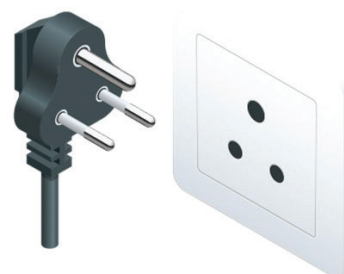
電源線 733-04  
I 型 — 中國大陸



電源線 733-05  
N 型 — 巴西



電源線 733-07  
J 型 — 瑞士



電源線 733-08  
M 型 — 南非



## 附錄 G — 軟體升級

### 在控制面板上安裝軟體

#### 所需的工具和材料：

- 765-01 顯示軟體隨身碟

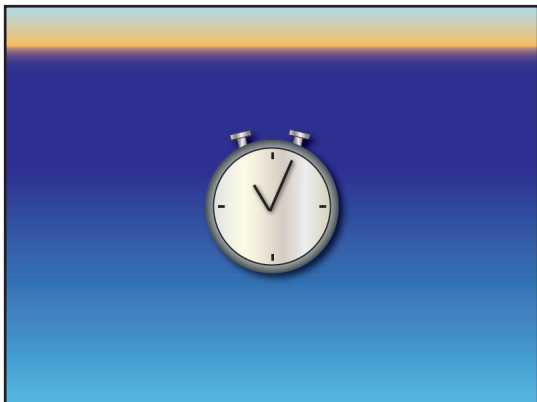
- 開啟裝置電源 (使用後方的 ON/OFF 開關)，並等待 ARCTIC SUN™ 體溫管理畫面出現。



- 立即將隨身碟插入 USB 連接埠，然後等待至少三 (3) 分鐘 (可能會出現錯誤訊息 — 忽略錯誤訊息)。



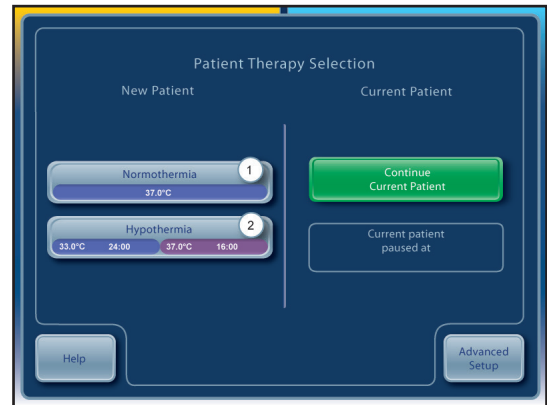
- 關閉裝置電源。
- 在仍插著隨身碟的狀態下再度開啟裝置電源。
- 畫面正在顯示碼表，請稍候 (大約 30 - 45 分鐘)。



- 在黑色畫面出現至少 30 秒後再關閉電源。



- 從 USB 連接埠移除隨身碟。
- 確認顯示軟體已根據下列項目進行更新：
- 開啟裝置電源。
- 在「病患療程選擇」畫面出現時按下「進階設定」按鈕。



- 確認顯示軟體版本已更新。如果顯示軟體版本未更新，請重複步驟 1-8。如果在兩 (2) 次嘗試之後仍無法更新軟體，請連絡 Bard 客戶服務部門 (844.823.5433)。



## 附錄 H — 運送

基於 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統的尺寸和重量，應使用醫療服務用包裝材質的棧板運送。如果無法使用原始包裝，可向 Medivance 訂購運送套組。

- 1 執行系統全面排水。
  - a) 裝置排空後開啟電源，從「療程選擇」畫面按下「進階設定」按鈕以顯示「進階設定」畫面。
  - b) 按下「全面排水」旁邊的「開始」按鈕，然後按照指示操作。
- 2) 將 ARCTIC SUN™ 體溫管理系統置於裝在棧板上的白色泡棉上，並將其放於正中央，使其跨越泡棉。
- 3) 將方形紙板放在裝置上，將泡棉放在裝置上，並將所有配件放在泡棉墊上。
- 4) 將紙板管滑過裝置，確保其與棧板的頂部表面齊平。
- 5) 使用提供的帶子，將裝置緊密固定在棧板上。請束緊帶子，以便將裝置及其內容物固定在棧板上進行運送。

