

Návod k obsluze CritiCool® MINI





Shoda podle směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES

Zastoupení pro USA:

Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Telefon +1 978 663 0212
Fax 978 663 0214
www.belmontmedtech.com

Zastoupení pro Evropu ECREP :

Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemí
+31 (0) 70 345 8570

Publikace č. DDT-320-000-CS

Autorská práva společnosti Belmont Medical Technologies VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA
Registrované ochranné známky jsou duševním vlastnictvím příslušných vlastníků.

Používání návodu

Účelem tohoto návodu je pomoci zdravotnickým pracovníkům znát a ovládat systém. Je důležité, abyste si tento návod přečetli a důkladně se seznámili s jeho obsahem předtím, než se pokusíte systém ovládat. Pokud některé z částí tohoto návodu nerozumíte nebo vám něco není jasné či se zdá jakkoli nejednoznačné, obraťte se prosím na zástupce společnosti Belmont Medical Technologies s žádostí o vysvětlení.

Systém CritiCool® MINI popisovaný v tomto návodu je navržen tak, aby splňoval mezinárodní standardy bezpečnosti a výkonu. Systém smí obsluhovat pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci. Tito pracovníci obsluhy musí nejprve plně porozumět správnému fungování systému.

Informace v tomto návodu nenahrazují běžné postupy zdravotnického školení.

Tento návod by měl být vždy k dispozici u systému. Všichni kvalifikovaní pracovníci, kteří systém obsluhují, musí vědět, kde se návod nachází. Pokud si chcete vyžádat další kopie tohoto návodu, obraťte se prosím na zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.

Školení

Společnost Belmont Medical Technologies nebo její autorizovaný distributor zajistí školení na používání systému podle zamýšleného použití přístroje nebo systému.

Zodpovědností vedení nemocnice je zajistit, že budou přístroj obsluhovat pouze uživatelé, kteří absolvovali školení zaměřené na jeho bezpečné a efektivní používání.

Profil obsluhy

Připojení a nastavení přístroje musí provádět klinický odborník na termoregulaci.

Důležité upozornění

Žádnou část tohoto návodu není dovoleno v žádné formě reprodukovat nebo kopírovat s využitím grafických, elektronických nebo mechanických prostředků, včetně kopírování, skenování, opisu nebo systémů načítání informací – bez předchozího písemného svolení od společnosti Belmont Medical Technologies.

Zřeknutí se odpovědnosti

POZNÁMKA: Žádné pokyny týkající se teplotních sond na opakované použití NEPLATÍ pro použití v USA nebo dalších vybraných trzích.

Společnost Belmont Medical Technologies nenese odpovědnost za jakékoli následné nebo náhodné škody nebo výdaje jakéhokoli druhu, poškození nebo narušení zboží způsobené následujícími faktory:

- a. Instalace, provoz a údržba v rozporu s pokyny, poznámkami nebo varováními od společnosti Belmont Medical Technologies uvedenými v tomto návodu.
- b. Ignorování jakýchkoli varování, preventivních a bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu.
- c. Výměna, oprava nebo změny neprováděné autorizovanými pracovníky společnosti Belmont Medical Technologies.
- d. Používání příslušenství a dalších dílů nebo vybavení od jiných výrobců, ať již se zárukou od těchto výrobců nebo bez ní, které byly upevněny nebo připojeny k systému po instalaci, pokud takové příslušenství a další díly nedodala a nepřipojila nebo neinstalovala společnost Belmont Medical Technologies.
- e. Používání systému v rozporu se způsobem uvedeným v tomto návodu nebo používání systému pro jiný účel, než uvádí tento návod.

OBSAH

POUŽÍVÁNÍ NÁVODU	3
ŠKOLENÍ.....	3
PROFIL OBSLUHY	3
DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ	4
ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI	4
OBSAH.....	5
SEZNAM OBRÁZKŮ	7
SEZNAM TABULEK	8
KAPITOLA 1: BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	9
Definice.....	9
Zamýšlené použití	9
Varování	9
Preventivní opatření	10
Elektromagnetická bezpečnost	11
Nesprávné použití.....	11
Štítky.....	12
KAPITOLA 2: POPIS SYSTÉMU	15
Systém CritiCool® MINI	16
Přístroj CritiCool® MINI	16
Baterie přístroje CritiCool® MINI.....	16
Připojení napájecího kabelu	16
Uzemnění systému.....	16
Varování	17
Externí prvky.....	18
Zábal/obal	20
Teplotní sondy na opakované použití.....	22
Jednorázové teplotní sondy	23
Systémové specifikace	24
KAPITOLA 3: INSTALACE	28
Požadavky před instalací	28
KAPITOLA 4: POKYNY K PROVOZU	30
Funkce přístroje CritiCool® MINI	30
Ovládací prvky, funkce, kontrolky a připojení.....	31
Termoregulace pacienta – obsluha krok za krokem	34
Servis.....	56
Vyprázdnění	57
Výměna obalu.....	58
Zprávy a výstrahy na ovládacím panelu.....	59
Bezpečnostní zprávy a alarmy	60
Klinické zprávy a alarmy.....	61
Technické zprávy a výstrahy	63
Zprávy režimu řízeného zpětného zahřívání.....	71
KAPITOLA 5: INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ.....	73
Vybavení a příslušenství	73
Dostupné obaly.....	73
Dostupné příslušenství	74
KAPITOLA 6: ÚDRŽBA.....	76

Úvod	76
Informace o servisu	76
Pravidelná údržba.....	77
Pravidelná údržba.....	77
Doporučené dezinfekční prostředky na vnější povrchy.....	78
Čištění, dezinfekce a sterilizace teplotních sond na opakované použití	81
Funkce kontroly systému.....	82
Výměna filtru.....	84
KAPITOLA 7: ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.....	85
Všeobecné.....	85
Příručka k řešení potíží	85
KAPITOLA 8: CLINILOGGER™ – INSTALACE A NÁVOD K OBSLUZE.....	93
Přehled a instalace	93
Používání aplikace prohlížeče CliniLogger™	97
Zobrazení stažených dat	98
Zobrazovací panel CliniLogger™	101
Oblast grafického zobrazení.....	102
Oblast výběru funkce.....	103
PŘÍLOHA A: SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM SPOLEČNOSTI BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES	110
PŘÍLOHA B: SEPARACE VF.....	111
PŘÍLOHA C: PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	112
PŘÍLOHA D: ODPADNÍ ELEKTRICKÁ A ELEKTRONICKÁ ZAŘÍZENÍ (OEEZ)	114

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1: Umístění štítků na přístroji CritiCool® MINI.....	12
Obrázek 2: Pohled zepředu	18
Obrázek 3: Pohled zezadu	19
Obrázek 4: Připojení jednorázových teplotních sond.....	23
Obrázek 5: Obrazovka autotestu.....	35
Obrázek 6: Výběr režimu při spuštění	38
Obrázek 7: Hlavní obrazovka	38
Obrázek 8: Ovládací panel.....	39
Obrázek 9: Hlavní nabídka.....	41
Obrázek 10: Pohotovostní režim	42
Obrázek 11: Panel pro volbu režimu	43
Obrázek 12: Režim TTM.....	44
Obrázek 13: Volba přírůstku teploty zahřívání.....	45
Obrázek 14: Přírůstek teploty zahřívání na hlavní obrazovce.....	46
Obrázek 15: Vyberte režim – řízené zahřívání	47
Obrázek 16: Přepnutí do režimu zpětného zahřívání	47
Obrázek 17: Nízká teplota tělesného jádra	48
Obrázek 18: Zpráva Teplotní regulace přerušena	48
Obrázek 19: Zpráva Mimo rozsah normotermie	50
Obrázek 20: Obrazovka Nastavení 1	51
Obrázek 21: Obrazovka Nastavení 2	52
Obrázek 22: Obrazovka Nastavení 3	52
Obrázek 23: Obrazovka Nastavení 4	53
Obrázek 24: Hlavní panel s ID systému	53
Obrázek 25: Obrazovka nastavení Set Point (nastavené teploty).....	54
Obrázek 26: Zobrazení grafických parametrů	55
Obrázek 27: Vyberte servis.....	56
Obrázek 28: Panel zahájení vypouštění.....	57
Obrázek 29: Panel Vypouštění vody – Probíhá.....	58
Obrázek 30: Nastavitelné limity alarmu	59
Obrázek 31: Alarm Nízká teplota tělesného jádra	68
Obrázek 32: Teplotní regulace přerušena – Příliš nízká teplota tělesného jádra	69
Obrázek 33: Zpráva Termoregulace pokračuje	70
Obrázek 34: Alarm Nízká teplota tělesného jádra	71
Obrázek 35: Zpráva Příliš nízká teplota tělesného jádra	71
Obrázek 36: Zpráva Termoregulace pokračuje	72
Obrázek 37: Výběr servisu tepelné dezinfekce	80
Obrázek 38: Zahájení tepelné dezinfekce	80
Obrázek 39: Režim tepelné dezinfekce.....	81
Obrázek 40: Výběr kontroly systému	82
Obrázek 41: Probíhající kontrola systému.....	83
Obrázek 42: Příručka k řešení potíží při poruchách systému CritiCool MINI (bez zobrazení zprávy).....	86
Obrázek 43: Přeplnění nádrže na vodu.....	87
Obrázek 44: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI	88
Obrázek 45: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI	89
Obrázek 46: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI	90
Obrázek 47: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI	91
Obrázek 48: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI	92

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Štítky a symboly	13
Tabulka 2: Obaly CureWrap.....	21
Tabulka 3: Jednorázové teplotní sondy.....	24
Tabulka 4: Tlačítka na obrazovce CritiCool® MINI.....	31
Tabulka 5: Klinické zprávy	61
Tabulka 6: Technické zprávy a alarmy.....	63
Tabulka 7: Informace k objednávání obalů.....	73
Tabulka 8: Sada příslušenství CritiCool MINI s opakovaně použitelnými sondami	74
Tabulka 9: Sada příslušenství CritiCool MINI pro jednorázové sondy	74
Tabulka 10: Příslušenství.....	75
Tabulka 11: Doporučený plán pravidelných kontrol a údržby.....	77
Tabulka 12: Separační vzdálenosti v metrech.....	111
Tabulka 13: Elektromagnetické emise – pro všechny přístroje ME a systémy ME	113

KAPITOLA 1: BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Definice

VAROVÁNÍ!!!	Označuje stav, který může vystavit pacienta nebo obsluhu systému nebezpečí.
POZOR!	Označuje stav, který může poškodit přístroj.
POZNÁMKA:	Označuje způsoby, kterými lze zajistit vyšší efektivitu provozu systému.

Zamýšlené použití

CritiCool® MINI je systém regulace teploty určený ke sledování a řízení teploty pacienta.

Varování

1. Lékař musí být upozorněn, pokud teplota pacienta správně nereaguje, nedosahuje předepsané hodnoty nebo nastane změna v předepsaném rozsahu teplot. Neinformování lékaře může způsobit poranění pacienta.
2. Nesprávné použití přístroje k regulaci teploty může být pro pacienta potenciálně škodlivé.
3. Do zdírek přístroje CritiCool® MINI nezapojujte vlhké sondy.
4. Uživatel musí ověřit, že kůže není během zákroku v místě dotyku s obalem potřísněná žádnými tekutinami. Pokud tato podmínka není splněna, může to způsobit léze na kůži pacienta.
 - Po použití se může na krátkou dobu na kůži pacienta objevit vzor odpovídající obalu.
5. V případě stlačení měkké tkáně mezi kostním výčnělkem a vnějším povrchem se mohou objevit nebo vytvořit proleženiny. Použití systému CritiCool® MINI nezabraňuje vzniku proleženin.
6. Za účelem prevence proleženin je vhodné v případě dlouhých termoregulačních procedur zajistit běžnou nemocniční péči.
7. Nepoužívejte obal ke zvedání nebo přemísťování pacienta. Může to způsobit potrhání obalu a únik vody.
8. Mezi tělo pacienta a obal nekládejte žádnou tepelnou izolaci, jako jsou polštáře nebo jiné předměty.
9. Během aortálního kříženého svorkování nepoužívejte zahřívání

dolních končetin. V případě zahřívání/ochlazování ischemických končetin může dojít k tepelnému poranění.

10. Obaly nelze umísťovat přes transdermální náplasti.
11. Obal nesmí přijít do kontaktu s otevřenými ranami.
12. Nedotýkejte se pásu kabelu za displejem a pacienta současně.

Preventivní opatření

1. Dodržujte varování uváděná na různých místech tohoto návodu.
2. Systém CritiCool® MINI smí používat pouze vyškolení pracovníci, kteří znají všechny provozní postupy systému a mají výhradní certifikaci od společnosti Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci společnosti Belmont Medical Technologies.
3. V případě zjištění vlhka nebo protékání spojovací hadičky a/nebo obalu vypněte přístroj CritiCool® MINI, odpojte napájecí kabel od jeho zdroje napájení a napravte problém. Teprve potom pokračujte.
4. Pokud se v přístroji spustí zvukový alarm a/nebo se jeho displej odlišuje od standardního displeje společnosti Belmont Medical Technologies, pracovník obsluhy musí pokračovat podle zprávy na displeji a/nebo pokynů pro řešení potíží (viz KAPITOLA 7: ŘEŠENÍ POTÍŽÍ).
5. Zamezte skladům na obalu – mohou bránit průtoku vody.
6. Neblokujte větrací mřížky přístroj CritiCool® MINI. Vzduch musí volně proudit dovnitř a ven, aby se přístroj ochlazoval.
7. Použijte sterilní vodu nebo vodu filtrovanou filtrem s hustotou ok 0,22 mikronů. Nepoužívejte deionizovanou vodu nebo vodu vzniklou prostřednictvím reverzní osmózy, protože by to mohlo způsobit rezivění kovových komponent systému.
8. Při provádění rentgenového snímkování pacienta s nasazeným obalem se mohou na rentgenovém snímku objevit stíny z obalu.
9. Mezi pacienta a obal nekládejte žádné ostré předměty.
10. Přečtěte si pokyny všech výrobců související s teplotními sondami nebo adaptéry teplotních sond dodávanými společnostmi Belmont Medical Technologies.

Elektromagnetická bezpečnost

Bezpečné používání přístroje CritiCool® MINI vyžaduje, aby byl přístroj CritiCool® MINI umístěn v bezpečné vzdálenosti od přístroje vyzařujícího vysokofrekvenční energii.

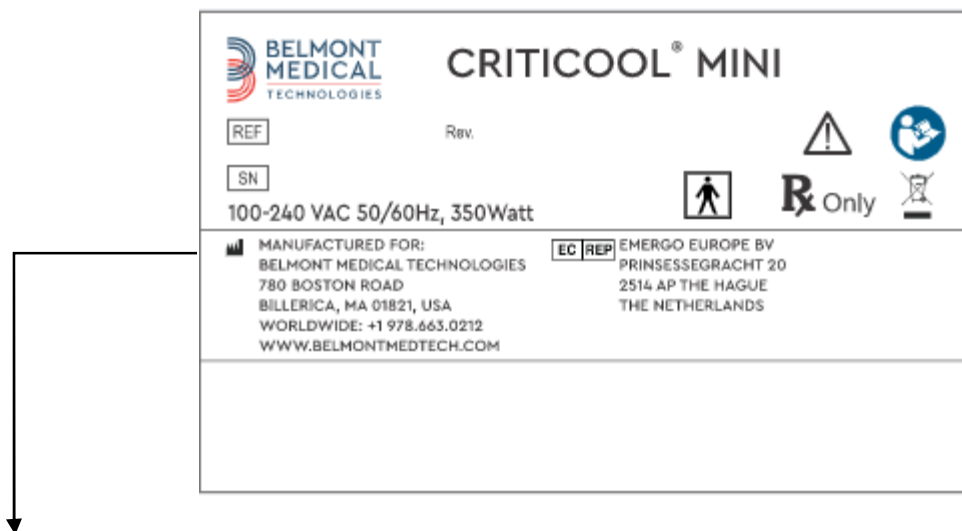
Doporučené separační vzdálenosti mezi přístrojem CritiCool® MINI a zdrojem vysokofrekvenčního signálu uvádí příloha B.

Nesprávné použití

Nesprávné použití systému CritiCool® MINI může způsobit kožní léze, riziko poranění elektrickým proudem a významné změny tělesné teploty.

Štítky

Štítky přístroje CritiCool® MINI



Obrázek 1: Umístění štítků na přístroji CritiCool® MINI

Symbole na štítcích

Tabulka 1: Štítky a symboly

Symbol	Popis
	Značka shody CE
	Střídavé napětí
	Pojistka
	Sériové číslo tohoto produktu
	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropě
	Upozornění – přečtěte si návod k obsluze
	Vybavení typu BF
	Recyklace elektrických a elektronických přístrojů
 RRRR-MM-DD	Datum výroby

	Název výrobce
	Viz návod / příručka k obsluze
	Prodej a používání tohoto přístroje jsou omezeny pouze na kvalifikované zdravotnické pracovníky.

KAPITOLA 2: POPIS SYSTÉMU

CritiCool® MINI je systém regulace teploty určený ke sledování a řízení teploty pacienta.

Systém CritiCool® MINI vychází ze systému CritiCool® a nabízí další výhody díky menším půdorysným rozměrům a zvýšené mobilitě.

Systém CritiCool® MINI účinným a přesným způsobem řídí cílenou regulaci teploty (Targeted Temperature Management, TTM).

Požadovanou teplotu pacienta přednastaví lékař v rámci možného rozsahu cílových teplot od hypotermie k normotermii.

Systém se skládá ze dvou prvků, přístroje CritiCool® MINI a obalu. Přístroj CritiCool® MINI slouží jako řídicí jednotka a chladicí/zahřívací čerpadlo, které zajišťuje cirkulaci vody. Řídicí jednotka monitoruje teplotu jádra pacienta prostřednictvím specifických sond a používá svůj integrovaný algoritmus tělesné teploty, kterým zajišťuje dosažení požadované nastavené teploty (Set Point) vody. Chladicí/zahřívací čerpadlo zajišťuje požadovanou teplotu vody a její cirkulaci speciálně navrženým pláštěm CureWrap™.

CureWrap™ je pružný 3D jednodílný plášť, jímž cirkuluje voda. Je navržen tak, aby byl v úzkém kontaktu s velkou částí těla, a umožňoval tak optimalizaci přenosu energie.

POZNÁMKA: Obal Belmont Medical Technologies je patentovaný společností Belmont Medical Technologies a je to jediný obal, který je schválený pro použití s termoregulačním přístrojem.

Systém CritiCool® MINI

Systém CritiCool® MINI sestává z následujících prvků:

- Přístroj CritiCool® MINI
- CureWrap™
- Příslušenství

Přístroj CritiCool® MINI

Přístroj CritiCool® MINI obsahuje mikroprocesor, jenž řídí teplotu vody proudící do obalu, který pacient používá. Teplota vody se reguluje a udržuje na požadované nastavené hodnotě (Set Point) pomocí měření skutečné teploty pacienta (jádra a povrchu) a odpovídajícím způsobem upravuje teplotu obalu.

Proud vody v obalu je regulován časovanými prodlevami průtoku v průběhu klinického zákroku.

V režimu TTM a normotermie, během počáteční fáze regulace, je cyklus průtoku 12 minut ZAPNUTÝ a 1 minutu VYPNUTÝ.

V ustáleném stavu (když je teplota jádra v rozmezí nastavené hodnoty – Set point) je cyklus 12 minut ZAPNUTO a 12 minut VYPNUTO.

Baterie přístroje CritiCool® MINI

CritiCool® MINI je vybaven dobíjecí lithium-iontovou baterií, která umožňuje systému pracovat bez externího napájení po dobu až 60 minut. Baterie se dodává nabitá na 30 % a před prvním použitím bude nutné ji plně dobít.

Připojení napájecího kabelu

Zapojte napájecí kabel do zásuvky schválené pro použití v nemocnicích.

Uzemnění systému

Pro zajištění ochrany pacienta a nemocničního personálu musí být systém CritiCool® MINI uzemněný. Systém je proto vybaven odnímatelným 3vodičovým kabelem, který uzemňuje přístroj připojením k uzemnění napájecího vedení (ochrannému uzemnění), když je zapojen do příslušné 3kolíkové zásuvky.

VAROVÁNÍ!!! S tímto přístrojem nepoužívejte adaptér ze 3 na 2 vodiče.

Varování

Nabíjení je třeba provádět v požárně bezpečné oblasti, mimo hořlavé prostředí.

Nabíjení se musí provádět při teplotě prostředí mezi 4 °C a 30 °C (39,2 °F – 86 °F).

Používejte pouze originální napájecí kabel Belmont Medical Technologies dodávaný se zemnicí zástrčkou.

Externí prvky

Pohled zepředu

Popis prvků – Pohled zepředu na CritiCool MINI:

1. Dotyková obrazovka
2. Funkční tlačítka
3. Tlačítko zapnutí/vypnutí
4. Kontrolka baterie
5. Kontrolka stejnosměrného napětí
6. Reprodukční
7. Zdíčka senzoru Core (jádra)
8. Zdíčka senzoru Surface (povrchu)
9. Výstup Core Out (teploty jádra)
10. Konektor rychlosvorky pro vstup vody
11. Konektor rychlosvorky pro výstup vody
12. Ukazatel hladiny vody
13. Kryt nádrže na vodu

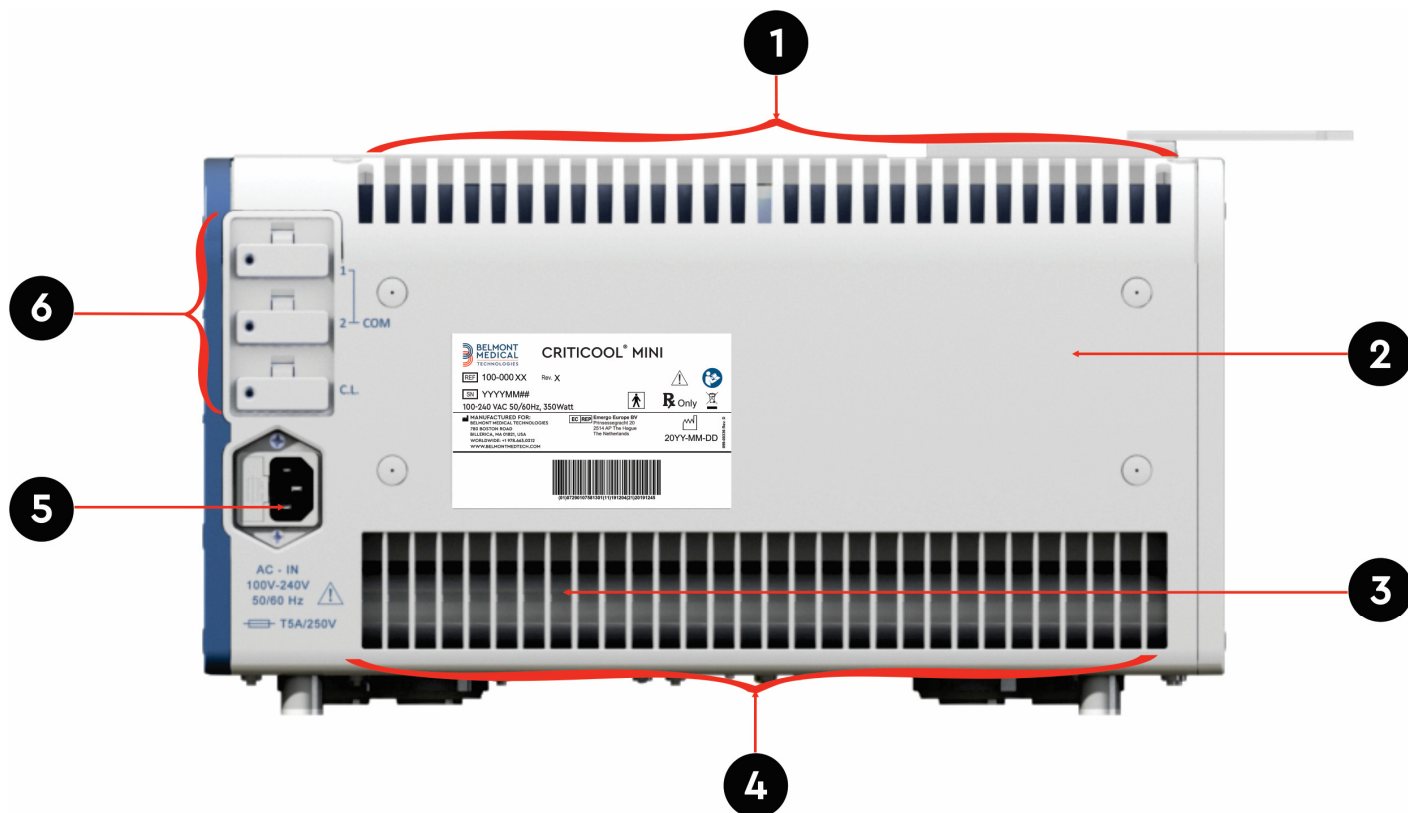


Obrázek 2: Pohled zepředu

Pohled zezadu

Popis prvků – Pohled zezadu na CritiCool MINI:

1. Mřížka pro výstup vzduchu
2. Zadní boční kryt
3. Ventilátor
4. Mřížka pro vstup vzduchu
5. Zástrčka střídavého napájení
6. Komunikace RS-232



Obrázek 3: Pohled zezadu

Zábal/obal

Všeobecné

Obal je jednodílný plášť s přítokovými a odtokovými hadicemi, kterými protéká cirkulující voda do kanálů obalu. Slouží k usnadnění zabalení jednotlivých částí těla (hrudník, paže, stehna atd.) a k maximalizaci pokrytí povrchu.

Popis a účel použití

Obal splňuje tyto podmínky:

- jednorázový,
- biokompatibilní,
- bez latexu,
- antistatický,
- přizpůsobitelný.

Každá část obalu je samostatně ovinutá kolem příslušné oblasti pacienta (např. hrudník, paže, stehna) pro zajištění maximálního pokrytí povrchu těla. Obal je určen k volnému ovinutí. Další informace naleznete v příbalové informaci CureWrap dodané s obalem.

Výstupní a vstupní body vody jsou krátké úseky hadiček integrované do konektoru rychlospojky (Quick Coupling Connector, QCC) a zapuštěné na praktických místech okrajů obalu.

Provedení obalu lékaři umožňuje podle potřeby překrýt maximální povrchovou plochu.

VAROVÁNÍ!!! Obaly jsou navrženy k použití vždy pouze u jednoho pacienta. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci a/nebo podráždění.

Materiál obalu

- Strana pacienta: Netkaný polypropylen
- Zevnějšek: Kartáčovaná smyčková tkanina

Doba použitelnosti

- Obal je použitelný po dobu až 5 dní. Pokud se obal znečistí, vyměňte ho.

Provedení vybraného obalu

Obaly jsou k dispozici v různých velikostech a vybírají se podle velikosti pacienta.

Tabulka 2: Obaly CureWrap

CureWrap™	Číslo dílu	Hmotnost pacienta	Délka/šířka obalu (m)
CureWrap™ dětský	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap™ dětský	508-03521	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap™ dětský – směs typů	PED-SM008	2,5–4,0 kg (x4) & 4,0–7,0 kg (x4)	0,659/0,448 0,698/0,602

Příslušenství

Ve spojení se systémem CritiCool® MINI je k dispozici následující příslušenství.

Teplotní sondy

Zamýšlené použití

Sondy teploty jádra slouží k měření teploty jádra pacienta.

Povrchové teplotní sondy slouží k měření povrchové teploty pacienta v místě, které není překryto obalem.

POZNÁMKA: Teplotní sondy na opakované použití nejsou k dispozici pro prodej v USA a na vybraných trzích.

Teplotní sondy na opakované použití

K dispozici jsou tři barevně kódované teplotní sondy: Jádru (šedá), Povrch (zelená) a dětská jádro (šedá). Teplotní sondy pro jádro i povrch se musí zapojit do přístroje CritiCool® MINI. Aby přístroj mohl správně fungovat, sonda teploty jádra se musí zavést a povrchová teplotní sonda upevnit k pacientovi.

POZOR! Čištění, dezinfekci a sterilizaci teplotních sond na opakované použití je třeba provádět na základě pokynů výrobce. Podrobnosti uvádí uživatelská příručka výrobce.

Sonda teploty jádra

Sonda teploty jádra (šedá) měří tělesnou teplotu jádra po zavedení do těla pacienta. Zástrčka kabelu sondy se zapojuje do šedé zdířky Core (jádra) v přední části přístroje CritiCool® MINI.

Dětská sonda teploty jádra na opakované použití

Dětská sonda teploty jádra (šedá) měří tělesnou teplotu jádra dítěte po zavedení do jeho těla. Zástrčka kabelu sondy se zapojuje do šedé zdířky Core (jádra) v přední části přístroje CritiCool® MINI.

Povrchová teplotní sonda

Povrchová teplotní sonda (zelená) měří teplotu na povrchu těla při upevnění ke kůži pacienta. Zástrčka kabelu sondy se zapojuje do zelené zdířky Surface (povrch) v přední části přístroje CritiCool® MINI.

POZNÁMKA: Doba odezvy zpětné vazby teploty do CritiCool MINI pro všechny teplotní sondy po zapojení a upevnění k pacientovi je kratší než 60 sekund.

Jednorázové teplotní sondy

Jednorázové teplotní sondy jsou připojeny ke dvěma barevně kódovaným adaptérům: šedý (Jádro) a zelený (Povrch). Oba adaptéry jsou na opakované použití. Aby přístroj mohl správně fungovat, sonda teploty jádra se musí zavést do pacienta a povrchová teplotní sonda upevnit ke kůži pacienta.

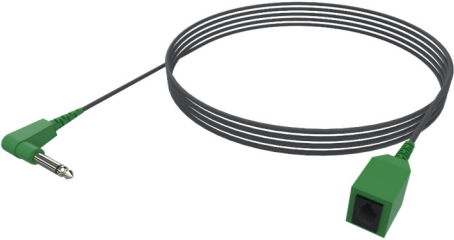
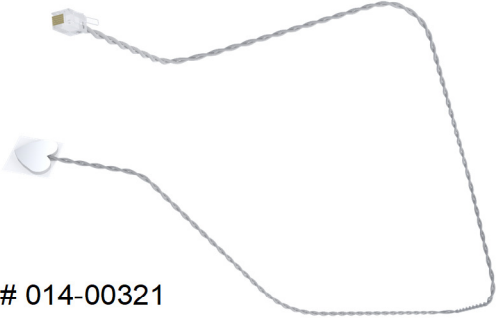
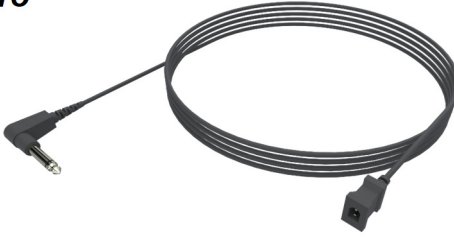
POZOR! Před použitím zkontrolujte balení a datum expirace jednorázových teplotních sond. Pokud těsnění obalu není neporušené nebo vypršela doba použitelnosti sond, nepoužívejte je. Před použitím si přečtěte návod k použití a kontraindikace sond.

Jednorázová povrchová teplotní sonda:

Jednorázová povrchová teplotní sonda je připojena k povrchovému adaptéru na opakované použití (zelený). Adaptér se zapojuje do zelené zdířky Surface (povrch) v přední části přístroje CritiCool® MINI. Teplotní sonda se upevňuje na kůži pacienta a měří povrchovou teplotu těla.

Jednorázová sonda teploty tělesného jádra

Jednorázová sonda teploty tělesného jádra je připojena k adaptéru jádra na opakované použití (šedý). Adaptér se zapojuje do šedé zdířky Core (jádra) v přední části přístroje CritiCool® MINI. Teplotní sonda se zavádí do pacienta a měří teplotu jádra těla.

Kabel adaptéru	Jednorázová teplotní sonda
Povrch  PN# 014-00129	 PN# 014-00321
Jádro  PN# 014-00028	 PN# 014-00322

Obrázek 4: Připojení jednorázových teplotních sond

Tabulka 3: Jednorázové teplotní sondy

Číslo dílu	Popis
Povrchová	
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázové povrchové teplotní sondy RJ, zelený
014-00321	Jednorázová povrchová teplotní sonda RJ (20 ks v balení)
Jádro	
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázové sondy teploty jádra, Molex, šedý
014-00322	Jednorázová sonda teploty tělesného jádra (20 ks v balení)

Odpojitelný elektrický napájecí kabel a zástrčka

K napájení zařízení a nabíjení baterie použijte napájecí kabel.

Připojení hadiček k obalům

Dvě pružné barevně kódované propojovací hadičky na opakované použití o délce 2,5 m spojují obal s přístrojem CritiCool® MINI a umožňují průtok vody mezi nimi.

Hadičky se dodávají jako párová jednotka se dvěma zástrčkovými konektory rychlosvorek na straně přístroje CritiCool® MINI a dvěma zásuvkovými konektory rychlosvorek na straně obalu.

Zástrčkový konektor pro vypouštění vody z nádržky

Zástrčkový konektor se používá k vypouštění nádrže na vodu. Připojuje se k odtokové hadici konektoru rychlospojky propojovacích hadiček.

Náhradní vodní filtr

Náhradní vodní filtr se používá ke každoroční výměně filtru.

Systémové specifikace

Systémové specifikace naleznete na následující stránce.

Technické specifikace přístroje CritiCool® MINI

Systém CritiCool® MINI, jeden ze systémů regulace teploty společnosti Belmont Medical Technologies, účinným a přesným způsobem vyvolává, udržuje a invertuje hypotermii. Požadovanou teplotu pacienta přednastaví lékař v rámci možného rozsahu cílových teplot od mírné hypotermie k normotermii.

Systém se skládá ze dvou prvků, přístroje CritiCool a obalu CureWrap™. Přístroj CritiCool® MINI slouží jako řídicí jednotka, která neustále každých 133 milisekund monitoruje teplotu jádra pacienta, a jako chladicí/zahřívací přístroj, který ochlazuje/zahřívá cirkulující vodu na požadovanou teplotu pomocí vestavěného algoritmu na řízení tělesné teploty. CritiCool® MINI je určen buď k použití u lůžka, nebo jako zařízení k termoregulační léčbě se záložní baterií během transportu v nemocnici. CureWrap™ je pružný 3D jednodílný plášť, jímž cirkuluje voda. Je navržen tak, aby byl v těsném dotyku s velkou částí těla, a umožňoval tak optimalizaci přenosu energie.

Řídicí jednotka

Fyzické rozměry	384 mm š x 323 mm h x 216 mm v (15,11 palců š x 12,71 palců h x 8,5 palců v)
Čistá hmotnost	11 kg/24 lb
Prostředí provozu	
Teplota	5 °C až 40 °C (41 – 104 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující
Poznámka:	Nepoužívejte v prostředí s hořlavými anestetickými směsmi.
Prostředí skladování	
Teplota okolí	-15 °C až +45 °C (5–113 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující

Kovové prvky

Vstup elektrického napájení	100–240 V stř. 50/60 Hz
Maximální spotřeba energie	350 Wattů
Napájení z baterie	Lithium-iontová 14,8 V / 10,4 A
Pracovní doba na baterii	Až 1 hodina
Doba nabíjení baterie	6 hodin (interní nabíječka)
Životnost baterie	Přibližně 70 % kapacity po 500 cyklech
Výměníky tepla	Peltier Technology - Termoelektrické chladiče (TEC)
Externí porty	3x izolovaný sériový port
Velikost LCD displeje	Barevný displej 144,8 mm / 5,7 palce
Rozlišení LCD displeje	320 x 240
Uživatelské rozhraní	Vícedotykový kapacitní displej 5 tlačítek
Systémové senzory	2 vnitřní senzory teploty: Vstup vody/výstup vody 2 tlakové snímače
Bezpečnostní opatření	Ochrana před nadměrným tlakem a alarm Ochrana před vysokou teplotou vody a alarm

Voda

Typ vody:	Sterilní voda nebo voda filtrovaná filtrem s hustotou ok 0,22 mikronů
Kapacita nádrže:	1,2 litru (0,317 gal.)
Výkon čerpadla:	1,2 l/min
Přesnost teploty vody:	±0,3 °C (0,54 °F)
Rozmezí teploty vody (výstup):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

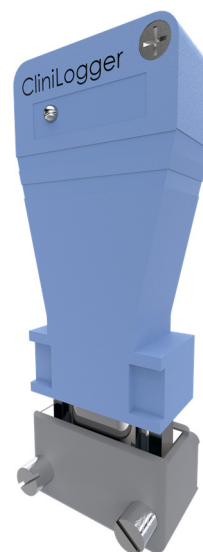
Teplota pacienta

Kanály teploty pacienta	2 kanály: 1) Core (Jádro) a 2) Surface (Povrch)
Přesnost senzoru teploty pacienta	±0,3 °C (0,54 °F)

Výstup teploty jádra		
Rozhraní	Telefonní konektor	
Izolace	3 kV	
Přesnost senzoru výstupu teploty jádra	±0,2 °C (0,36 °F)	
Rozsah senzoru výstupu teploty jádra	16–45 °C (61–113 °F)	
Software		
Provozní režimy	Cílená regulace teploty (TTM) Řízené zpětné zahřívání Normotermie Pohotovostní režim (Žádná termoregulace; pouze monitoring)	
Nastavená teplota (Set Point)	pacienta	
Rozsah cílové teploty	30–40 °C (nastavitelné po 0,1 °C)	
Výchozí hodnota TTM	33,5 °C (nastavitelné po 1,0 °C)	
Výchozí cílová hodnota řízeného zpětného zahřívání	36,5 °C	
Výchozí rozsah rychlosti řízeného zpětného zahřívání	0,05 °C – 0,5 °C za hodinu	
Rychlost ručního zpětného zahřívání	Nastavitelné po 0,1 °C	
Nastavitelné limity alarmu	Vysoká teplota pacienta Nízká teplota pacienta Vysoká teplota vody	
Zobrazené informace	Provozní režim Doba péče Stav systému a alarmy Nastavená teplota (Set Point) pacienta Cílová teplota pacienta Teplota jádra pacienta Povrchová teplota pacienta Graf teploty Režim technika a displej	
Jazyky		
• Angličtina • Čeština • Dánština • Holandština • Finština	• Francouzština • Němčina • Italština • Norština • Polština	• Portugalština • Ruština • Španělština • Švédština • Turečtina
CureWrap™		
Rozsah velikostí	44 cm – 60 cm	
Doba použitelnosti	až 5 dní, pokud není znečištěný	
Skladování obalu		
Skladovatelnost	5 let	
Teplotní podmínky	10 °C až 27 °C	
Vlhkostní podmínky	10–90 %	
Přeprava obalu		
Teplotní podmínky	-20 °C až 60 °C	
Vlhkostní podmínky	20–95 %	

CliniLogger™

CliniLogger™ je volitelné příslušenství k termoregulačním systémům CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® a používá se ke sběru parametrů systému během procedury termoregulace.



Kovové prvky

Konektor	Konektor DB9 pro sériové rozhraní s přístrojem CritiCool® MINI nebo běžným PC
Velikost	35 x 65 mm
Ovladač	MSP4301611 Mikro ovladač s následujícími prvky: – Zabudovaná Flash a RAM – Zabudované UART & SPI – Zabudovaný DMA ovladač
Paměť	Kapacita paměti flash: 2 MB
Požadavek na napájení	5 Volt stejnosm. dodávaný z přístroje CritiCool® MINI nebo běžného PC – <20 mA – <100 mW
LED	Dvoubarevná (zelená/červená)
Rychlost ukládání dat	Každou minutu do paměti flash
Sériová komunikace	RS232: – 19200 bps do CritiCool® MINI – 115200 bps do PC
Shromažďovaná data	Teplota: Nastavená teplota (Set Point), Střed, Povrch Čas Cirkulace vody ZAP/VYP Voda ohřev/chlazení Provozní režim Chyby
Software CliniViewer	Aplikace pro PC

KAPITOLA 3: INSTALACE

Požadavky před instalací

Požadavky na prostor a životní prostředí

Přístroj CritiCool® MINI musí být umístěn alespoň 5 cm (2 palce) od jiných předmětů, aby nebylo narušeno větrání přístroje CritiCool® MINI.

Při umísťování přístroje CritiCool® MINI je třeba brát v úvahu následující rozměry:

384 mm š x 323 mm h x 216 mm v (15,11 palců š x 12,71 palců h x 8,5 palců v)

Elektrické požadavky

100–240 V 50/60 Hz

VAROVÁNÍ!!!

V zájmu předcházení riziku úrazu elektrickým proudem musí být tento přístroj připojen pouze k napájecí síti vybavené ochranným uzemněním (Protective Earth, PE).

Seznam vybavení

Systém CritiCool® MINI sestává z následujících součástí:

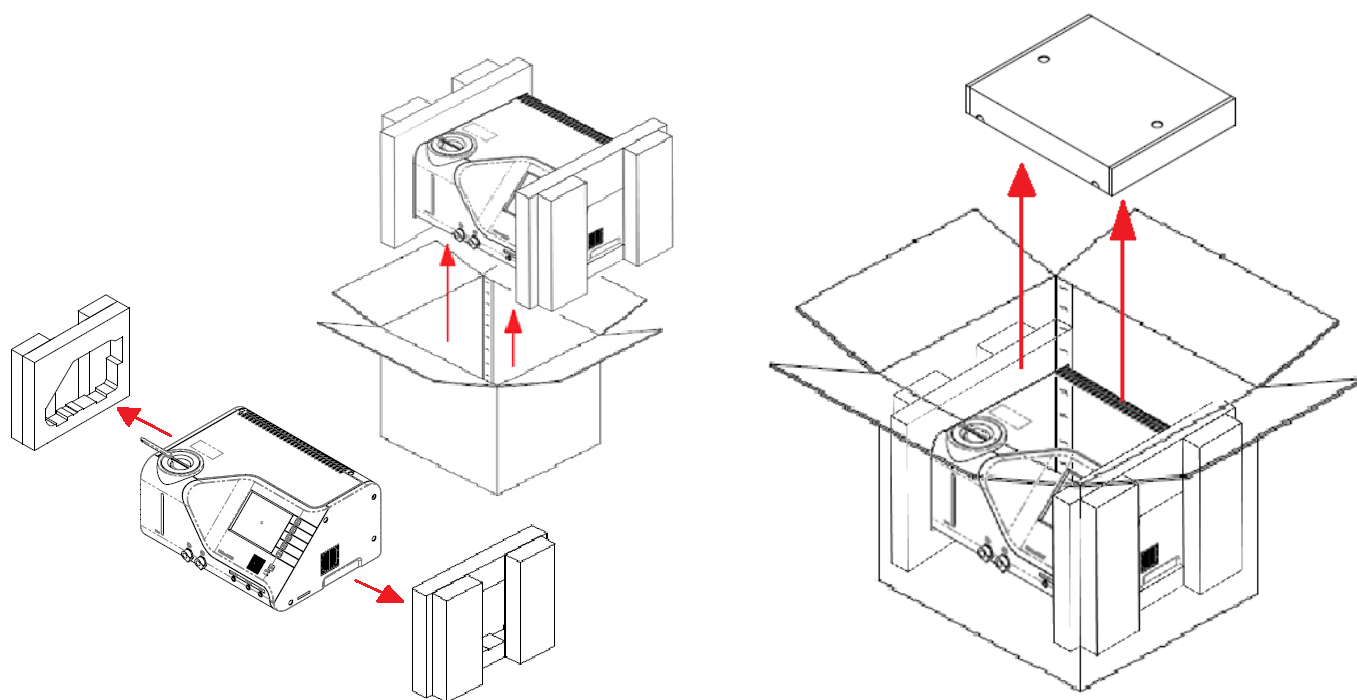
- Řídící jednotka CritiCool® MINI
- Napájecí kabel
- Náhradní filtr
- Návod k obsluze
- Stručná referenční příručka
- Sada příslušenství pro CritiCool® MINI - jedna z následujících:
 - 200-00200 Sada příslušenství s teplotními sondami na opakované použití
 - 200-00201 Sada příslušenství pro jednorázové teplotní sondy

Vybalení a kontrola

Jednotku smí vybalit, instalovat a zkoušet pouze autorizovaný pracovník společnosti Belmont Medical Technologies. Kupující nesmí učinit žádný pokus o vybalení nebo sestavení jednotky.

POZNÁMKA: Nahlaste jakékoli poškození přepravního kontejneru před otevřením nebo jednotky před vybalením, instalací nebo testováním nahlaste zplnomocněnému zástupci nebo distributorovi společnosti Belmont Medical Technologies.

Vybalení přístroje CritiCool® MINI z krabice



Přemístění jednotky – příprava

Před přemísťováním jednotky:

1. Stisknutím tlačítka ZAP/VYP ověřte, že je přístroj CritiCool® MINI vypnutý.
2. Ujistěte se, že jsou odpojené všechny elektrické spoje.
3. Ujistěte se, že je nasazený kryt nádrže na vodu.