## 附錄 I — 保固

### 有限保固

Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. (以下簡稱「Bard」) 向原始客戶保證，每一 ARCTIC SUN™ 控制模組 (下稱「設備」) 與 ArcticGel 傳遞墊 (下稱「拋棄式裝置」)，在標籤所載期間，均沒有工藝與材質方面的瑕疵，若未記載上述期間，則以購買日期起，為期一年保證無上述瑕疵。若可證實設備或拋棄式裝置有瑕疵，則 Bard 得決定對該設備或拋棄式裝置進行維修、更換、退貨或退款。您可針對此設備購買全面性的保固外服務計畫。該保固涵蓋設備與拋棄式裝置在材料與做工方面之瑕疵，及其相關的所有零件與人力。Bard 將審慎判定設備或拋棄式裝置能否現場維修，或送至 Bard 服務中心維修。若須退回設備或拋棄式裝置以進行維修，Bard 將提供包裝材料並支付陸運費用。但準備並包裝設備或拋棄式裝置以供運送的費用須由客戶自行負擔。如有任何加急快遞需求，都須由客戶自費處理。在保固期間，如執行任何未授權的設備或拋棄式裝置維修作業，將會使保固失效。所有退回作業均應事先取得 Bard 授權。Bard 在本產品保固下的責任範圍不得擴及任何濫用、意外損害、誤用、不當保存、擅自變更、加工、包裝或處理、設備之意外損害或誤用造成的損害、使用自來水而非無菌水洗滌造成之損害、未經 Bard 代表授權之任何個人或實體執行之定期維護、重新校正或維修產品行為等。

### 免責聲明

- I. 上述提供之有限保固，係 BARD 提供之唯一保固，且取代任何其他保證，不論明示、默示或法定，包含所有權、不侵權、不受干擾、互通性、品質或狀態、精確度、完整度、商品適售性、適用特定目的，或無任何隱蔽或可見之瑕疵。
  - II. 客戶負責執行研究與照護患者，並應自行判斷設備和拋棄式裝置是否適用；客戶於此確認，Bard 無須負責向客戶之患者或任何其他人士提供醫療照護或醫療服務。設備和拋棄式裝置為提供客戶使用之工具，但不應取代專業技能或判斷。Bard 或 Bard 的任何員工概不因提供設備和拋棄式裝置予客戶而涉及醫療行為。關於設備和拋棄式裝置之任何醫療、病患、法律，或其他結果、資料或資訊 (輸入於其中、由其接收、由其處理、儲存於其中、由其傳輸、由其產生、由其顯示，或與其相關而使用)，均由客戶負責驗證其準確度、完整度與關聯性。客戶承擔凡與使用上述資訊相關之所有風險與責任，不論該等資訊係單獨使用或結合其他資訊使用。關於客戶技術環境之效能、支援或任何其他方面之事項，Bard 恕不負責。
  - III. 客戶於此確認，電腦與電信通訊系統均非完全無誤，且可能偶爾會發生停機。BARD 恕不保證設備的使用及其連線功能不會中斷、及時可用、安全或無錯誤，或不會發生內容遺失，關於任何連線至客戶技術環境之行為，或自客戶技術環境傳輸之行為，BARD 亦不提供保證。
  - IV. **排除事項。** 凡下列情況造成之任何設備或拋棄式裝置之故障，前述保證均不適用：(i) 客戶濫用、過失或誤用，或因未遵守客戶責任而導致；(ii) 客戶技術環境之任何元件無法正常運作或發生故障，或以 Bard 明示授權以外之任何方式使用；(iii) 客戶未按 Bard 提供之相關文件，對設備之實體環境進行維護 (包含正常維護)；(iv) 非由 Bard 引入之惡意軟體；或 (v) 客戶未允許安裝任何軟體更新或升級。
- 本有限保固所載之責任與補救措施是 BARD 的唯一責任及客戶可以獲得的唯一補救措施，不論係根據契約、侵權 (包含過失) 或其他方式進行主張；因處理或使用 BARD 設備或拋棄式裝置而導致之任何特殊、間接、意外或附帶性損害，縱 BARD 已得知該等損害發生之可能性，BARD 亦無須負責。無論任何情況，BARD 就本保固所負之責任，均不超過客戶購買上述設備和拋棄式裝置所支付給 BARD 之價格。