KAPITOLA 4: POKYNY K PROVOZU

Tato kapitola obsahuje:

- Popis ovladačů, indikátorů a připojení přístroje CritiCool® MINI.
- Podrobné provozní pokyny pro systém CritiCool® MINI v různých režimech provozu.

Funkce přístroje CritiCool® MINI

Přístroj CritiCool® MINI se používá k termoregulaci pacienta.

POZNÁMKA: Systém se spouští v jedné ze dvou funkcí podle Nastavení (viz Obrázek 20: Obrazovka Nastavení 1).

Termoregulace pacienta zahrnuje následující režimy:

- TTM: Cílená regulace teploty
- Řízené zpětné zahřívání: Pomalé zahřívání
- Normotermie: Rychlé ohřívání
- Vyprázdnění: Tento režim se zobrazí pouze při spuštění. Jinak ho lze nalézt v nabídce Servis.

Ovládací prvky, funkce, kontrolky a připojení

Hlavní vypínač

Hlavní vypínač umístěný na zadní straně jednotky slouží k zapínání a vypínání přístroje CritiCool® MINI. Zobrazí se panel autotestu (viz *Obrázek 5: Obrazovka autotestu* na straně 35). Na konci autotestu se automaticky aktivuje alarm.

Ovládací prvky na obrazovce CritiCool® MINI

Obrazovka CritiCool® MINI je dotyková obrazovka s dalšími hardwarovými klávesami vpravo od panelu:

Tabulka 4: Tlačítka na obrazovce CritiCool® MINI

<i>Ikona</i>	<i>Popis</i>
	Hlavní nabídka a Escape
	Zobrazení grafu/změna parametrů grafu
	Zvuk alarmu ZAPNUTÝ/VYPNUTÝ
	Otevření panelu nastavení/změna nastavení
	Přijetí změny

POZNÁMKA: Ikona alarmu je pouze informativní. Pokud chcete alarm ztišit, musíte stisknout hardwarovou klávesu alarmu napravo od panelu.

QCC— Konektor rychlosvorky

Konektory rychlosvorek jsou umístěny na přední straně přístroje CritiCool® MINI a jsou připojeny k obalu prostřednictvím propojovacích hadiček.



Konektory rychlosvorky

Připojení propojovacích hadiček:

1. Uzamkněte propojovací hadičky vtlačením kovových konců hadiček do příslušných kovových konektorů přístroje (viz níže); při uzamčení se ozve cvaknutí.



2. Ověřte, že hadičky byly uzamčeny, a to tak, že za ně lehce zatáhnete směrem k sobě.

Odpojení propojovacích hadiček:

1. Zatlačte na kovovou přírubu a vytáhněte propojovací hadičky.

Zdířky teplotních sond

V přední části přístroje CritiCool® MINI jsou umístěny dvě zdířky pro teplotní sondy:

- Core (Jádro) – pro teplotní sondu tělesného jádra
- Surface (Povrch) – pro povrchovou teplotní sondu
- Core out (výstup jádra) – pro kabel výstupu z jádra (výstup teploty)

Termoregulace pacienta – obsluha krok za krokem

Příprava systému na provoz

Příprava systému na provoz:

1. Umístěte jednotku do požadované polohy podle informací v části „Požadavky na prostor a prostředí“.
2. Z nádrže na vodu sejměte víčko plnicího hrdla a nalévejte do ní pouze sterilní vodu, dokud nedosáhnete maximální přípustné hladiny (minimální teplota vody 13 °C/55,4 °F).
3. Sledujte indikátor hladiny vody, aby nedošlo k přeplnění nádrže na vodu. Zavřete víčko plnicího hrdla nádrže na vodu.
4. Připojte přístroj CritiCool® MINI ke zdroji napájení.

POZNÁMKA: Používejte pouze sterilní vodu nebo kohoutkovou vodu filtrovanou filtrem s hustotou ok 0,22 mikronů.

POZNÁMKA: V případě přeplnění vyhledejte informace v Tabulka 6: Technické zprávy a alarmy.

Obsluha systému

Postup pro zapnutí systému:

1. Podržte hlavní vypínač vpravo dole v přední části jednotky (viz *Pohled zepředu* na straně 18). Zobrazí se panel Autotest. Na konci autotestu se automaticky aktivuje alarm.



Obrázek 5: Obrazovka autotestu

2. Po krátkém autotestu systém začne automaticky ochlazovat vodu vnitřní cirkulací (jako v pohotovostním režimu) (viz *Obrázek 10: Pohotovostní režim* na straně 42).
3. Vyberte příslušný obal, vyjměte ho z balení a umístěte na lůžko pacienta nebo pod pacienta (Viz *Tabulka 2: Obaly CureWrap*).

POZOR!

Přerušení napájení

Přístroj CritiCool® MINI je vybaven záložní baterií, která, pokud je nabitá, bude fungovat až hodinu, pokud není připojena k přímému napájení. Pokud se napájení během této doby obnoví, systém se vypne.

Obnovení energie po vypnutí aktivuje v systému výchozí nastavení, bez ohledu na režim před vypnutím.

POZNÁMKA: Pokud používáte CritiCool MINI v režimu TTM, důrazně se doporučuje nechat před připojením teplotních sond a hadic přístroj CritiCool® MINI běžet, aby voda mohla vychladnout.

POZNÁMKA: V tuto chvíli není vhodné pacienta obalovat. Kolem pacienta se nesmí upevňovat obal, který není naplněný vodou.

Zavádění a upevňování teplotních sond

VAROVÁNÍ!!! *Aby mohl přístroj CritiCool® MINI správně fungovat, je nutné zavést teplotní sondu jádra a povrchovou teplotní sondu upevnit k pacientovi. O umístění povrchové teplotní sondy rozhoduje lékař. Všechny teplotní sondy přímo měří teplotu.*

1. Zapojte sondu teploty jádra nebo šedý kabel adaptéru (opakovaně použitelný nebo jednorázový) do pravé zdířky s nápisem „CORE“ (Jádro), barevně označené šedou barvou na přední straně přístroje (viz *Pohled zepředu* na straně 18).
2. Zaveďte sondu teploty tělesného jádra (na opakované použití nebo jednorázovou) do pacientova konečníku nebo jícnu.
3. Zapojte povrchovou teplotní sondu nebo zelený kabel adaptéru (opakovaně použitelný nebo jednorázový) do prostřední zdířky s nápisem „SURFACE“ (Povrch), barevně označené zelenou barvou na přední straně přístroje.
4. Upevněte povrchovou teplotní sondu (na opakované použití nebo jednorázovou) na exponovanou oblast kůže pomocí adhezivní pásky. Když je pacient zabalený, sonda povrchové teploty by neměla být pod obalem CureWrap nebo zakrytá.

POZNÁMKY:

- *Přístroj CritiCool® MINI nezačíná termoregulaci v případě, že do pacienta není řádně zavedena sonda jádra. Ujistěte se, že je po celou dobu monitorována přímá odezva pacienta.*
- Jednorázové teplotní sondy musí být připojeny k adaptéru. Dbejte na to, aby byla každá sonda připojená ke svému příslušnému adaptéru (dodržujte označení na adaptéru).
- Nezapomeňte si přečíst a dodržovat pokyny pro použití uvedené na použité teplotní sondě, přičemž věnujte zvláštní pozornost indikacím a kontraindikacím.

Připojení vodních hadic (trubic) k přístroji CritiCool MINI

Konektory rychlosvorky (QCC) jsou umístěny na přední straně přístroje CritiCool® MINI.

Připojení hadiček na vodu k přístroji CritiCool® MINI:

1. Před připojením hadiček na vodu zatlačte kovovou přírubu na každém konektoru rychlospojky pro zajištění „otevřené polohy“ konektoru.
2. Uzamkněte propojovací hadičky jejich vtlačením do konektorů. Když se zamknou, ozve se cvaknutí.
3. Ověřte, že jsou hadičky uzamčené, a to tak, že za ně lehce zatáhnete směrem k sobě.
4. Připojte hadičky na vodu k obalu a k přístroji CritiCool® MINI. Pokud je to nutné, otevřete svorky na obalu, a obal se automaticky naplní.
5. Nyní, když se obal naplnil, upevněte jej k pacientovi. Postupujte podle pokynů v letáku pro uživatele dodaných s každým obalem.

POZNÁMKA: Pokud nejsou hadičky správně připojeny k přístroji nebo jsou svorky obalu uzavřené, nebude do obalu proudit voda a vy si můžete všimnout, že symbol OK v levém horním rohu zmizel.

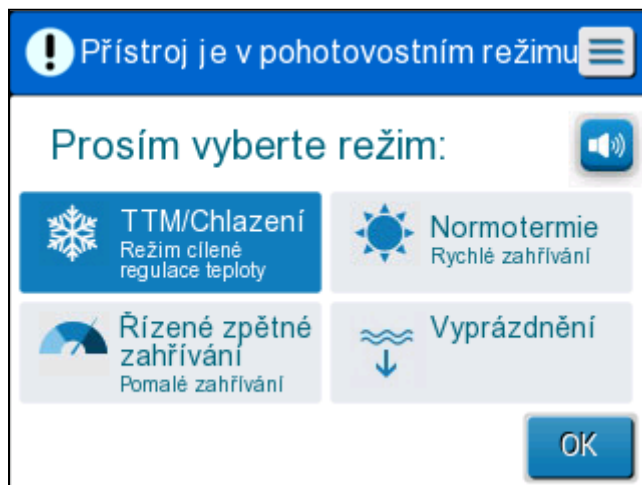
Odpojení hadiček:

- Zatlačte na kovovou přírubu a vytáhněte propojovací hadičky.

POZNÁMKA: Ze vstupních hadiček obalů může kapat voda. Dbejte na to, aby pod vstupem vody nebo hadičkami obalu přístroje CritiCool® MINI nebyly umístěny žádné elektrické přístroje nebo zásuvky.

Aktivace systému

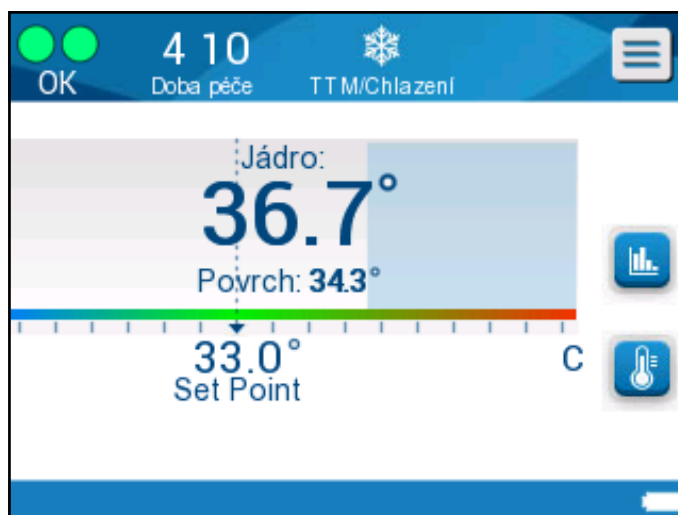
Po autotestu se zobrazí obrazovka Výběr režimu se zvýrazněným režimem cílené regulace teploty (TTM).



Obrázek 6: Výběr režimu při spuštění

Stiskněte požadovaný režim a poté stiskněte **OK**.

Zobrazí se ovládací panel hlavní obrazovky termoregulace.



Obrázek 7: Hlavní obrazovka

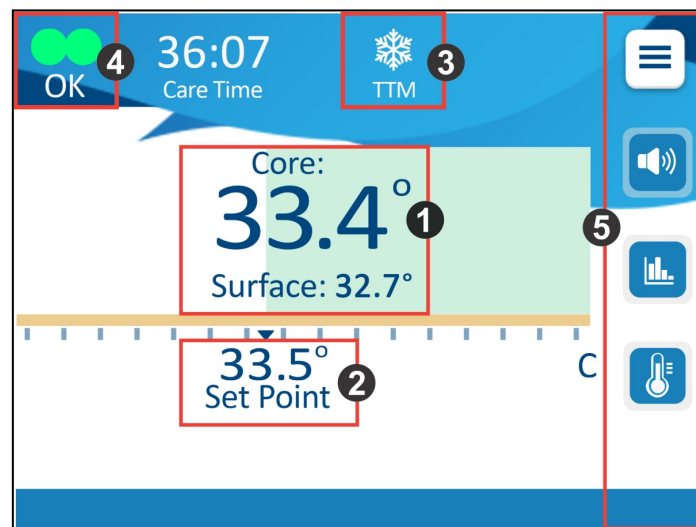
Po zapnutí přístroje CritiCool® MINI jsou všechny provozní funkce řízeny dotykovou obrazovkou LCD. Případně vás jednotlivými provozními kroky provedou také hardwarové klávesy a zobrazené displeje ovládacího panelu.

Zabalení pacienta

Po zvolení požadovaného režimu a naplnění vody do obalu lze CureWrap obalit kolem pacienta. Při balení pacienta postupujte podle brožury s návodem k použití CureWrap a dbejte na to, abyste mezi pacientem a obalem ponechali mezeru na šířku prstu.

POZNÁMKA: Před upevněním obalu k pacientovi pomocí suchých zipů zkontrolujte, že jste obal naplnili vodou.

Ovládací panel



Obrázek 8: Ovládací panel

Na ovládacím panelu se zobrazují následující informace:

- Teplota jádra a povrchu pacienta ①
- Nastavená teplota (Set Point) teploty ②
- Režim přístroje CritiCool® MINI ③,
- Ukazatel OK označující, že systém funguje správně ④
- Ikony a dotykové klávesy akcí ⑤

- Nabídka  / Escape 
- Alarm ZAP/VYP 

POZNÁMKA: Ikona alarmu se zobrazí pouze v případě, že nastal stav alarmu. Tato ikona je pouze informativní a nikoli akční tlačítko (nejedná se o dotykové tlačítko).

- Grafické znázornění parametrů CritiCool® MINI



- Ovládání nastavené teploty (Set Point) / cílové teploty



Hlavní nabídka

Stiskněte ikonu nabídky



Otevře se seznam možností:



Obrázek 9: Hlavní nabídka

Možnosti hlavní nabídky:

- Standby (Pohotovostní režim)
- Volba režimu
- Graf teploty
- Nastavení
- Servis

Standby (Pohotovostní režim)

V tomto režimu nedochází v obalu k žádné cirkulaci vody ani neprobíhá termoregulace. Přístroj CritiCool® MINI pokračuje v monitorování teplot pacienta, vnitřní cirkulaci vody a udržování teploty vody na odpovídající hodnotě, aby byl připraven pro návrat do režimu TTM nebo normotermie.

Během pohotovostního režimu se zobrazí zpráva uvádějící pouze teplotu pacienta.

POZNÁMKA: Během pohotovostního režimu nedochází k žádné regulaci teploty. Tento režim použijte, pokud je nutné vyměnit obal nebo pokud se musí obal dočasně od přístroje odpojit (například při přemísťování nebo snímkování CT/MRI).

Přepnutí do pohotovostního režimu:

1. Stiskněte ikonu nabídky .
2. Stiskněte **Standby** (Pohotovostní režim).



Obrázek 10: Pohotovostní režim

Volba režimu

Na panelu volby režimu je možné vybrat provozní režim:

- **TTM (cílená regulace teploty)**

Tento režim slouží k cílené regulaci teploty. Tento režim je také užitečný u každého zákroku, kde je požadována termoregulace pro docílení stabilní nastavené teploty (Set Point) pacienta.

- **Řízené zpětné zahřívání**

V tomto režimu probíhá postupné řízené zpětné zahřívání. Při každém kroku procedury se během předdefinovaného období zvyšuje nastavená teplota (Set Point) o pevné malé přírůstky. Tento přírůstek vždy souvisí s teplotou jádra, již je dosaženo na konci předchozí fáze. Na obrazovce nastavení můžete zvolit rychlost zpětného zahřívání.

- **Normotermie**

Tento režim slouží k rychlému zahřívání v případech, kdy je nutné docílit rychlého zahřátí pacienta. Tento režim se nesmí používat u pacientů, kteří podstupují léčbu ochlazováním.

POZNÁMKA: Při přechodu na normotermii systém zachovává poslední nastavenou teplotu (Set Point) z předchozího režimu.

Postup pro výběr režimu:

1. Stiskněte ikonu nabídky .
2. Stisknutím tlačítka **Volba režimu** zobrazte panel pro volbu režimu.



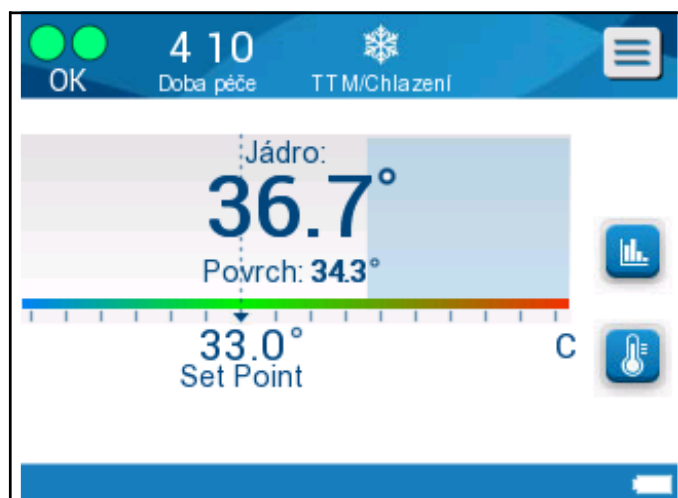
Obrázek 11: Panel pro volbu režimu

3. Stiskněte ikonu požadovaného režimu. Zvolený režim se nyní zvýrazní.
4. Režim aktivujete stisknutím **OK**.

POZNÁMKA: Ikona zvoleného režimu se zobrazuje v horní části hlavní obrazovky (viz Obrázek 12).

POZNÁMKA: Pokud po 5 minutách NENÍ vybráný žádný režim, spustí se zvukový alarm a pokud ho ztlumíte, opakuje se každých 5 minut.

Režim TTM (cílená regulace teploty)



Obrázek 12: Režim TTM

Po výběru režimu TTM se na hlavní obrazovce zobrazí výchozí nastavená teplota (SP). Výchozí teplota je 33,5 °C (92,3 °F).

POZOR! Výchozí nastavení slouží k udržování TTM. Výchozí nastavenou teplotu (Set Point) může změnit lékař pomocí možnosti nastavení.

Nastavenou hodnotu teploty TTM pro pacienta lze změnit pomocí ovládací ikony Set Point (Nastavená hodnota).

Systém lékaři nabízí možnost vybrat tělesnou teplotu v rozmezí 30 až 40 °C (86 až 104 °F).

POZOR! Požadovanou nastavenou teplotu (Set Point) smí nastavovat pouze lékař nebo se musí nastavit na základě pokynu lékaře.

Po úpravě nastavení přístroj CritiCool® MINI automaticky běží při optimální úrovni, která zajišťuje dosažení požadované nastavené teploty (Set Point). Nastavenou teplotu (Set Point) je tedy třeba nastavit na začátku režimu TTM a nesmí se měnit až do doby, kdy je třeba pacienta znovu zahřát nebo dokud se nezmění požadovaná teplota pacienta.

Po nastavení nastavené teploty (Set Point) sledujte pokyny na obrazovce a postupujte podle nich.

POZNÁMKA: Když se objeví rozdíl mezi nastavenou teplotou (Set Point) a teplotou jádra, další snížení nastavené teploty (Set Point) neovlivní teplotu vody v obalu.

POZNÁMKA: Krátké přechodné změny teploty jádra nemají vliv na termoregulaci a jsou kompenzovány systémem.

POZNÁMKA: Rychlost změny teploty závisí na několika klinických faktorech, včetně velikosti pacienta, podávaných léků a zdravotních ukazatelů.

Režim Řízené zpětné zahřívání

Tento režim slouží pro řízené zpětné zahřívání po TTM.

Režim řízeného zpětného zahřívání umožňuje postupné zahřívání pacienta podle předem nakonfigurovaných přírůstků teploty zahřívání.

Velikost přírůstku teploty zahřívání se konfiguruje na obrazovce Nastavení, jak je uvedeno níže. Nabízejí se dostupné rychlosti od 0,05 °C do 0,5 °C za hodinu v krocích po 0,05 °C.



Obrázek 13: Volba přírůstku teploty zahřívání

Zvolený přírůstek teploty zahřívání se zobrazí na hlavní provozní obrazovce jako **T/h**.



Obrázek 14: Přírůstek teploty zahřívání na hlavní obrazovce

Proces řízeného zpětného zahřívání

Proces řízeného zpětného zahřívání začíná u teploty mírné hypotermie. Podle algoritmu zpětného zahřívání systém zvýší teplotu pacienta na virtuální nastavenou teplotu (Virtual Set Point, VSP).

Příklad: Teplota jádra pacienta je 33,5 °C a zvolené zvýšení teploty jednoho přírůstku je 0,4 °C/60 minut. Prvním krokem procesu je zvýšení virtuální nastavené teploty (Set Point) o 0,2 °C: na 33,5 °C + 0,2 °C = 33,7 °C po dobu 30 minut.

Za předpokladu, že na konci 30minutového období teplota jádra dosahuje 33,7 °C, připočte algoritmus zahřívání k poslední virtuální nastavené teplotě (Set Point) 0,2 °C a nová nastavená virtuální teplota (Set Point) je nyní 33,7 °C + 0,2 °C = 33,9 °C po dalších 30 minut atd., dokud teplota jádra nedosáhne cílové teploty.

Jakmile teplota jádra dosáhne cílové teploty, přístroj CritiCool® MINI pokračuje v udržování tělesné teploty podle cílové teploty.

Spuštění řízeného zpětného zahřívání:

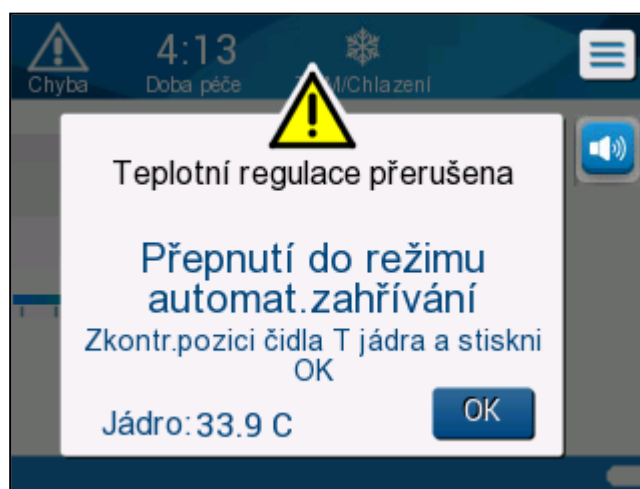
1. Stiskněte ikonu nabídky .
2. Vyberte **Volba režimu**.



Obrázek 15: Vyberte režim – řízené zahřívání

3. Stiskněte **Řízené zpětné zahřívání**.
4. Stiskněte **OK**.

Zobrazí se následující zpráva:



Obrázek 16: Přepnutí do režimu zpětného zahřívání

Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte správnou teplotu jádra a spuštění procesu zpětného zahřívání.

Přístroj CritiCool® MINI začne ohřívat vodu a spustí cirkulaci vody v obalu.

POZNÁMKA: V režimu „Řízené zpětné zahřívání“ se zobrazení nastavené teploty (Set Point) změní na údaj „Cílová teplota“ s výchozí hodnotou 36,5 °C. „Cílová“ teplota je teplota, při které proces řízeného zpětného zahřívání končí.

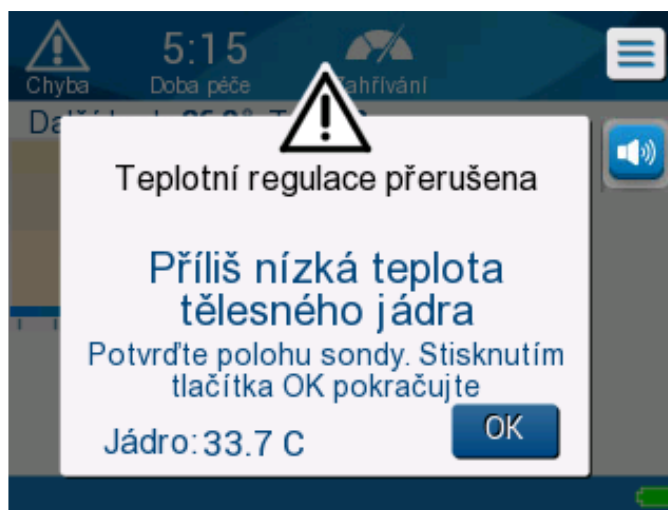
POZNÁMKA: Po zvolení režimu řízeného zpětného zahřívání trvá systému nějakou dobu, než dosáhne rovnováhy a začne přizpůsobovat teplotu pacienta v souladu s naprogramovaným přírůstkem teploty zahřívání. Je to způsobeno variabilitou léků, zdravotními ukazateli a prostředím jednotlivých pacientů.

Pokud během fáze zpětného zahřívání teplota jádra poklesne o více než 0,8 °C pod cílovou teplotu, zobrazí se následující zpráva:



Obrázek 17: Nízká teplota tělesného jádra

Pokud během fáze zpětného zahřívání teplota jádra poklesne o více než 2 °C pod cílovou teplotu, zobrazí se následující zpráva:



Obrázek 18: Zpráva Teplotní regulace přerušena

„Zkontrolujte, zda je sonda teploty jádra správně umístěna v pacientovi, a stisknutím tlačítka OK pokračujte v zahřívání.“

POZNÁMKA: Když se zobrazuje tato obrazovka, přístroj neprovádí termoregulaci pacienta a do obalu neproudí voda!

Ruční ohřívání

Chcete-li pacienta ručně zahřát, použijte režim TTM a vyberte cílovou teplotu, která je mírně vyšší než teplota jádra (viz Režim Řízené zpětné zahřívání na straně 45) a počkejte, dokud teplota jádra nedosáhne nové cílové teploty. Zvyšte cílovou teplotu o další přírůstek a počkejte, až teplota jádra dosáhne dalšího kroku.

POZNÁMKA: Přírůstek teploty zahřívání a doba trvání každého přírůstku závisí na klinických protokolech.

POZNÁMKA: Během fáze zpětného zahřívání se doporučuje zvolit přírůstky 0,2 °C – 0,3 °C.

Režim Normotermie

Režim řízení normotermie slouží k rychlému zahřátí pacienta za účelem dosažení a udržení normotermie.

Přístroj CritiCool® MINI automaticky běží při optimální úrovni, která zajišťuje dosažení požadované nastavené teploty (Set Point).

Překročení rozsahu normotermie

Pokud je požadovaná nastavená teplota (Set Point) mimo rozsah normotermie (32 °C až 38 °C / 89,68 °F až 100,4 °F), zobrazí se zpráva **MIMO NORMOTERMII**.



Obrázek 19: Zpráva Mimo rozsah normotermie

Nastavenou teplotu (Set Point) pacienta lze nastavit v rozsahu 30 °C–40 °C.

Okno nastavení

Okno nastavení je rozděleno do pěti částí a umožňuje obsluhu konfigurovat různé parametry.

POZNÁMKA: Okno nastavení je chráněno heslem. Nastavení může měnit pouze autorizovaný personál.

Přístupové heslo na obrazovku Nastavení je _____.

Předběžná konfigurace nastavení:

1. Na panelu nabídky zvolte **Nastavení**.
2. Zadejte heslo. (Zobrazí se okno nastavení.)
3. Stisknutím čísel stránek přecházejte mezi stránkami.
4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrdíte změny nastavení a vrátíte se na hlavní nabídku.

Obrazovka Nastavení 1



Obrázek 20: Obrazovka Nastavení 1

Obrazovka Nastavení 1 obsahuje tyto části:

- Zapnutí a vypnutí dotykové obrazovky ①.
- Jazyk ②
- Výchozí nastavená teplota (Set Point) ③
- Stupnice teploty (Celsius/Fahrenheit) ④
- Přírůstek teploty zahřívání v režimu řízeného zpětného zahřívání. ⑤

Obrazovka Nastavení 2

Obrazovka Nastavení 2 obsahuje nastavitelné limity alarmů pro tyto položky:

- Vysoká teplota pacienta ❶
- Nízká teplota pacienta ❷
- Vysoká teplota vody ❸



Obrázek 21: Obrazovka Nastavení 2

Obrazovka Nastavení 3

Obrazovka Nastavení 3 obsahuje nastavení data a času:



Obrázek 22: Obrazovka Nastavení 3

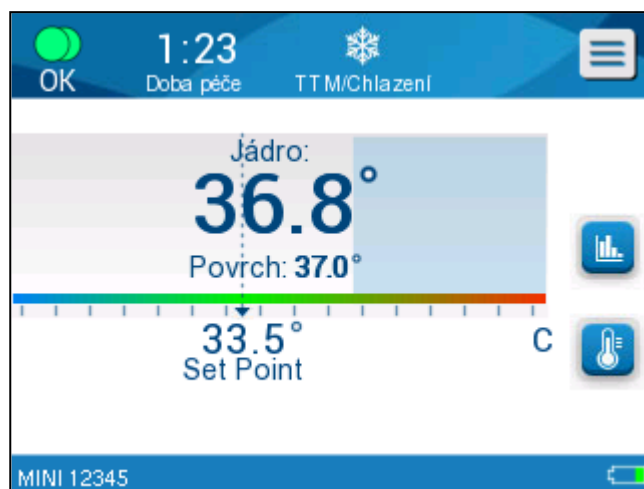
Obrazovka Nastavení 4

Obrazovka Nastavení 4 obsahuje funkci pro přizpůsobení ID systému přístroje CritiCool MINI.

(např. MINI 12345)



Obrázek 23: Obrazovka Nastavení 4



Obrázek 24: Hlavní panel s ID systémem

Nastavení Set Point (nastavené hodnoty) / cílové teploty

Set point (nastavená teplota) je zvolená teplota v režimech TTM a normotermie, na kterou termoregulační systém ochlazuje nebo zahřívá tělo pacienta.

Cílová teplota je zvolená teplota při řízeném zpětném zahřívání, na kterou termoregulační systém ohřívá tělo, aby vrátil pacienta na normotermickou teplotu.

POZNÁMKA: Po spuštění je výchozí nastavená teplota pro **režim TTM** 33,5 °C (92,3 °F).
Po spuštění je výchozí nastavená teplota pro **režim normotermie** 36,5 °C (97,7 °F).

Po spuštění je možné změnit jak nastavenou teplotu (Set Point), tak cílovou teplotu.

Postup při změně nastavené teploty (Set Point) / cílové teploty

1. Dotykem ikony nastavená teplota/cílová teplota zobrazíte panel obrazovky nastavení nastavené teploty (Set Point) / cílové teploty.



Obrázek 25: Obrazovka nastavení Set Point (nastavené teploty)

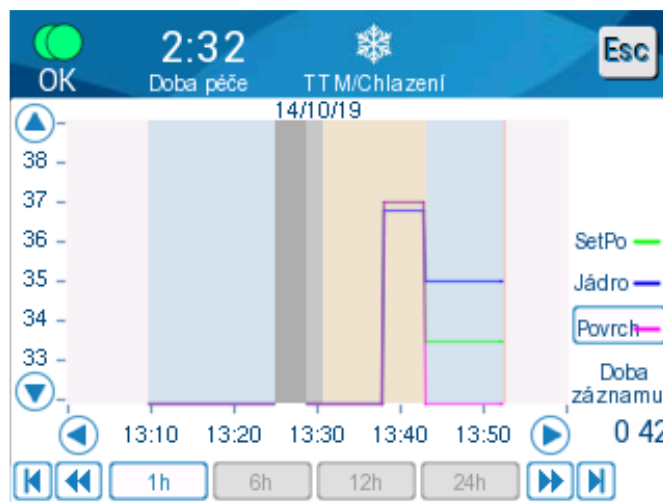
2. Pomocí tlačítek  a  vyberte nastavenou teplotu (Set Point) / cílovou teplotu a proveďte změnu o 0,1 °C. Každá značka na stupnici zajišťuje změnu o 1,0 °C.
3. Po dokončení stiskněte **OK**.

Graf teploty

Pomocí ikony graf teploty  na panelu nabídky přejděte do grafického zobrazení aktuální nebo poslední relace.

Přístroj CritiCool® MINI zobrazuje parametry aktuálního případu.

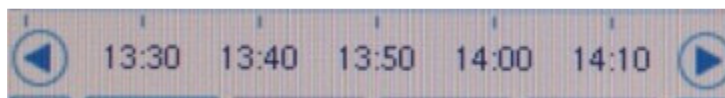
Pokud není připojen obal nebo teplotní sondy, zobrazuje se poslední případ.



Obrázek 26: Zobrazení grafických parametrů

Grafický displej obsahuje následující položky:

- V horní části grafu se zobrazují doba péče od začátku používání ❶ a datum ❷.
- Na ose X se zobrazuje přesný čas ❸.
- Na ose Y se zobrazuje teplota ❹.
- Pro pohyb vpřed a vzad po grafu použijte klávesy se šipkami ❺.



Na obrazovce se může zobrazovat 1 hodina, 6 hodin, 12 hodin nebo 24 hodin regulace teploty. Rozsah času vyberte pomocí dvojité šipky ❺.



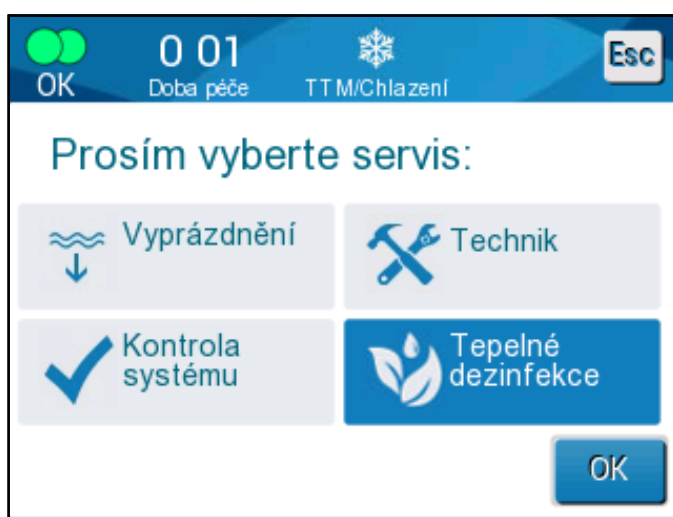
Graf teploty povrchu může být zobrazený nebo skrytý. 

Servis

Volba Servis je k dispozici na panelu nabídek. Servis obsahuje následující položky:

- Vyprázdnění
- Kontrola systému
- Technik
- Tepelné dezinfekce

Položkám Kontrola systému, Technik a Tepelné dezinfekce se věnuje kapitola „Údržba“.



Obrázek 27: Vyberte servis

Vyprázdnění

Tato služba umožňuje vyprázdnění zbývajcí vody ze systému před uskladněním přístroje CritiCool® MINI. Toto se doporučuje mezi jednotlivými případy.

Vyprázdnění nádrže na vodu:

1. Přepněte do pohotovostního režimu (Standby).
2. Odpojte obal od systému. Obal zlikvidujte.
3. Připojte zástrčkový vypouštěcí konektor ke konektoru „water out“ (výstup vody) přístroje CritiCool® MINI a konec hadice umístěte do dřezu nebo 2litrové nádoby pro jímání vody.



4. Stiskněte **ikonu NABÍDKY** .
5. Stiskněte volbu **Servis**.

Stiskněte volbu **Vyprázdnění**. Otevře se následující obrazovka.

6. Jakmile jste připravení zahájit proces, stiskněte **Start**. Otevře se následující obrazovka.



Obrázek 28: Panel zahájení vypouštění



Obrázek 29: Panel Vypouštění vody – Probíhá

7. Počkejte, až se ze systému vypustí voda. Po úplném vypuštění vody se zobrazí zpráva, že přístroj CritiCool® MINI je nyní připravený k uskladnění až do dalšího zákroku.

Výměna obalu

VAROVÁNÍ!!! Neodpojujte hadičky nad elektrickými přístroji, protože během odpojování může dojít k mírnému odkapávání.

Postup při výměně obalu:

1. Přepněte do pohotovostního REŽIMU (Standby) a počkejte minutu, než se voda vrátí do systému.
2. Uzavřením svorek na obalu zamezte rozlití vody.
3. Odpojte propojovací hadičky od obalu.
4. Odstraňte použitý obal a zlikvidujte ho podle předpisů platných v nemocnici.
5. Nasaďte nový obal (postupujte podle návodu k použití v letáku dodaném s každým obalem).
6. Připojte propojovací hadičky k novému obalu.
7. Při obalování pacienta postupujte podle pokynů v letáku, který je součástí každého obalu.

Zprávy a výstrahy na ovládacím panelu

Pokud jsou k obalu připojené hadičky, jsou správně připojené teplotní sondy a měří se teplota tělesného jádra, cirkulace vody se spustí bez dalšího zásahu uživatele. Pokud některá z výše uvedených podmínek není splněná, zobrazí se v oblasti zpráv na ovládacím panelu zpráva technického a/nebo klinického alarmu se symbolem .

POZNÁMKA: Klinické alarmy představují alarmy se střední prioritou, zatímco technické zprávy představují alarmy s nižší prioritou.

POZNÁMKA: Akustický tlak alarmů je 67,5 dBA ve vzdálenosti 10 centimetrů.

Konstantní alarmy se objevují při následujících stavech:

- Stav zastavení
- Obrazovka Vyberte režim

Je třeba zkontrolovat a potvrdit následující zprávy:

- Nízká teplota tělesného jádra Termoregulace pokračuje
- Příliš nízká teplota tělesného jádra
- Mimo rozsah Normoterm
- Teplota pacienta nad XX,X °C (*)
- Teplota pacienta pod YY,Y °C (*)
- Příliš vysoká teplota vody (*)

POZNÁMKA: Rozsah alarmů označených hvězdičkou (*) na obrazovce Nastavení smí měnit pouze oprávněný uživatel. Uživatel musí zadat heslo, aby mohl přejít na panel Nastavení a změnit limit alarmu.



Obrázek 30: Nastavitelné limity alarmu

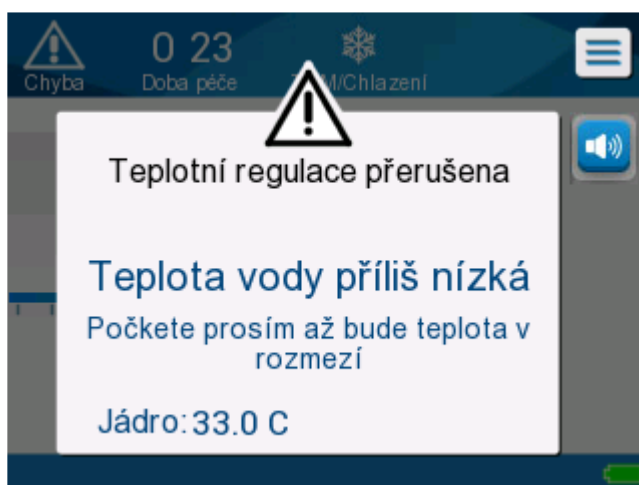
Bezpečnostní zprávy a alarmy

VAROVÁNÍ!!! Během bezpečnostních zpráv se termoregulace zastaví.

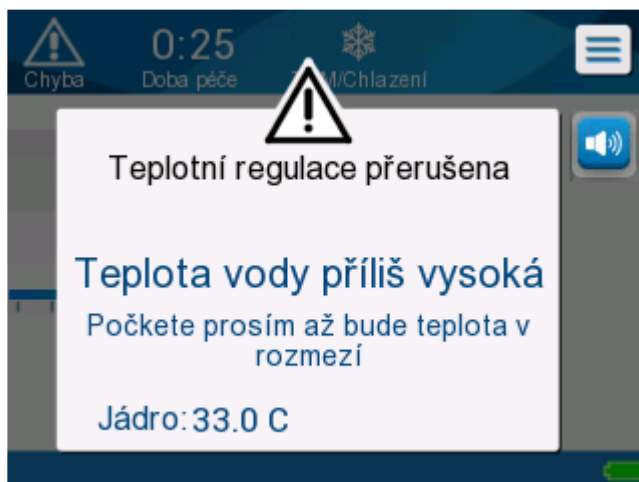
Bezpečnostní zprávy upozorňují lékaře, že systém příliš zchladil nebo příliš zahřál cirkulující vodu.

K bezpečnostním zprávám patří tyto zprávy:

- **TEPLOTA VODY PŘÍLIŠ NÍZKÁ**



- **TEPLOTA VODY PŘÍLIŠ VYSOKÁ**



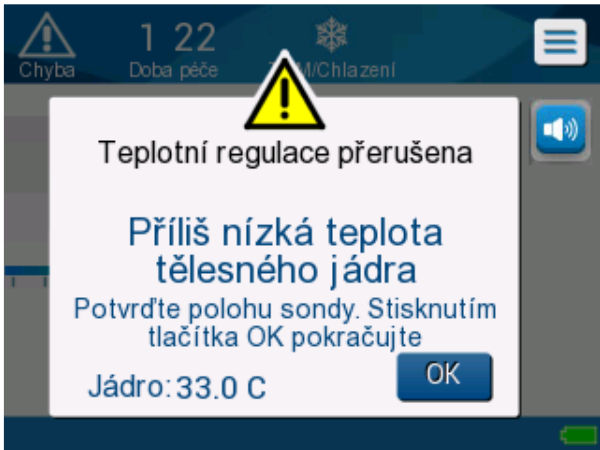
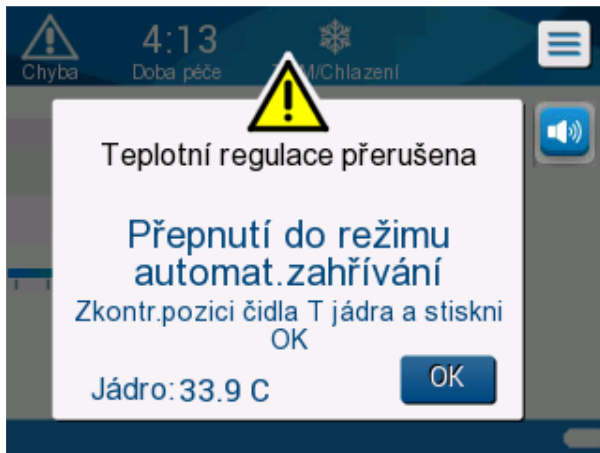
Pokud taková situace nastane, uživatel musí **vypnout** systém a zjistit příčinu problému.

Klinické zprávy a alarmy

Klinické zprávy vyžadují pozornost lékaře (lékaře nebo zdravotní sestry) a informují o stavu pacienta nebo vyžadují potvrzení nastavení uživatelem stisknutím tlačítka **OK**.

Mezi klinické zprávy patří následující zprávy:

Tabulka 5: Klinické zprávy

Zpráva	Zpráva na obrazovce	Popis
Příliš nízká teplota tělesného jádra		Tato zpráva se zobrazí, když je teplota jádra alespoň o 2 °C nižší než nastavená teplota (Set Point) nebo když je teplota jádra nižší než 31 °C. Spustí se zvukový alarm a termoregulace a průtok vody se zastaví.
Přepnutí do režimu automat. zahřívání		Alarm lze na 5 minut ztišit.

Zpráva	Zpráva na obrazovce	Popis
Teplota pacienta je vyšší než 38,5 °C		Spustí se zvukový alarm, ale termoregulace pokračuje. Alarm lze na 30 minut ztišit.
Nízká teplota tělesného jádra		Tato zpráva se zobrazí, když je teplota jádra o >0,8 °C nižší než nastavená teplota (Set Point) nebo podle nastavení alarmu.
Teplota pacienta je nižší než XX,X °C		Spustí se zvukový alarm, ale termoregulace pokračuje.