### 服務條款

若設備可用性對治療患者來說至關重要，則客戶應自行負責購買備用設備。Bard 雖會嘗試盡快將保固期間內的設備維修好，恕不能保證維修能夠及時完成。

客戶應負責根據附隨各系統之文件所記載的排程和指示維護設備。Bard 提供遠端技術支援，服務時間為北美山區時間上午 8:00 至下午 5:00，並提供全年無休之緊急電話支援。如有任何與服務相關的需求，請連絡客服專線。請詳細說明問題或所需的服務，並提供器材序號與連絡資訊，以幫助提供器材相關之充分服務。客戶須派遣人力協助技術支援人員進行疑難排解。

### 出借設備

若保固期間設備退回進行服務，則在服務期間可依設備存貨情形免費提供客戶設備借用。客戶須負責安裝出借設備，並根據文件之要求進行設備準備及包裝以供送回。在持有設備期間，客戶亦應負責照管及維護出借設備與所有配件。如有任何遺失或損壞，均為客戶的單獨責任。送回已維修設備後，客戶應於 7 天內返還出借設備，否則應支付每日 50 美元之租借費用。出借設備將由 Bard 付費以陸運寄送。如有任何加急快遞需求，都須由客戶自費處理。

### 非保固期間的服務

對於已過保固期間的設備，可透過客戶服務購買零件與服務。如果客戶提出請求，Bard 可提供原廠維修的費用估價。Bard 會要求客戶提出採購單，以進行後續維修服務。若隨後判斷設備所需的維修超出原估價，Bard 會連絡客戶，取得客戶的事先授權，再繼續維修作業。



## 附錄 J — 傳輸介面模組資料輸出格式

數據輸出流是一個每隔五秒重複的 ASCII 字符序列。一個「\$」會作為一個新數據序列的第一項發送。序列中的每個數據以逗號分隔 (ASCII 44)。數據序列以回車字符 (ASCII 13) 後接續一個換行字符 (ASCII 10) 作為終止。每個資料序列自電源開啟以來的時間可以從序列號和通訊輸出間隔計算出來。

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

輸出資料參數列於下表中。

傳輸介面模組 — 資料輸出參數

序號	產品說明	值
1	序列起始指示符	\$ (ASCII 36)
2	序號	1,2,3,4,5....，在啟動時初始化
3	病患體溫 1	°C，如果未連接探頭則為 0
4	病患體溫 2	°C，如果未連接探頭則為 0
5	自動模式下的病患目標溫度	°C，不受目前模式影響
6	操作模式	0 = 初始化，1 = 停止，2 = 自動，3 = 手動，4 = 清除，5 = 裝填
7	診斷模式	0 = 一般模式，1 = 診斷模式
8	出水口溫度監測	°C
9	出水口水溫	°C
10	進水口水溫	°C
11	冷卻器水溫	°C
12	出水口目標溫度	°C
13	溫度顯示模式	0 = °C，1 = °F
14	通訊輸出間隔	秒
15	目前的警告號碼	請參閱警告/警報清單以取得對應號碼
16	流速	公升/分鐘
17	最近一次測量的儲水槽液位高度	5 或 4 = 充滿，3 = 3/4，2 = 1/2，1 = 低，0 = 空
18	進水口壓力	每平方英吋的磅數
19	加熱器功率	0 - 32，其中 32 = 100%
20	混合幫浦功率	0 - 200，其中 200 = 100%
21	循環幫浦功率	0 - 235，其中 235 = 100%
22	調控策略模式	1,2,3
23	軟體版本	軟體版本



www.medivance.com

CE  
0050



製造商：

**Medivance, Inc.**

321 South Taylor Avenue, Suite 200

Louisville, Colorado 80027 USA

電話：303.926.1917

免費電話：844.823.5433

傳真：720.880.5400

lou.customerservice@bd.com

EC REP

Becton Dickinson Ireland Ltd.

Donore Road, Drogheda

Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH REP

BD Switzerland Sàrl, Route de Crassier 17

Business Park Terre-Bonne

Bâtiment A4, 1262 Eysins Switzerland

© 2025 BD. BD 與 BD 標誌為 Becton, Dickinson and Company 的商標。版權所有。

Bard、ArcticGel、Arctic Sun、Medivance 和 Simply Advanced 皆為 Becton, Dickinson and Company 的商標和/或註冊商標。

美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

PK2800571 03/2025