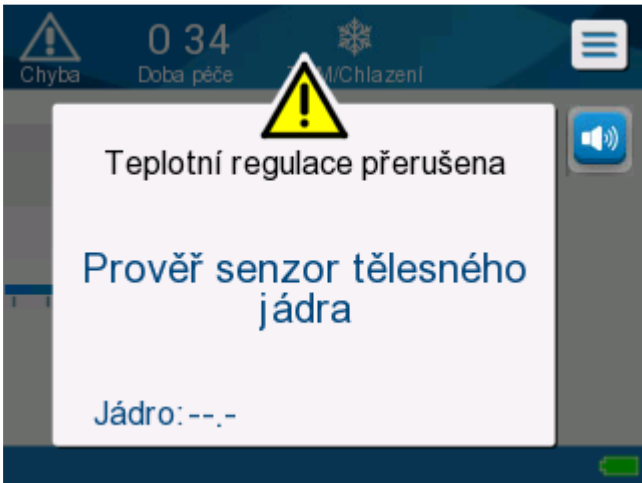
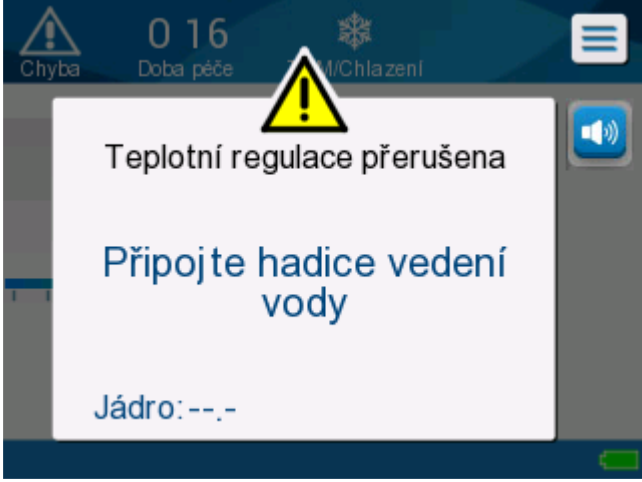
POZNÁMKA:

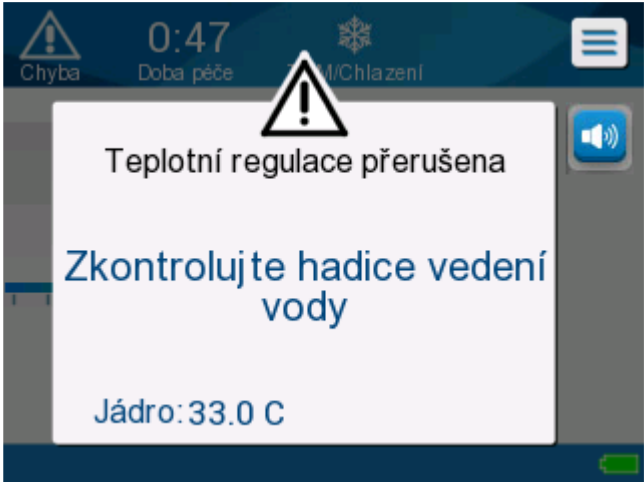
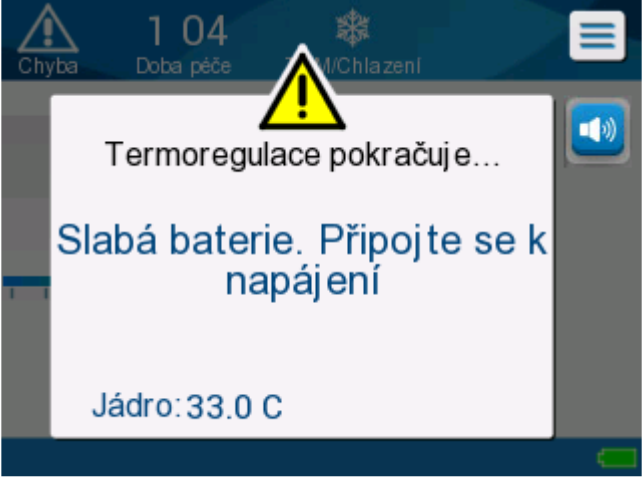
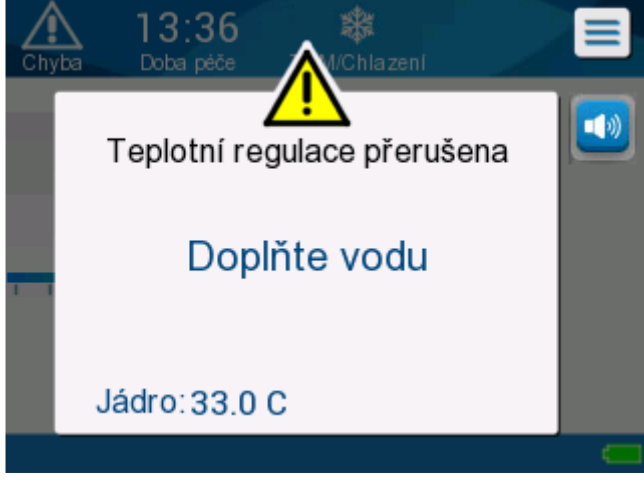
Na obrazovce Nastavení je možné změnit rozsah těchto alarmů. Uživatel si může vybrat, při které teplotě se bude aktivovat alarm „Vysoká teplota pacienta“ a „Nízká teplota pacienta“.

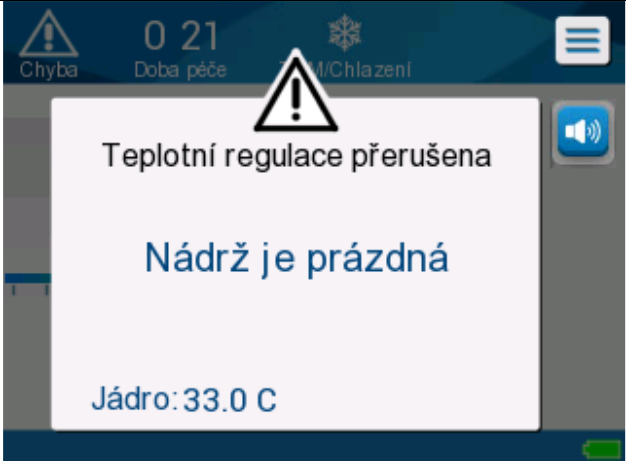
Technické zprávy a výstrahy

Mohou se zobrazovat následující technické zprávy. Při řešení problému postupujte podle pokynů v technické zprávě. Například v případě potřeby doplňte vodu nebo připojte teplotní sondy, pokud nejsou připojené.

Tabulka 6: Technické zprávy a alarmy

Zpráva	Zpráva na obrazovce
Připoj senzor tělesného jádra	
Prověř senzor tělesného jádra	
Připojte hadice vedení vody	

Zpráva	Zpráva na obrazovce
Zkontrolujte hadice vedení vody	
Slabá baterie. Připojte se k napájení	
Doplňte vodu	

Zpráva	Zpráva na obrazovce
Nádrž je prázdná	

Informační zprávy

Informační zprávy označují stav přístroje.

Tyto zprávy slouží pouze pro informaci a nevyžadují žádný zásah ze strany uživatele. Zpráva se zobrazuje ve spodní části hlavní obrazovky.

K informačním zprávám patří tyto zprávy:

Zpráva	Zpráva na obrazovce	Popis
Teplota těla je v akceptovaném rozsahu		Objeví se, když teplota jádra dosáhne akceptované teploty jádra.
Termoregulace pokračuje...		Objeví se po potvrzení nízké teploty tělesného jádra po dobu pěti sekund.

Zpráva	Zpráva na obrazovce	Popis
Mimo rozsah normotermie		Zobrazí se, když je zvolena nastavená teplota (Set Point) <32 °C nebo >38,0 °C (mimo rozsah normotermie). Stisknutím tlačítka OK potvrdíte novou nastavenou teplotu (Set Point) a odeberete zprávu.

Zprávy režimu TTM

Termoregulační systém může mít jednu ze tří podmínek:

1. Teplota jádra vyšší než nastavená teplota (Set Point) [$T_c \geq T_{sp}$]

V tomto stavu se spustí regulace teploty bez další akce uživatele.

2. Teplota jádra je vyšší než 31 °C, ale nižší než nastavená teplota (Set Point) o 0,8 °C [$31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] *nebo* je teplota jádra nižší než přednastavený alarm nízké teploty pacienta.

V tomto stavu pokračuje regulace teploty a zahřívá pacienta k nastavené teplotě (Set Point).

Zobrazí se informační zpráva a spustí se zvukový alarm. Stisknutím tlačítka ZTLUMIT zastavíte zvukový alarm na 30 minut. Psaná zpráva na obrazovce je odstraněna pouze tehdy, když $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$.

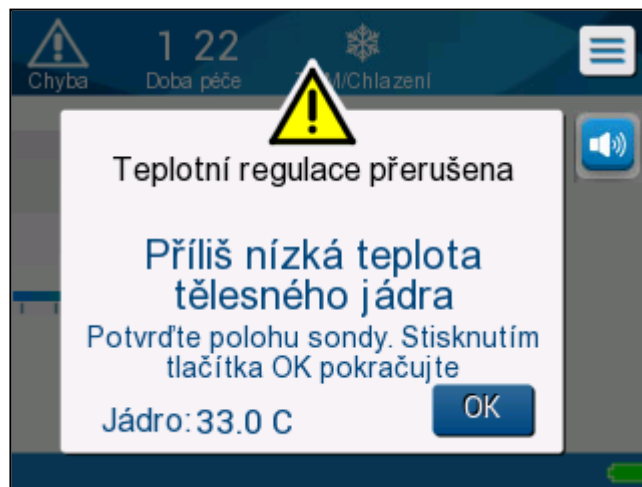


Obrázek 31: Alarm Nízká teplota tělesného jádra

3. Teplota jádra je nižší než nastavená teplota (Set Point) o více než 2 °C ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$) nebo pokud je $T_c < 31\text{ °C}$

Tato zpráva by mohla naznačovat, že sonda teploty jádra možná není na příslušném místě.

Zobrazí se následující zpráva: „Teplotní regulace přerušena. Příliš nízká teplota tělesného jádra. Potvrďte polohu sondy. Stisknutím tlačítka OK pokračujte.“



Obrázek 32: Teplotní regulace přerušena – Příliš nízká teplota tělesného jádra

Spustí se také zvukový alarm.

Stisknutím hardwarové klávesy vedle ikony alarmu  ztlumíte alarm na **pět** minut, ale zprávu ponecháte na obrazovce.

POZNÁMKA: Pokud je teplota nižší než 30,5 °C, alarm nelze ztišit.

POZNÁMKA: Pokud uživatel zprávu ignoruje a nestiskne tlačítko OK déle než 30 minut, alarm nelze ztišit.

Když se zobrazí zpráva, termoregulace je přerušena a přístroj se přepne do pohotovostního režimu (voda přestane proudit do obalu).

Zkontrolujte, zda je sonda teploty jádra zavedena a nízká teplota představuje skutečný stav pacienta a poté stisknutím tlačítka **OK** znovu aktivujte řízení teploty.

Po stisknutí tlačítka **OK** se zobrazení přepne na hlavní obrazovku a na 5 vteřin se zobrazí následující zpráva.



Obrázek 33: Zpráva Termoregulace pokračuje

Tato zpráva indikuje, že voda nyní proudí do obalu a že termoregulace pokračuje.

Po stisknutí tlačítka **OK** se zpráva Teplotní regulace přerušena znovu zobrazí každých 30 minut, když jsou splněny podmínky alarmu.

Zprávy režimu řízeného zpětného zahřívání

Během řízeného zpětného zahřívání mohou nastat dva stavy:

Virtuální nastavená teplota (VSP) – teplota jádra > 0,8 °C a <2 °C:

V tomto případě se zobrazí zpráva s alarmem, ale termoregulace pokračuje.

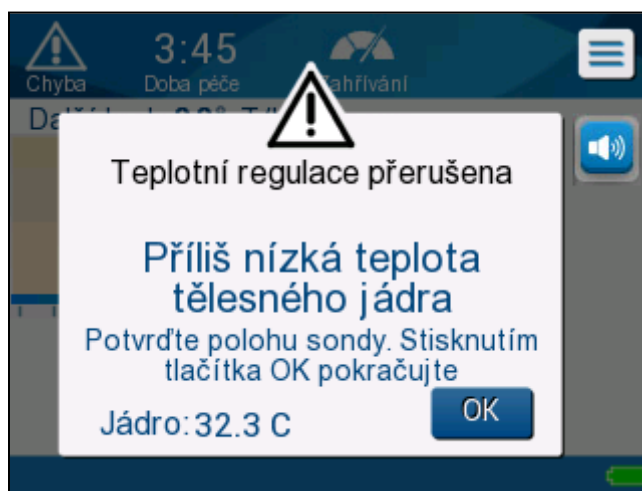


Obrázek 34: Alarm Nízká teplota tělesného jádra

Teplota jádra pacienta < Cílová teplota a (Δ virtuální SP – teplota jádra) > 2 °C

To znamená, že sonda teploty jádra je pravděpodobně mimo tělo.

Zobrazí se následující zpráva a spustí se zvukový alarm:



Obrázek 35: Zpráva Příliš nízká teplota tělesného jádra

Stisknutím tlačítka ZTLUMIT deaktivujete zvuk alarmu. Alarm se po 5 minutách znovu spustí.

Když je zobrazená zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“, přístroj nereguluje teplotu pacienta a do obalu neproudí voda.

Zkontrolujte, zda je sonda teploty jádra zavedena a nízká teplota představuje skutečný stav pacienta, poté stisknutím tlačítka **OK** znovu aktivujte řízení teploty.

POZNÁMKA: Pokud uživatel zprávu ignoruje a nestiskne tlačítko **OK** déle než 30 minut, **alarm nelze ztišit**.

Po stisknutí tlačítka **OK** se zobrazení přepne na hlavní obrazovku a na 5 vteřin se zobrazí následující zpráva.



Obrázek 36: Zpráva Termoregulace pokračuje

KAPITOLA 5: INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ

Vybavení a příslušenství

Veškeré vybavení a příslušenství lze objednat přímo u společnosti Belmont Medical Technologies nebo u místního autorizovaného distributora. Při objednávání dílů uveďte číslo modelu uvedené v této kapitole i sériové číslo přístroje CritiCool® MINI.

Dostupné obaly

K dispozici jsou různé modely obalů. Jsou uvedeny níže.

Tabulka 7: Informace k objednávání obalů

	Číslo dílu	Počet obalů v balení	Velikost/hmotnost pacienta	Délka/šířka obalu (m)
CureWrap™ dětský	508-03518	8 v krabici	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8 v krabici	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap™ dětský – směr typů	PED-SM008	8 v krabici		
	500-03518	4 v krabici	4/2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	500-03521	4 v krabici	4/4,0–7,0 kg	0,698/0,602

Dostupné příslušenství

S každým přístrojem je dodána jedna sada příslušenství. Sada příslušenství CritiCool MINI je k dispozici ve dvou konfiguracích: jedna s opakovaně použitelnými teplotními sondami (PN# 200-00200) a druhá s kabely adaptéru pro použití s jednorázovými teplotními sondami (PN# 200-00201). Prohlédněte si Tabulka 8 a Tabulka 9.

Jednorázové teplotní sondy je nutné objednat zvlášť. Tabulka 10 uvádí běžné příslušenství, které lze objednat jednotlivě.

Tabulka 8: Sada příslušenství CritiCool MINI s opakovaně použitelnými sondami

Číslo dílčího dílu	Popis	Počet v dodávce
014-00005	Sonda teploty jádra na opakované použití pro děti, šedá	1
014-00021	Povrchová teplotní sonda na opakované použití, zelená	1
200-00109	Propojovací hadičky na vodu, 2 – 2cestné	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT320002	CritiCool® MINI – Podrobná příručka, česky	1
014-00012	Adaptér teplotní sondy na opakované použití	1

Tabulka 9: Sada příslušenství CritiCool MINI pro jednorázové sondy

Číslo dílčího dílu	Popis	Počet v dodávce
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázové sondy teploty jádra, šedý, Molex	1
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázové povrchové teplotní sondy, zelený, RJ	1
200-00109	Propojovací hadičky na vodu, 2 – 2cestné	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT320002	CritiCool® MINI – Podrobná příručka, česky	1
014-00012	Adaptér teplotní sondy na opakované použití	1

Tabulka 10: Příslušenství

Číslo dílu	Popis
014-00322	Jednorázová sonda teploty tělesného jádra (20 ks v balení)
014-00321	Jednorázová povrchová teplotní sonda
002-00069	Zástrčkový konektor pro vypouštění vody z nádržky (25 ks v balení)
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)
017-00250	Sestava CliniLogger™
200-00109	Propojovací hadičky na vodu, 2 – 2cestné
014-00005	Sonda teploty jádra na opakované použití pro děti, šedá
014-00021	Povrchová teplotní sonda na opakované použití, zelená
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázové sondy teploty jádra, šedý, Molex
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázové povrchové teplotní sondy, zelený, RJ

KAPITOLA 6: ÚDRŽBA

Úvod

Tato kapitola uvádí pokyny k údržbě systému CritiCool® MINI. Pokud není uvedeno jinak, pravidelnou údržbu smějí provádět kvalifikovaní zaměstnanci nemocnice.

VAROVÁNÍ!!! Opravy a servis systému CritiCool® MINI smí provádět pouze společnost Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci této společnosti.

Informace o servisu

Při komunikaci s autorizovanými zástupci společnosti Belmont Medical Technologies ohledně systému CritiCool® MINI uveďte verzi softwaru a sériové číslo na identifikačním štítku umístěném na zadním panelu přístroje CritiCool® MINI.

Při komunikaci týkající se obalů budete potřebovat číslo šarže, které naleznete na štítku na obalu.

Výměnu baterie smí provádět pouze certifikovaný servisní technik společnosti Belmont Medical Technologies.

Pravidelná údržba

Přístroj CritiCool® MINI se musí pravidelně kontrolovat a před použitím je třeba podle kroků uvedených v Tabulka 11 provést jeho údržbu, která zajistí, že přístroj bude v optimálním stavu.

Tabulka 11: Doporučený plán pravidelných kontrol a údržby

Četnost	Kontrola/servis	Provedl(a)
Před každým použitím	• Vyčistěte propojovací hadičky a konektory rychlosvorky navlhčeným hadříkem. • Provedte vizuální kontrolu jakýchkoli mechanických závad sond, propojovacích hadiček a napájecího kabelu. • Provedte vizuální kontrolu zevnějšíku přístroje CritiCool® MINI.	Pracovníci kliniky nebo nemocnice
Po každém použití / před uskladněním	• Přidejte do nádrže na vodu dichlorisokyanurát sodný (NaDCC) a ponechte přístroj po dobu 30 minut běžet přepnutý do pohotovostního režimu (Standby). • Vypusťte vodu pomocí funkce Vyprázdnění v nabídce Servis	Pracovníci kliniky nebo nemocnice
Podle požadavků nemocničního/klinického protokolu	• Pravidelné vnější čištění a dezinfekce. • Pravidelně vyměňujte propojovací hadičky na vodu (PN# 200-00109).	Pracovníci kliniky nebo nemocnice
Každoročně	• Roční údržba • Výměna filtru * • Tepelné dezinfekce	Autorizovaný technik společnosti Belmont Medical Technologies

* Výměnu filtru lze v případě potřeby provádět častěji než jednou ročně (v závislosti na kvalitě vody).

Pravidelná údržba

Před každým použitím přístroje je třeba provést čištění a dezinfekci vnějšího povrchu a vodní nádržky systému. Součásti systému mohou být během používání a skladování zařízení kontaminovány v důsledku mnoha faktorů.

POZOR!

- Na dotykovou obrazovku přístroje nebo její příslušenství nepoužívejte žádné druhy kartáčů.
- Neponořujte přístroj do kapalin.
- Neumývejte zdířku elektrického napájení.
- Nepoužívejte žádný fyziologický roztok ani proplachovací tekutiny.
- Nepoužívejte žádná esterová rozpouštědla.

U opakovaně použitelných teplotních sond se řiďte doporučeními výrobce a před čištěním i po něm vždy zkontrolujte, zda nejsou teplotní sondy poškrábané. Pokud je sonda poškozená, NEPOUŽÍVEJTE ji.

POZNÁMKA: Při dezinfekci produktu postupujte podle nemocničního protokolu.

Požadované nástroje pro čištění a dezinfekci

- Osobní ochranné pomůcky (OOP) podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Hadříky neuvolňující vlákna.
- Dichlorisokyanurát sodný (NaDCC) ve formě prášku nebo tablet
- Sterilní voda / voda z vodovodu filtrovaná filtrem s hustotou ok 0,22 mikronů (přibližně 1,2 litru)

Doporučené dezinfekční prostředky na vnější povrchy

- Chlorovaný bělicí roztok (5,25% koncentrát chlornanu sodného)
- Kvartérní amoniové sloučeniny (chlorid amonný jako aktivní složka)

Před každým použitím

POZOR! Provádějte pouze tlakem prstů. Vnější nástroje vyvíjejí nadměrný tlak na obrazovku a nesmí se používat.

1. Použijte OOP podle doporučení výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Ujistěte se, že je systém vypnutý a odpojený od zdroje napájení.
3. Hadříkem neuvolňujícím vlákna navlhčeným sterilní vodou očistěte vnějšek přístroje a LCD obrazovku od veškerých nečistot.
4. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce a dodržujte pokyny výrobce týkající se doby čištění a koncentrace.
5. Hadříkem neuvolňujícím vlákna navlhčeným dezinfekčním prostředkem dezinfikujte vnějšek přístroje, LCD obrazovku a hadičky.

6. Rezidua odstraňte novým hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným sterilní vodou. Použijte hadřík na vnějšek systému, na obrazovku a hadičky.

Před uskladněním

1. Použijte OOP podle doporučení výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Když je přístroj v pohotovostním režimu, zavřete svorky na obalu.
3. Sejměte obal z pacienta, odpojte ho od hadiček a zlikvidujte.
4. Odpojte hadičky od přístroje.
5. Zlikvidujte jednorázové teplotní sondy v souladu s předpisy nemocnice o nakládání se zdravotnickým odpadem. Opakovaně použitelné teplotní sondy dezinfikujte podle pokynů výrobce.
6. Do nádrže na vodu o objemu 1,2 litru nasypete příslušné množství prášku nebo tablet dichlorisokyanurátu sodného (NaDCC) podle doporučení výrobce NaDCC.
7. Ponechte přístroj po dobu 30 minut běžet přepnutý do pohotovostního režimu (Standby).
8. Vyprázdněte přístroj (*viz Obrázek 27: Vyberte servis*).
9. Vypněte přístroj. Počkejte několik vteřin. Odpojte napájecí kabel.

Proces tepelné dezinfekce (Samočištění)

Tato funkce provádí tepelnou dezinfekci nádrže na vodu a vnitřního potrubí.

Tepelná dezinfekce je integrovaná funkce systému CritiCool® MINI, která zahřeje cirkulující vodu systému a poskytne tím teplo, které provede dezinfekci vnitřních vodních cest systému včetně nádrže na vodu.

Tepelná dezinfekce se provádí při každé pravidelné údržbě a smí ji provádět pouze technik s certifikací společnosti Belmont.

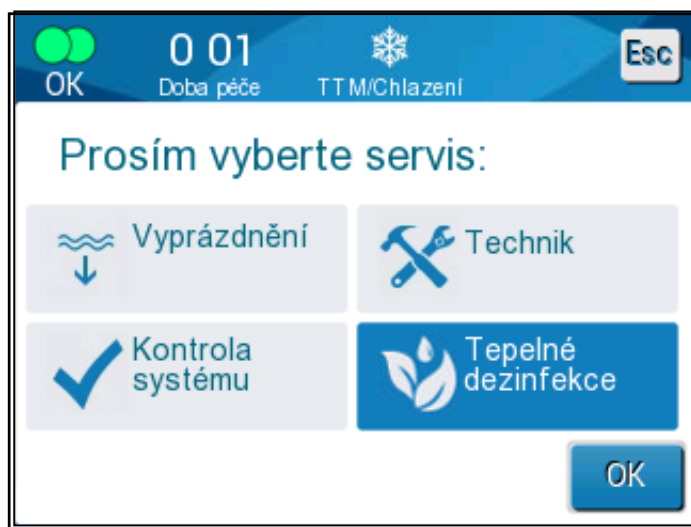
Požadované vybavení

- Obtoková hadička PN #200-00181 nebo PN #200-00096
- Až 1,2 litru sterilní vody nebo vody filtrované filtrem s hustotou ok 0,22 mikronů

Provedení tepelné dezinfekce:

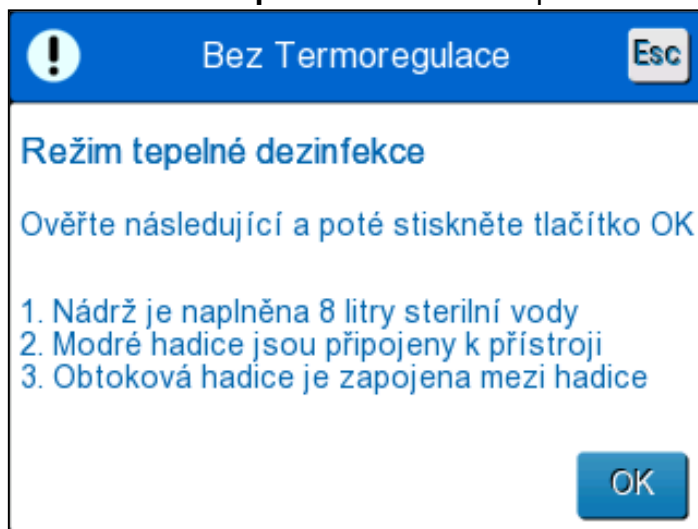
Ujistěte se, že je nádrž na vodu plná a je připojena obtoková hadička.

1. V hlavní nabídce vyberte **Servis**.



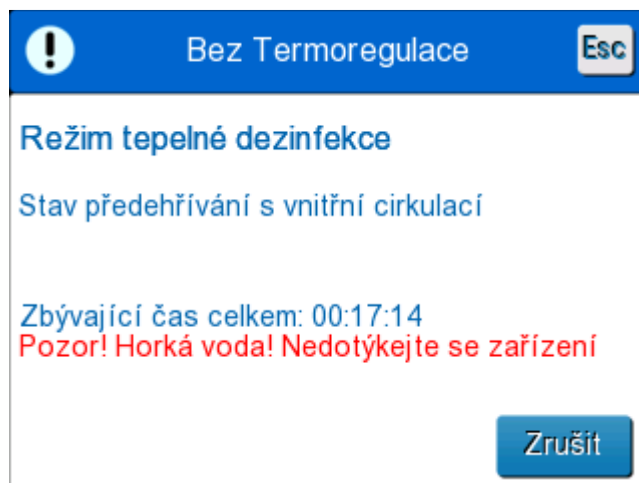
Obrázek 37: Výběr servisu tepelné dezinfekce

2. Stiskněte tlačítko **Tepelné dezinfekce** a potom **OK**.



Obrázek 38: Zahájení tepelné dezinfekce

3. Proces je chráněn heslem. Zadejte heslo.
4. Stiskněte OK. Zobrazí se následující zpráva pro ověření:
5. Ověřte, zda je nádrž plná. Připojte obtokovou hadičku a stiskněte OK. Tepelná dezinfekce se spustí. Na obrazovce se zobrazí odpočítávání. Celý proces trvá přibližně 2 až 3 hodiny.



Obrázek 39: Režim tepelné dezinfekce

POZOR! Během procesu samočištění se nedotýkejte přístroje ani hadiček, protože jsou HORKÉ

POZNÁMKA: Více informací naleznete v servisní příručce.
Používejte pouze sterilní vodu nebo kohoutkovou vodu filtrovanou filtrem s hustotou ok 0,22 mikronů.
Po procesu tepelné dezinfekce vodu vždy vypusťte.

Čištění, dezinfekce a sterilizace teplotních sond na opakované použití

Čištění, dezinfekce a sterilizace teplotních sond na opakované použití se provádí podle pokynů výrobce.

Jednorázové sondy se nesmí používat opakovaně. Nesprávné používání může vést ke křížové kontaminaci a narušení bezpečnosti.

Funkce kontroly systému

Funkce kontroly systému se spouští z nabídky Servis.

Funkce kontroly systému provede kompletní kontrolu systému ověřením funkčnosti následujících součástí:

- Obrazovka a bzučák
- Čerpadlo
- Připojení obalu
- Tlakoměr
- Jednotka ohřevu a chlazení
- Teplota přívodu a odtoku vody

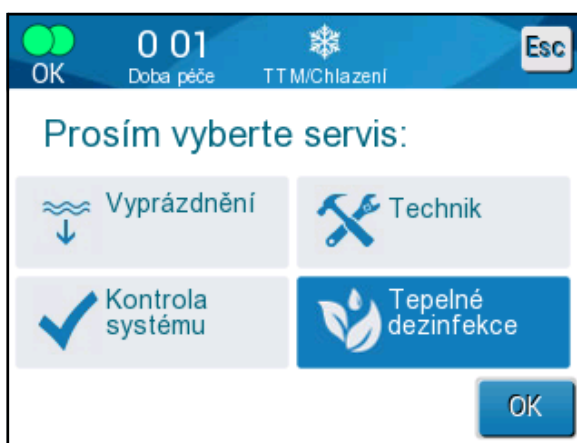
Úspěšné dokončení funkce kontroly systému indikuje, že je přístroj CritiCool® MINI funkční.

POZNÁMKA: Pokud se přístroj CritiCool® MINI po dlouhou dobu nepoužíval, doporučuje se provést úplnou kontrolu systému.

Provedení kontroly systému:

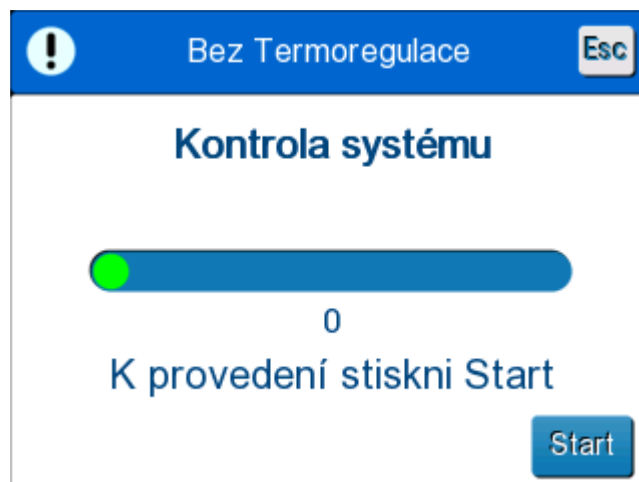
POZNÁMKA: Před provedením kontroly systému ověřte, zda je nádrž na vodu plná.

1. V hlavní nabídce vyberte **Servis**. Zobrazí se následující okno.



Obrázek 40: Výběr kontroly systému

2. Na obrazovce Servis vyberte **Kontrola systému** a potvrďte stisknutím tlačítka **OK**. Zobrazí se zpráva s výzvou k potvrzení zahájení kontroly systému.
3. Stiskněte tlačítko **Start**.



Obrázek 41: Probíhající kontrola systému

Zahájí se kontrola systému. Průběh znázorňuje panel průběhu na obrazovce.

Kontrola systému trvá přibližně 10 minut.

Po dokončení procesu se na obrazovce zobrazí zpráva „KONTROLA SYSTÉMU DOKONČENA“.

4. Přejděte na obrazovku Provoz.
5. Vypněte CritiCool® MINI.

Výměna filtru

Filtr je určen pro filtrování pevných nečistot nebo velkých částic a není určen pro filtrování kontaminace bakteriemi z vody.

Filtr je nutné alespoň každých dvanáct měsíců vyměnit.



POZNÁMKA: Filtr smí vyměňovat pouze autorizovaní pracovníci společnosti Belmont Medical Technologies/autorizovaní biomedicínské pracovníci. Pokyny pro výměnu najdete v servisní příručce.

KAPITOLA 7: ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Všeobecné

Přístroj CritiCool® MINI je vybaveno rutinami samočinného testování, které průběžně monitorují provoz systému. Pokud je zjištěna závada nebo porucha systému, zobrazí se zpráva. V případě závady nahlédněte do příručky k řešení potíží.

Příručka k řešení potíží

Obrázek 42: Příručka k řešení potíží při poruchách systému CritiCool MINI (bez zobrazení zprávy) uvádí některé možné scénáře, které mohou indikovat poruchu, její příčinu a doporučená opatření.

Obrázek 43: Přeplnění nádrže na vodu uvádí řešení potíží při přeplnění nádrže na vodu.

Obrázek 44: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI obsahuje seznam chybových zpráv, které se zobrazují na obrazovce CritiCool® MINI.

POZOR!

Opravy a servis systému CritiCool® MINI smí provádět pouze společnost Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci této společnosti.

Obrázek 42: Příručka k řešení potíží při poruchách systému CritiCool MINI (bez zobrazení zprávy)

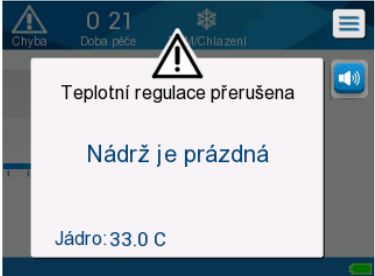
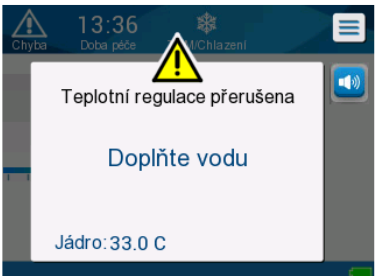
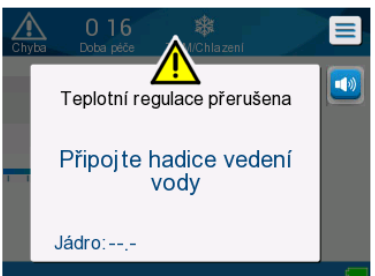
Symptom	Možný problém	Kroky, které je třeba provést
Vypínač na přístroji CritiCool® MINI je v zapnuté poloze, ale není aktivován a ovládací panel je prázdný.	CritiCool® MINI je odpojený.	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu.
	Žádné síťové napětí.	Zavolejte biomedicínské oddělení.
Obal začíná protékat.	Obal byl v průběhu zákroku nešťastnou náhodou proražen.	Vypněte přístroj CritiCool® MINI a nechte vodu vrátit do nádržky. Pokud to je možné, vyměňte obal.
Z konektoru mezi obalem a propojovací hadičkou uniká voda.	Propojovací hadičky nejsou správně utěsněné.	Zavřete svorky na obalu. Odpojte propojovací hadičky a znovu je připojte tak, aby bylo slyšet zaklapnutí.
	Poškození propojovacích hadiček.	Vyměňte propojovací hadičky.
	Poškození konektoru rychlosvorky.	Zavolejte biomedicínské oddělení.
Z propojovacích hadiček a přístroje CritiCool® MINI uniká voda.	Propojovací hadičky nejsou správně připojené.	Odpojte propojovací hadičky od přístroje a znovu je připojte tak, aby bylo slyšet zaklapnutí.
	Poškození propojovacích hadiček.	Vyměňte propojovací hadičky.
	Poškození konektoru rychlosvorky.	Zavolejte biomedicínské oddělení.

Obrázek 43: Přeplnění nádrže na vodu

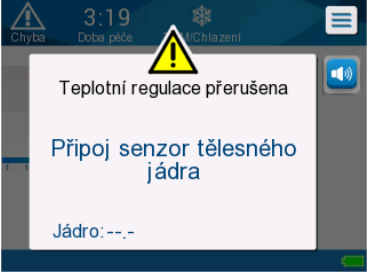
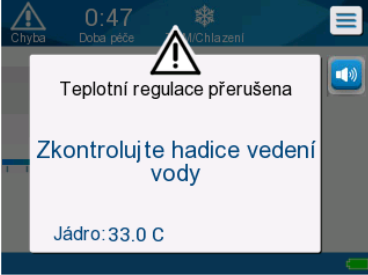
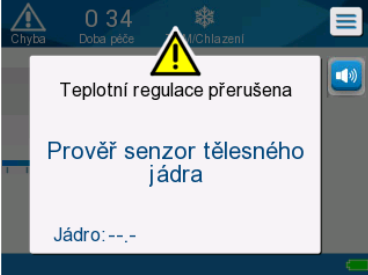
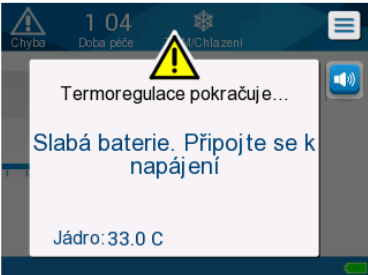
Symptom	Kroky, které je třeba provést
Přeplnění nádrže na vodu	Po každém použití je nutné vypustit nádržku na vodu, aby se zabránilo jejímu přeplnění: 1 Připojte jeden konec propojovacích hadiček CureWrap™ k pravému konektoru rychlospojky. nebo Připojte <i>šedě zbarvený</i> konec propojovací hadičky CureWrap™ k pravému konektoru rychlospojky. 2 Připojte speciální zástrčkový konektor k propojovací hadičce (viz níže). 3 Zapněte přístroj CritiCool® MINI. 4 V části Servis vyberte režim Vyprázdnění. 5 Vypusťte nadbytečnou vodu do nádoby, kbelíku nebo dřezu. 6 Po dosažení požadované hladiny vody vypněte přístroj CritiCool® MINI.



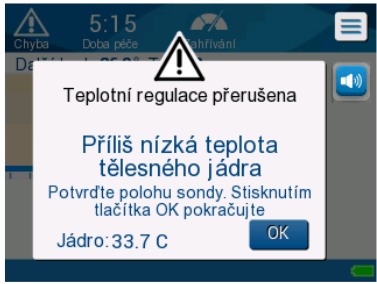
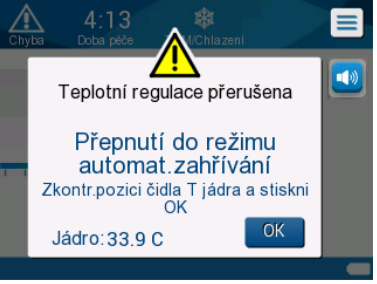
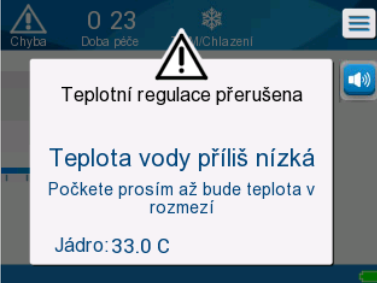
Obrázek 44: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
 Indikuje, zda je aktivován alarm			
Nádrž je prázdná 	V nádrži není voda. Je zaseknutý plovák nádrže na vodu.	Otevřete víčko nádrže na vodu. Doplňte nádrž na vodu na maximum. Zasuňte dlouhý předmět a uvolněte plovák.	
Doplňte vodu 	Hladina vody je příliš nízká.	Doplňte nádrž na vodu na maximum.	Alarm lze na neomezenou dobu ztlumit.
Připojte hadice vedení vody 	Propojovací hadičky nejsou připojené.	Připojte propojovací hadičky. Zkontrolujte, zda průtok vody v obalu nebrání přehyby, sklady nebo nějaké předměty. Zkontrolujte svorky.	* Stisknutí tlačítka pro ztlumení alarmu ztlumí bzdučák na 30 minut.

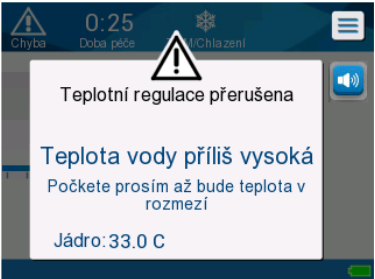
Obrázek 45: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
Připoj senzor tělesného jádra 	Do zdířky není vložena žádná sonda teploty jádra.	Připoj senzor tělesného jádra.	* Stisknutí tlačítka pro ztlumení alarmu ztlumí bzučák na 30 minut.
Zkontrolujte hadice vedení vody 	Obal je zablokován kvůli nesprávnému zabalení. Svorky na obalu jsou zavřené.	Zkontrolujte, zda průtok vody v obalu nebrání přehyby, sklady nebo nějaké předměty. Zkontrolujte svorky.	* Stisknutí tlačítka pro ztlumení alarmu ztlumí bzučák na 30 minut.
Prověř senzor tělesného jádra 	Nesprávné umístění sondy teploty jádra ve zdířce pro jádro. Adaptér sondy teploty jádra je připojen k přístroji CritiCool® MINI bez teplotní sondy.	Zapojte sondu teploty jádra do příslušné zdířky. Připojte jednorázovou teplotní sondu k adaptéru a zaveďte ji do pacienta.	Tento alarm nelze ztlumit.
Slabá baterie. Připojte se k napájení 	Kapacita baterie CritiCool® MINI je vyčerpána.	Přístroj CritiCool® MINI se musí připojit k napájecímu zdroji.	Tento alarm nelze ztlumit.

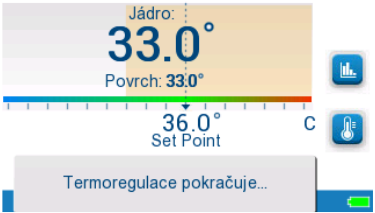
Obrázek 46: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
Příliš nízká teplota tělesného jádra 	Teplota jádra je nejméně o 2 °C nižší než nastavená teplota (Set Point) – nebo je teplota jádra nižší než 31 °C.	Ověřte umístění sondy teploty jádra. Pokračujte stisknutím OK.	Spustí se alarm a termoregulace se zastaví. Alarm lze na 5 minut ztlumit. POZNÁMKA: Pokud zprávu ignorujete a nestisknete tlačítko OK déle než 30 minut, alarm nelze ztlumit, dokud tlačítko OK nestisknete. Po stisknutí tlačítka OK se zobrazení přepne na hlavní obrazovku a na 5 vteřin se zobrazí zpráva s informací, že termoregulace byla obnovena.
Přepnutí do režimu automat. zahřívání 	Ověření teploty jádra pacienta před změnou na režim řízeného zpětného zahřívání.	Ověřte teplotu pacienta. Po ověření pokračujte stisknutím tlačítka OK.	Tento alarm nelze ztlumit.
Teplota vody příliš nízká 	Teplota vody v systému je nižší než 10 °C (50 °F).	Termoregulace se zastaví. Vypněte systém na 3 sekundy a znovu ho zapněte. Pokud problém přetrvává, vypněte přístroj CritiCool® MINI a kontaktujte zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.	Alarm lze na neomezenou dobu ztlumit.

Obrázek 47: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
Teplota vody příliš vysoká 	Když je teplota vody v systému nižší než 42 °C (107,6 °F).	Termoregulace se zastaví do doby, než voda vychladne nebo se systém vypne. Vypněte systém na 3 sekundy a znovu ho zapněte. Pokud problém přetrvává, vypněte přístroj CritiCool® MINI a obraťte se na svého společnosti Belmont Medical Technologies.	Alarm lze na neomezenou dobu ztlumit.
Teplota pacienta je vyšší než XX,X °C 	Alarm při vysoké teplotě pacienta lze konfigurovat v „Nastavení“. Alarm a zpráva jsou aktivovány podle vybraného limitu alarmu. Dostupné hodnoty jsou tyto: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	Zkontrolujte, zda je zavedená sonda teploty jádra a sledujte teplotu pacienta. Informujte lékaře.	Termoregulace pokračuje. Alarm lze na 30 minut ztlumit.
Nízká teplota tělesného jádra Termoregulace pokračuje... 	Zobrazí se tato zpráva: - Když je teplota jádra o >0,8 °C nižší než nastavená teplota (Set Point). - Podle nastavení alarmu.	Zkontrolujte, zda je zavedená sonda teploty jádra a dále sledujte teplotu pacienta. Není třeba provést žádné kroky. V případě ručního zahřívání: Nepokoušejte se o vyšší zvýšení než o 0,8 °C nad skutečnou teplotou jádra.	U této zprávy se spustí alarm, ale termoregulace pokračuje. Alarm lze na 30 minut ztlumit.

Obrázek 48: Příručka k řešení potíží na základě zpráv systému CritiCool MINI

Zpráva	Příčina problému	Kroky, které je třeba provést	Komentáře
Teplota pacienta je nižší než XX,X °C 	Teplota tělesného jádra pacienta je nižší než předem nakonfigurovaný limit alarmu na panelu nastavení. Alarm a zpráva jsou aktivovány podle vybraného limitu alarmu. Dostupné hodnoty jsou tyto: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Zkontrolujte, zda je zavedená sonda teploty jádra a sledujte teplotu pacienta. Informujte lékaře.	Termoregulace pokračuje. Alarm lze na 30 minut ztlumit.
Teplota těla je v akceptovaném rozsahu 	Teplota jádra dosahuje akceptované teploty jádra.		Zpráva se objeví na 5 sekund.
Termoregulace pokračuje... 	Přístroj CritiCool MINI se ze stavu alarmu vrátil do normálního provozního režimu.	Ověřte teplotu pacienta.	Zpráva se objeví na 5 sekund.
Mimo rozsah Normoterm 	Nastavená teplota (Set Point) pro normotermii je <32 °C a >38,0 °C. Při této zprávě termoregulace pokračuje.	Stisknutím tlačítka OK potvrdíte novou nastavenou teplotu (Set Point) a odstraníte zprávu.	Žádný alarm.

KAPITOLA 8: CLINILOGGER™ – INSTALACE A NÁVOD K OBSLUZE

Přehled a instalace

Úvod

Účelem volitelného přístroje CliniLogger™ je uložit důležitá data systémů CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® pro budoucí použití. Pomocí softwaru prohlížeče CliniLogger™ může uživatel zkontrolovat tato uložená data s využitím externího počítače.

Používání aplikace CliniLogger™

Přístroj CliniLogger™ se pro účely přenosu dat připojuje ke konektoru RS-232 (sériovému) na zadní straně přístroje CritiCool® MINI. Když je přístroj připojený, **data se ukládají v jednominutových intervalech**.

Před zahájením lékařského zákroku připojte přístroj CliniLogger™ k přístroji CritiCool® MINI.

Společnost Belmont Medical Technologies doporučuje nahrávat data přístroje CritiCool® MINI v jednu dobu pouze pro jednoho pacienta. Na konci zákroku odpojte přístroj CliniLogger™ od termoregulačního přístroje a připojte ho k počítači. Stáhněte data z přístroje a znovu připojte CliniLogger™ k termoregulačnímu přístroji, aby byl připraven na další zákrok.

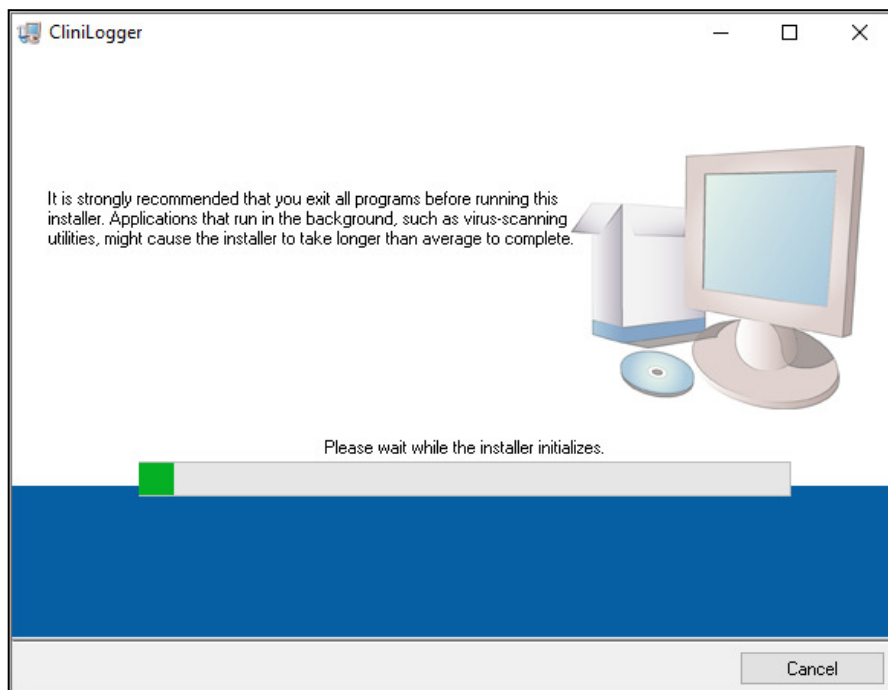
Software CliniLogger™

S přístrojem CliniLogger™ se dodává CD se softwarem prohlížeče CliniLogger™ pro instalaci do počítače pro účely stahování a zobrazení uložených dat ze systému CritiCool® MINI.

Instalace softwaru

Postup pro instalaci softwaru CliniLogger™:

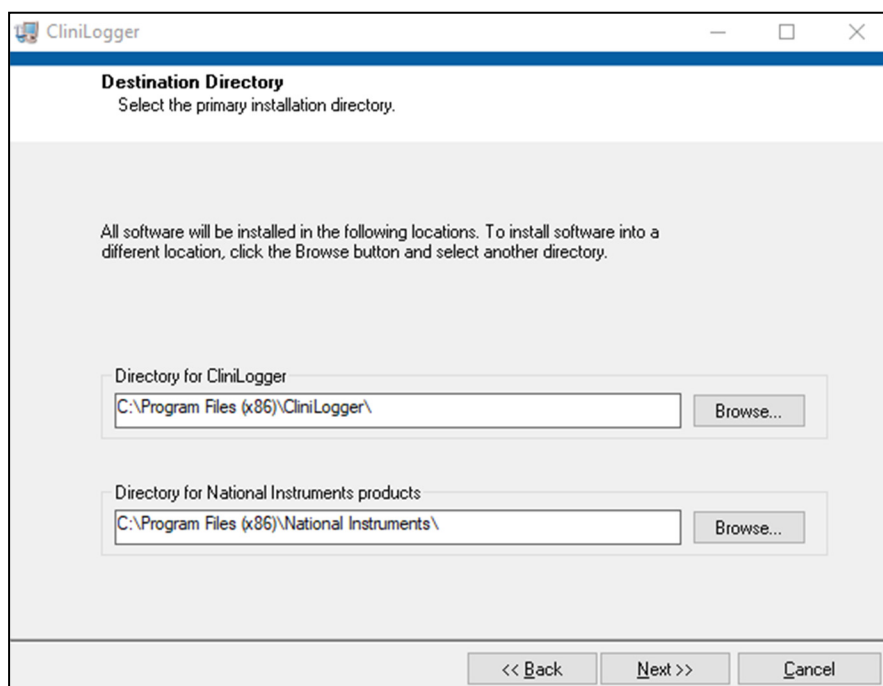
1. Na počítači dvakrát klikněte na **My Computer** (Tento počítač) a otevřete jednotku CD.
2. Dvakrát klikněte na složku **Installer** (instalačního programu).
3. Dvakrát klikněte na složku **Volume** (svazku).
4. Dvakrát klikněte na **setup** (nastavení); otevře se okno instalačního programu CliniLogger™.



Inicializace CliniLogger™

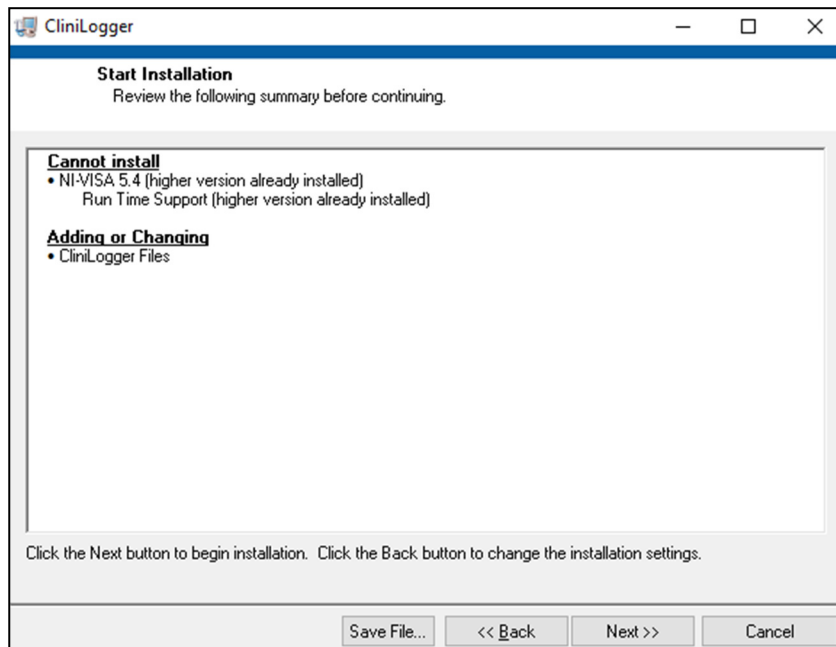
Jakmile inicializace skončí, objeví se následující obrazovka:

Instalace CliniLogger™



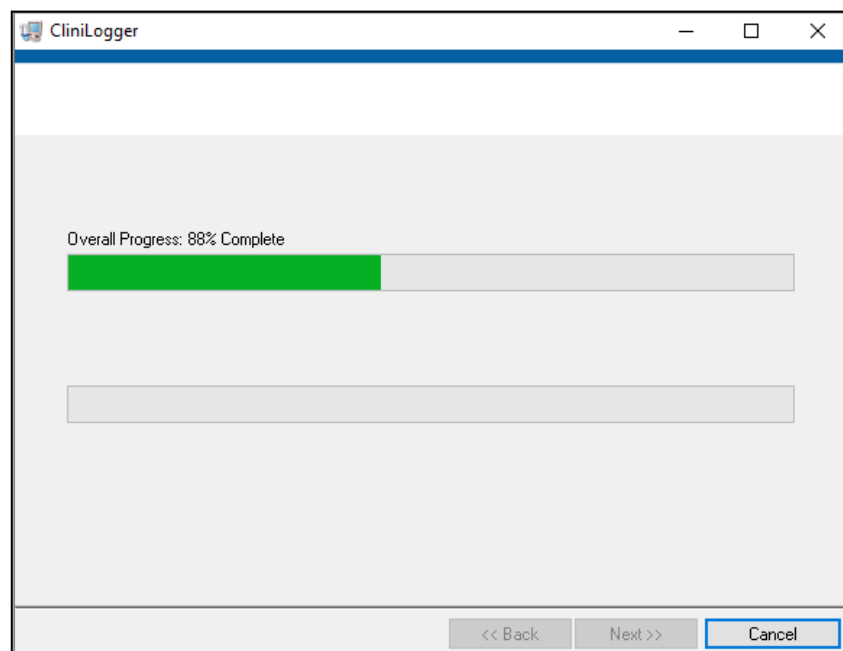
5. Místo instalace můžete změnit kliknutím na tlačítko **Browse** (Procházet) a výběrem nového umístění. Klikněte na **Next** (Další). **Otevře se okno s licenční smlouvou.**

6. Výběrem volby **I accept the above License Agreement(s)** (Přijímám licenční smlouvu) přijměte licenční smlouvu a klikněte na **Next** (Další). Otevře se okno Start Installation (Spuštění instalace).



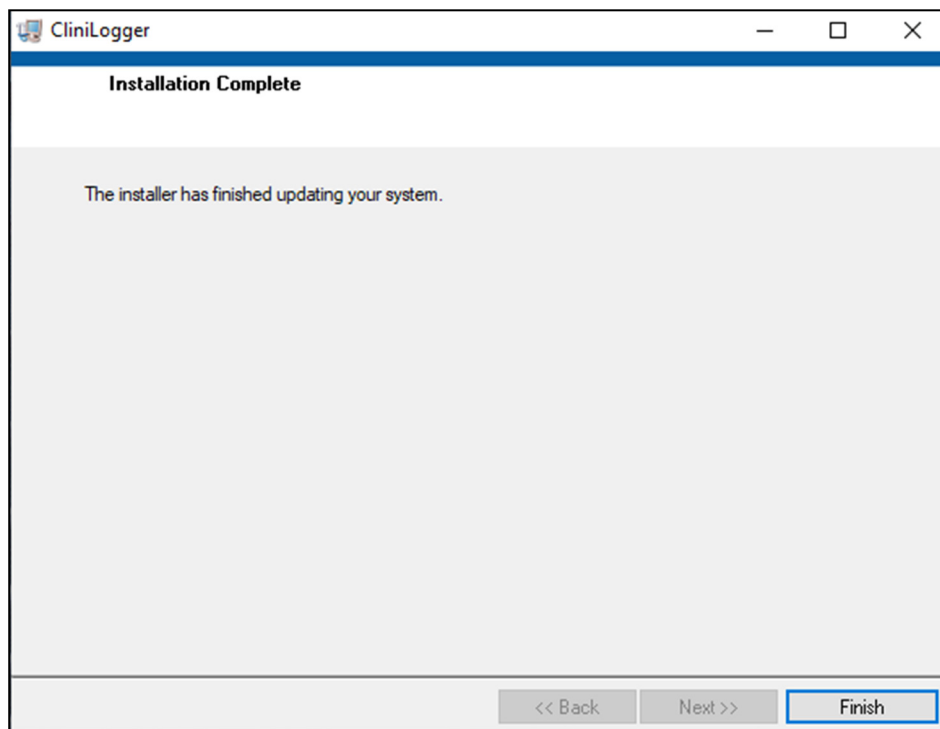
Spuštění instalace.

7. Klikněte na **Next** (Další); průběh instalace můžete do jeho dokončení sledovat na panelu průběhu.



Průběh instalace

Po dokončení instalace se zobrazí okno **Installation Complete** (Instalace dokončena):



Dokončení instalace.

8. Kliknutím na tlačítko **Finish** (Dokončit) dokončete instalaci softwaru a zavřete okno.
9. Zkopírujte si složku „User Ver XX“ z disku CD na plochu.
10. Nyní můžete otevřít složku „User Ver XX.“ a kliknutím na soubor CliniLogger.exe spustit aplikaci.

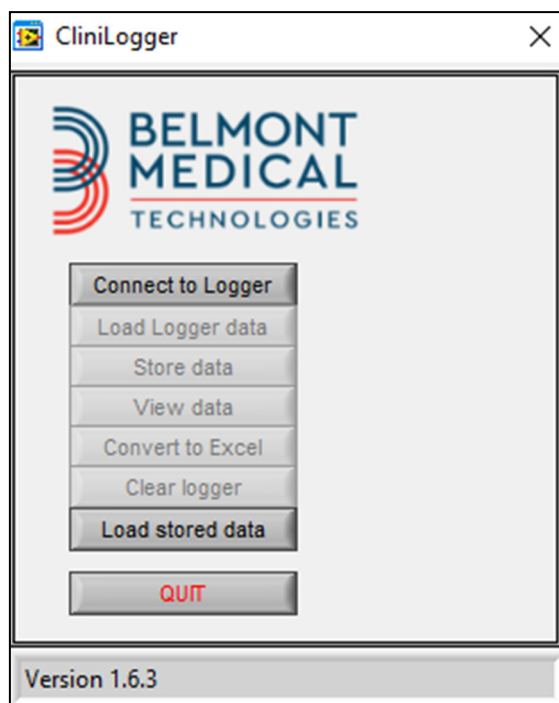
Používání aplikace prohlížeče CliniLogger™

Stahování dat

Data z přístroje CliniLogger™ můžete stáhnout do aplikace prohlížeče CliniLogger™ na počítači.

Spuštění aplikace CliniLogger™:

1. V nabídce **Start** systému Windows klikněte na **Programs** (Programy) > **CliniLogger**.
2. Klikněte na ikonu **CliniLogger™**, otevře se okno CliniLogger™.



Okno aplikace CliniLogger™

3. Připojte přístroj CliniLogger™ k sériovému portu COM1 počítače.

POZNÁMKA: *Ověřte, zda je přístroj CliniLogger™ připojený k portu COM 1–10 nebo ho můžete používat s adaptérem USB na RS232.*

4. Klikněte na **Connect to Logger** (Připojit k programu Logger), software zjišťuje, ke kterému portu COM je přístroj CliniLogger™ připojený – počkejte na zprávu **Connected**.
5. Klikněte na **Load Logger data** (Načíst data programu Logger), počkejte na zprávu **Complete**.

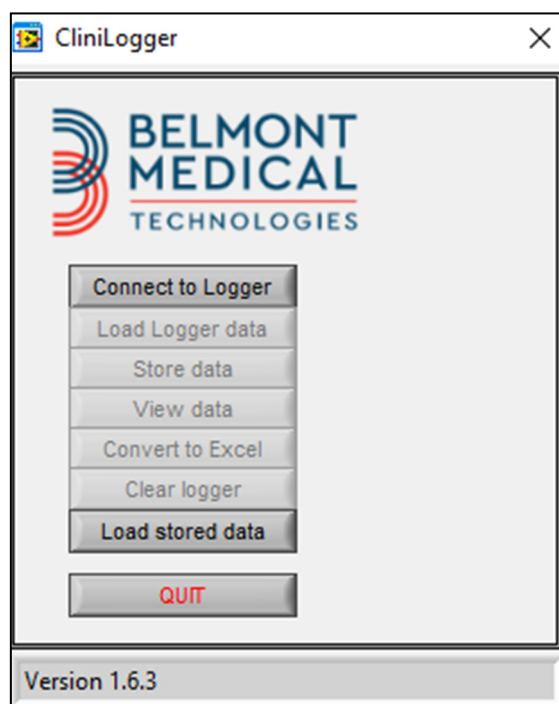
6. Klikněte na **Store data** (Uložit data) a vyberte soubor a umístění.
7. Klikněte na **View data** (Zobrazit data); otevře se graf.
8. Můžete také kliknout na **Convert to Excel** (Převést do formátu Excel), pokud chcete data zobrazit v aplikaci Excel.
9. Po uložení dat klikněte na **Clear logger** (Vymazat data programu Logger), aby byl přístroj připravený na další použití.

POZNÁMKA: Data v systému CliniLogger™ je třeba ručně odstranit po každém pacientovi, jinak bude systém CliniLogger™ nadále vypalovat data počínaje prvním pacientem zaznamenaným v protokolu CliniLogger™.

Zobrazení stažených dat

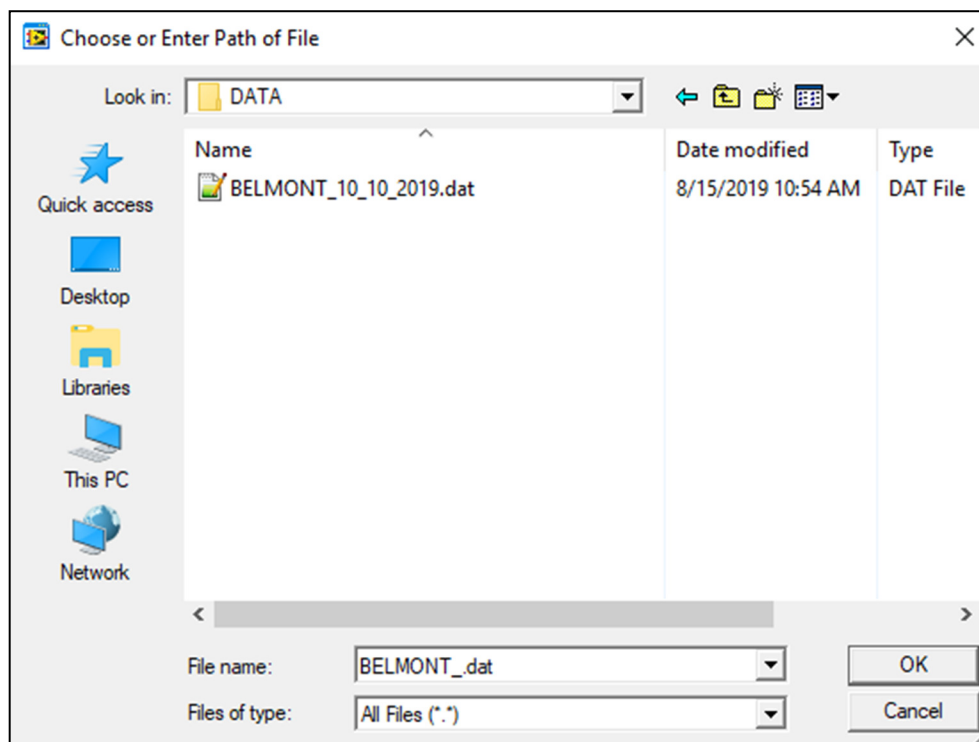
Postup zobrazení stažených dat:

1. Dvakrát klikněte na ikonu prohlížeče CliniLogger™. Otevře se okno CliniLogger™.



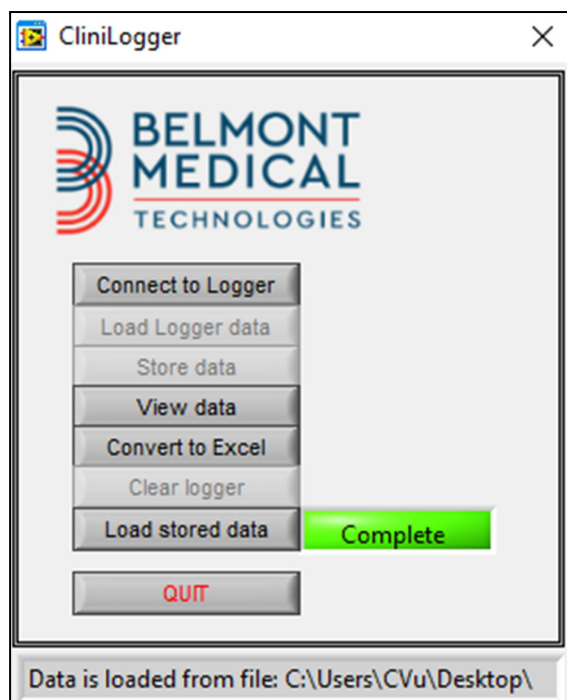
Okno CliniLogger™

2. Klikněte na **Load stored data** (Načíst uložená data) a vyberte soubor, který chcete zobrazit.



Vyberte okno souboru CliniLogger™.

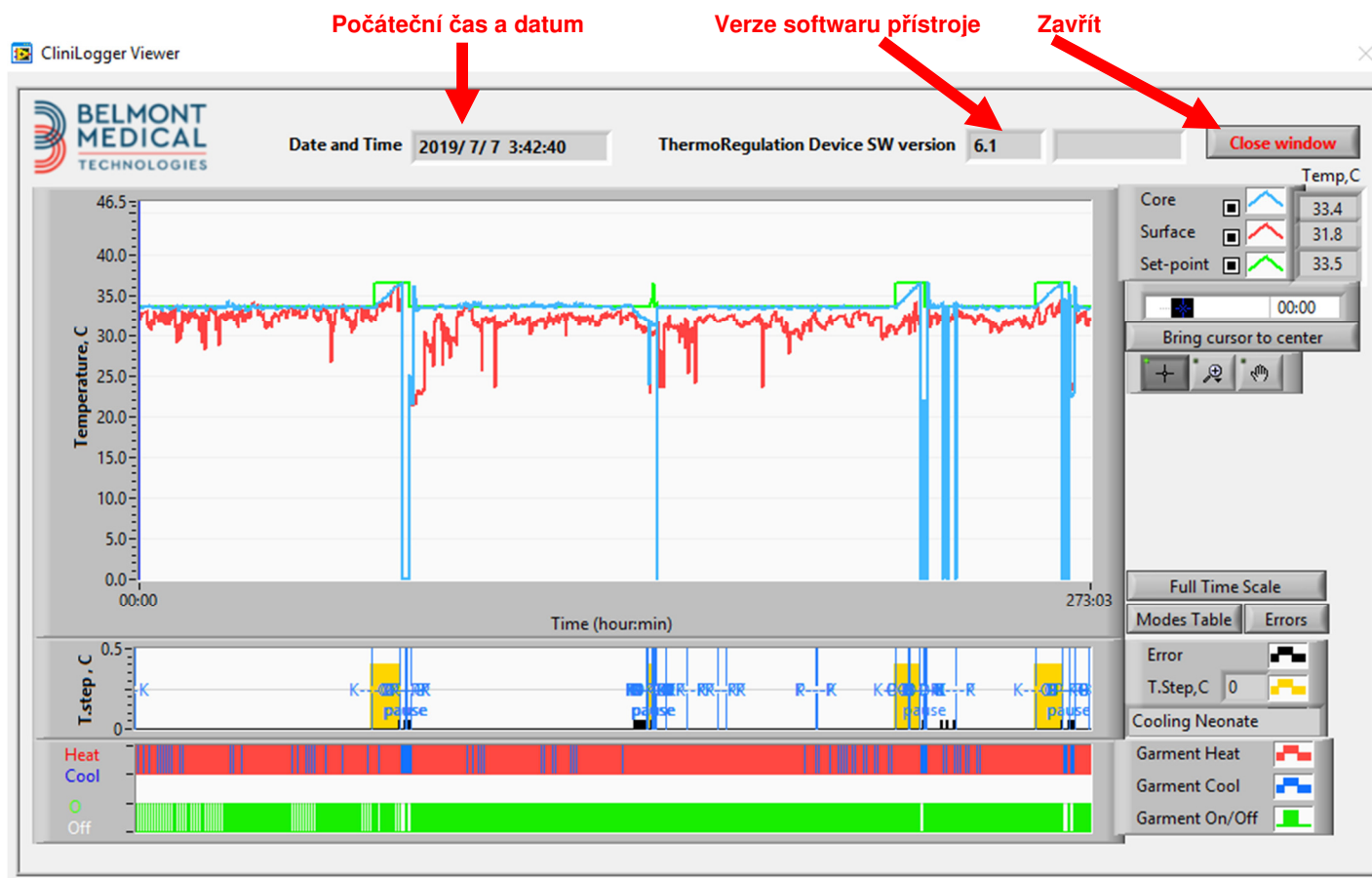
Po načtení dat se zobrazí zpráva „Complete“ (Dokončeno)



Zpráva Complete (Dokončeno)

3. Klikněte na **View data** (Zobrazit data) – otevře se graf.
4. Pokud chcete data převést do aplikace Excel, klikněte na **Convert to Excel** (Převést do formátu Excel) – data se zobrazí ve formátu souboru Excel.

Zobrazovací panel CliniLogger™

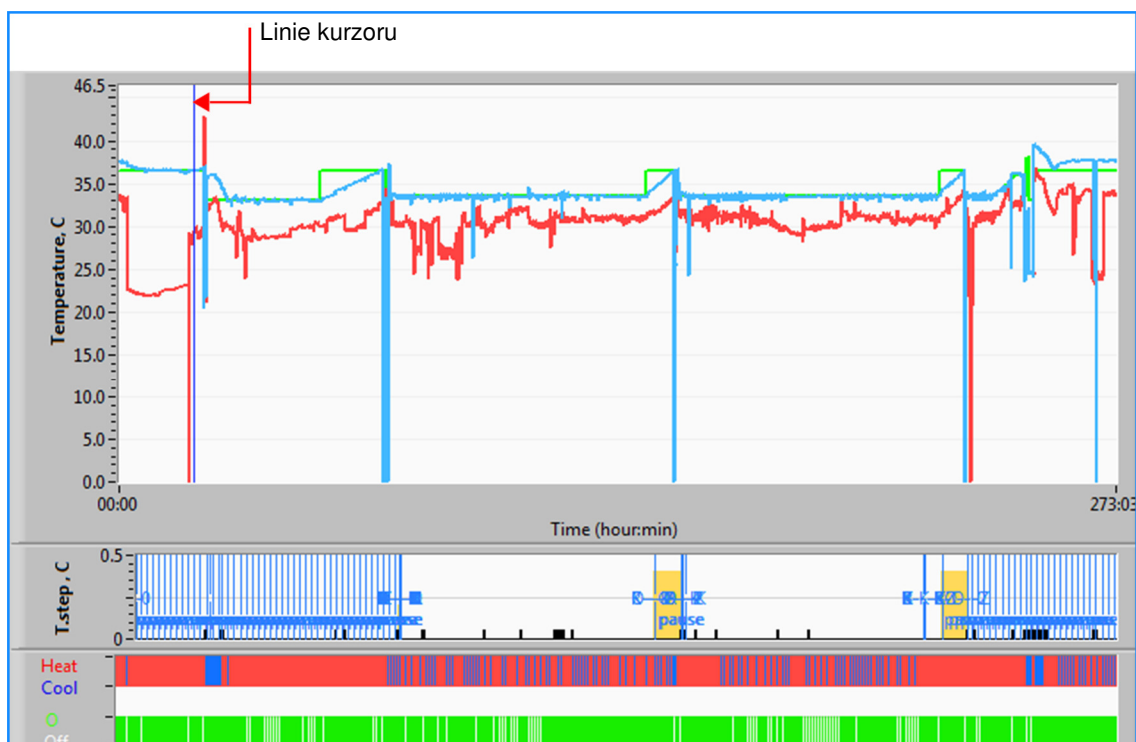


Zobrazovací panel CliniLogger™

Zobrazovací panel CliniLogger™ obsahuje následující informace:

- Údaj **počátečního data a času** získaný z termoregulačního přístroje (Criticool® MINI)
- **Verze softwaru** termoregulačního přístroje
- Tlačítko **Close Window** (Zavřít okno)
- Oblast pro výběr funkcí: ovládací tlačítka
- Oblast grafického zobrazení s grafickou prezentací proměnných termoregulačního systému.

Oblast grafického zobrazení

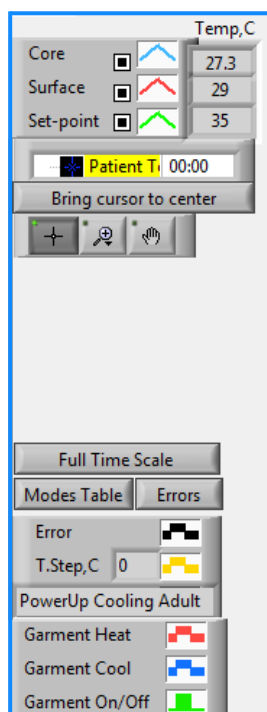


Oblast grafického zobrazení

· Oblast grafického zobrazení sestává ze tří částí:

- **Graf teploty:** Nastavená teplota (Set Point), jádro a povrch v průběhu času
- **Oblast režimů a chyb:** Režimy termoregulace, přírůstek teploty zahřívání a chyby v průběhu času
- **Oblast funkčního stavu přístroje:** Zapnuté/vypnuté zahřívání/chlazení a čerpadlo

Oblast výběru funkce

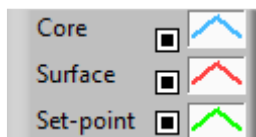


Příklad: Oblast funkčního stavu

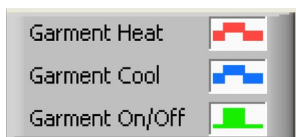
Oblast pro výběr funkce obsahuje tlačítka, která nabízejí možnost měnit oblast grafického zobrazení, jako například přiblížení a oddálení, přecházení mezi časovými pásmy a podrobné zobrazení prohlížených dat.

Ovládací tlačítka grafu teploty:

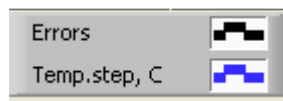
Tato tlačítka definují tvar křivek v oblasti grafů teploty, grafu zahřívání/chlazení vody a grafu průtoku vody.



Nastavení teploty



Nastavení obalu



Nastavení chyb/přírůstku teploty

Příklad: Oblast režimů a chyb.

Ovládací tlačítka grafu teploty umožňují modifikaci zobrazení jednotlivých grafů teploty.

Zobrazení / skrytí tlačítek

Pomocí přepínacích tlačítek nastavení teploty zobrazíte / skryjete grafy teploty.

Tlačítka barev

Tato tlačítka umožňují měnit prvky a barvy grafu.

POZNÁMKA: Doporučuje se ponechat výchozí nastavení.

Zobrazení manipulačních tlačítek

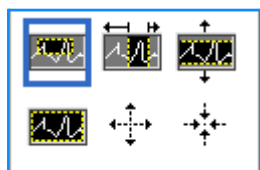
Pod tlačítka teploty se zobrazuje skupina tří tlačítek



Ruka – Klikněte na tlačítko Ruka  , myší přesuňte kurzor ve tvaru ruky do oblasti grafu teploty a „uchopte“ křivku stisknutím levého tlačítka myši a posunutím myši.

Přesunutí myši vodorovným směrem posune graf vodorovně – v čase – a přesunutí myši ve svislém směru přesune grafy ve svislém směru – v teplotě.

Lupa – Kliknutím na tlačítko Lupa zobrazíte 6 režimů použití lupy:



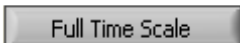
Tlačítka nástroje Lupa

Tlačítko	Kliknutí umožňuje...	Jak použít...
	vrátit grafy zpět do výchozího zobrazení (bez použití lupy)	
	symetricky oddálit graf ve směru X a Y	Klikněte na toto tlačítko nástroje Lupa. Myší přesuňte kurzor na graf teploty; obrázek kurzoru se změní na ikonu tlačítka. Kliknutím tlačítkem myši provedete oddálení. Dalším kliknutím můžete provést další oddálení.

Tlačítka nástroje Lupa

Tlačítko	Kliknutí umožňuje...	Jak použít...
	symetricky přiblížit graf ve směru X a Y	Klikněte na toto tlačítko nástroje Lupa. Myší přesuňte kurzor na graf teploty; obrázek kurzoru se změní na ikonu tlačítka. Kliknutím tlačítkem myši provedete přiblížení. Dalším kliknutím můžete provést další přiblížení.
	vytvořit přiblížený výřez XY v poli.	Klikněte na toto tlačítko nástroje Lupa. Myší přesuňte kurzor na graf teploty; obrázek kurzoru se změní na ikonu lupy. Stiskněte levé tlačítko myši a v grafu vyberte pole, které chcete přiblížit. Po uvolnění tlačítka myši se obraz přiblíží.
	přiblížit ve směru osy X (časová osa).	Klikněte na toto tlačítko nástroje Lupa, myší přesuňte kurzor nástroje Lupa na požadovaný bod v čase, kliknutím vložte čáru dolního limitu, nechte levé tlačítko stisknuté a vodorovně táhněte ke konci požadovaného časového období. Po uvolnění tlačítka myši se obraz přiblíží.
	přiblížit ve směru Y (teplota).	Myší přesuňte kurzor nástroje Lupa na požadovaný bod v čase, kliknutím vložte čáru dolního limitu, nechte levé tlačítko stisknuté a táhněte ve svislém směru. Po uvolnění tlačítka se zobrazí teplotní grafy přiblížené ve vybrané svislé oblasti.

Návrat na plné měřítko času po akcích nástroje Lupa:

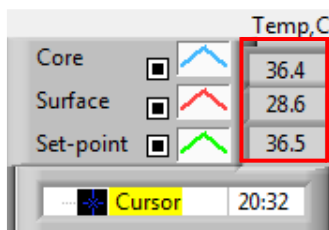
1. Klikněte na .

Graf se vrátí do plného časového rozsahu bez ovlivnění teplotní škály.

POZNÁMKA: Pokud chcete obnovit původní zobrazení, klikněte na tlačítko .

Linie kurzoru

Hodnoty teploty v umístění linie kurzoru se zobrazí v okně vedle okna barvy křivky



Čas linie kurzoru v grafu můžete změnit (viz Linie kurzoru na obrázku Oblast grafického zobrazení).

Nastavení času kurzoru:

1. Pomocí klávesnice zadejte požadovaný čas do textového pole **Cursor** (Kurzor). Nezapomeňte vybrat čas tak, jak se zobrazuje v grafu (a ve formátu HH:MM).
2. Stiskněte klávesu ENTER.

Kurzor se přesune na vybraný bod v čase a zobrazené teploty jsou teploty nového bodu.

Přesunutí linie kurzoru v čase (směr X)

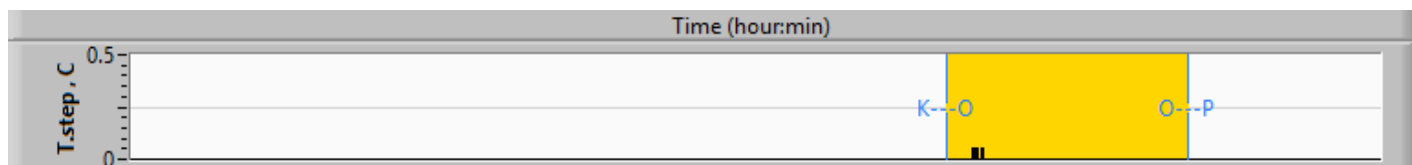
1. Klikněte na ikonu  kurzoru.
2. Přeneste + na umístění kurzoru, + se změní na dvojitou čáru .
3. Myší přesuňte dvojitou čáru do nového umístění kurzoru.

POZNÁMKA: Hodnoty teploty v umístění linie kurzoru se zobrazí v okně vedle okna barvy křivky

Oblast režimů a chyb

V této oblasti se zobrazují následující informace:

Režimy systému označené písmeny (viz Tabulka kódů režimů) a svislá linie.



Přírůstky **teploty zahřívání** mezi 0 °C a 0,5 °C zobrazené v příkladu růžovou barvou (krok byl nejprve 0,4 °C a pak se změnil na 0,2 °C).

Chyba: Období bez regulace, v příkladu kvůli pozastavení systému (žluté označení).

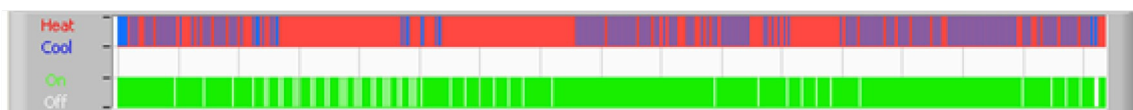
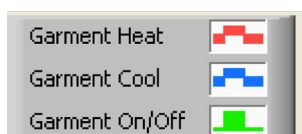
Příklad oblasti režimů a chyb.

Kódy režimů

Kód	Označuje		
A	Zapnuto	Chlazení	Dospělý
B	Zapnuto	Chlazení	Novorozenecký
C	Zapnuto	Zahřívání	Dospělý
D	Zapnuto	Zahřívání	Novorozenecký
E	Zapnuto	Zpětné zahřívání	Dospělý
F	Zapnuto	Zpětné zahřívání	Novorozenecký
G	Zapnuto	Standby (Pohotovostní režim)	
H	Zapnuto	Režim výběru	Dospělý
I	Zapnuto	Režim výběru	Novorozenecký
J	Chlazení	Dospělý	
K	Chlazení	Novorozenecký	
L	Zahřívání	Dospělý	
M	Zahřívání	Novorozenecký	
N	Zpětné zahřívání	Dospělý	
O	Zpětné zahřívání	Novorozenecký	
P	Standby (Pohotovostní režim)		
Q	Vyberte režim		Dospělý
R	Vyberte režim		Novorozenecký

Oblast funkčního stavu – Zahřívání/chlazení a čerpadlo zapnuté/napájení vypnuté

Grafy označují stav obalu: Režimy **Zahřívání/chlazení** a **Zapnutí/vypnutí cirkulace vody** v obalu.



Zahřívání/chlazení – Když přístroj CritiCool® MINI ochlazuje vodu v nádrži, linie je modrá. Když přístroj zahřívá vodu v nádrži, je linie červená.

Čerpadlo zapnuté/vypnuté – když čerpadlo čerpá vodu do obalu, linie je zelená. Když přístroj CritiCool® MINI cirkuluje vodu vnitřně (tj. v pohotovostním režimu), linie je bílá.

Převod do formátu Excel

Postup pro převod do formátu Excel:

1. Na panelu nabídek CliniLogger™ vyberte **Convert to Excel** (Převést do formátu Excel). Otevře se soubor aplikace Excel se dvěma možnostmi:

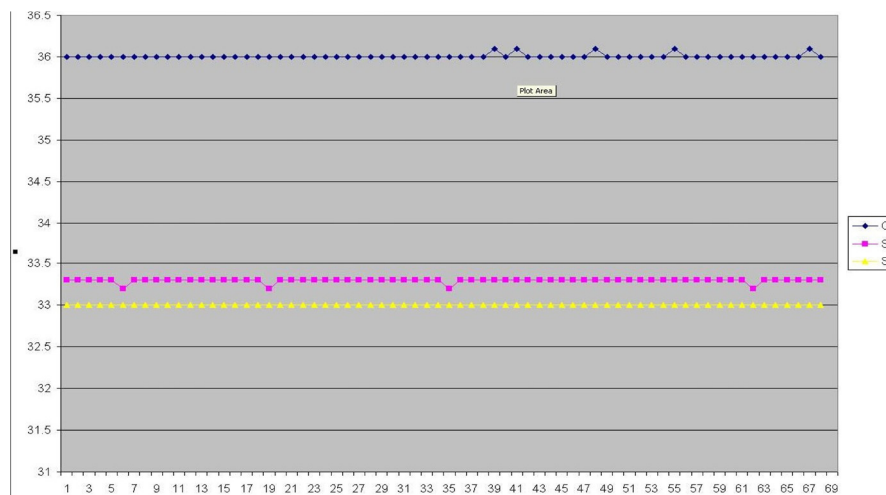
Tabulka naměřených hodnot (list 1)

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors	
2	2018/ 6/11 1:50:34	0: 0	33.2	29.7	33.5 K			
3	2018/ 6/11 1:51:34	0: 1	33.3	29.9	33.5 K			
4	2018/ 6/11 1:52:34	0: 2	33.3	30.2	33.5 K			
5	2018/ 6/11 1:53:34	0: 3	33.2	30.3	33.5 K			
6	2018/ 6/11 1:54:34	0: 4	33.3	30.6	33.5 K			
7	2018/ 6/11 1:55:34	0: 5	33.3	30.7	33.5 K			
8	2018/ 6/11 1:56:34	0: 6	33.3	30.8	33.5 K			
9	2018/ 6/11 1:57:34	0: 7	33.4	30.8	33.5 K			
10	2018/ 6/11 1:58:34	0: 8	33.4	33.8	33.5 K			
11	2018/ 6/11 1:59:34	0: 9	33.4	34.2	33.5 K			
12	2018/ 6/11 2: 0:34	0:10	33.4	34.5	33.5 K			
13	2018/ 6/11 2: 1:34	0:11	33.4	28.5	33.5 K			
14	2018/ 6/11 2: 2:34	0:12	33.5	27	33.5 K			
15	2018/ 6/11 2: 3:34	0:13	33.5	27	33.5 K			
16	2018/ 6/11 2: 4:34	0:14	33.5	27.7	33.5 K			
17	2018/ 6/11 2: 5:34	0:15	33.5	27.1	33.5 K			
18	2018/ 6/11 2: 6:34	0:16	33.5	27.6	33.5 K			
19	2018/ 6/11 2: 7:34	0:17	33.6	30.2	33.5 K			

Grafický přehled

Oddíl tabulky aplikace Excel

Druhá stránka souboru aplikace Excel znázorňuje grafické znázornění tabulky aplikace Excel, kde osa Y představuje teploty a osa X představuje řádky v tabulce aplikace Excel.



Ukončení relace prohlížení

Ukončení relace:

Kliknutím na **Quit** (Konec) v hlavní nabídce ukončete relaci prohlížení.

Software Technician (Technik)

POZNÁMKA: Software Technician (Technik) lze spustit pouze po úplném provedení instalace softwaru pro uživatele. Více informací o tomto procesu viz oddíl „Instalace softwaru“.

Postup instalace:

- Zkopírujte složku „900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3“ z CD do požadovaného PC
- Spustěte aplikaci CliniLogger tech.exe

PŘÍLOHA A: SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM SPOLEČNOSTI BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES

VAROVÁNÍ!!! Následující detaily jsou nezbytné při kontaktování zástupce společnosti Belmont Medical Technologies. Uchovejte tento formulář s návodem k obsluze pro účely plánování roční pravidelné údržby a/nebo pro potřeby servisu.

Jméno zástupce:	
Název společnosti:	
Adresa:	
Telefonní číslo:	
Fax:	
E-mail:	

Heslo obrazovky nastavení:	
----------------------------	--

PŘÍLOHA B: SEPARACE VF

Přístroje CritiCool® MINI a CliniLogger™ jsou určeny k používání v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel přístrojů CritiCool® MINI a CliniLogger™ mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními přístroji (vysílači) a přístroji CritiCool® MINI a CliniLogger™, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního přístroje.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními přístroji pro vysokofrekvenční komunikaci a přístroji CritiCool® MINI a CliniLogger™ uvádí Tabulka 12.

Tabulka 12: Separační vzdálenosti v metrech

	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve W	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uveden v tabulce, lze doporučenou separační vzdálenost **d** v metrech (m) odhadnout podle rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

PŘÍLOHA C: PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Pokyny a prohlášení výrobce o shodě:

Tabulka 13: Elektromagnetické emise – pro všechny přístroje
ME a systémy ME

Tabulka 13: Elektromagnetické emise – pro všechny přístroje ME a systémy ME

Prohlášení – elektromagnetické emise		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1 třída A	[PŘÍSTROJ ME nebo SYSTÉM ME] používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení elektronických přístrojů.
Emise proudu harmonických IEC 61000-3-2	Třída A	[PŘÍSTROJ ME nebo SYSTÉM ME] je vhodný pro použití ve všech prostředích s výjimkou domácností a lze jej použít v domácnostech a prostředích přímo napojených na veřejnou napájecí rozvodnou síť nízkého napětí, dodávající elektřinu do budov pro použití pro domácí účely, za podmínky, že se dbá následujícího varování: Varování: Tento přístroj/systém je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky. Tento přístroj/systém může způsobit vysokofrekvenční rušení nebo narušit provoz blízkého přístroje. Může být nutné přijmout zmírňující opatření, jako je změna orientace nebo přemístění [PŘÍSTROJE ME nebo SYSTÉMU ME] nebo odstínění umístění.
Kolísání napětí/emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

PŘÍLOHA D: ODPADNÍ ELEKTRICKÁ A ELEKTRONICKÁ ZAŘÍZENÍ (OEEZ)

Symbol přeškrtnuté popelnice na výrobku, v literatuře nebo na obalu vám připomíná, že se všemi elektrickými a elektronickými výrobky, bateriemi a akumulátory je třeba po skončení jejich životnosti nakládat jako s tříděným odpadem. Tento požadavek se vztahuje na Evropskou unii a další místa, kde jsou k dispozici systémy pro třídění odpadu. V zájmu předcházení možnému poškození životního prostředí nebo lidského zdraví v důsledku nekontrolované likvidace odpadu nelikvidujte tyto produkty jako netříděný komunální odpad, ale místo toho je odevzdejte na oficiálním sběrném místě k recyklaci.