

Руководство пользователя CritiCool® MINI





Соответствие согласно Директиве Совета 93/42/ЕЕС с дополнением 2007/47/ЕС

Представитель в США:

Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 США
Телефон: +1 978.663.0212
Факс: 978.663.0214
www.belmontmedtech.com

Представитель в Европе

EC	REP
----	-----

:

Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP Гаага
Нидерланды
+31 (0) 70 345 8570

Номер публикации DDT-320-000-RU

Авторское право Belmont Medical Technologies ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Зарегистрированные товарные знаки являются интеллектуальной собственностью их соответствующих владельцев.

Как пользоваться руководством

Цель этого руководства — помочь медицинским работникам понять эту систему и работать с ней. Важно, чтобы вы прочли это руководство и тщательно ознакомились с его содержанием перед попыткой работать с системой. Если вы не поймете любую часть этого руководства или что-то останется неясным или каким-либо образом неоднозначным, пожалуйста, обращайтесь за разъяснениями к представителю компании Belmont Medical Technologies.

Описанная в этом руководстве система CritiCool® MINI была разработана с соблюдением международных стандартов в отношении безопасности и рабочих параметров. К работе с системой могут быть допущены только обученные медицинские работники. Эти операторы должны полностью понимать надлежащую работу этой системы.

Содержащаяся в этом руководстве информация не должна заменять процедуры регулярного медицинского обучения.

Это руководство должно постоянно находиться рядом с системой. Место нахождения этого руководства должно быть известно всем квалифицированным сотрудникам, работающим с системой. Для получения дополнительных экземпляров этого руководства обращайтесь к представителю компании Belmont Medical Technologies.

Обучение

Компания Belmont Medical Technologies или ее уполномоченный дистрибьютор обеспечат обучение пользователей системы в соответствии с назначением этого устройства или системы.

Руководство больницы обязано обеспечить работу с этим оборудованием только пользователей, обученных безопасному применению оборудования.

Специальность оператора

Соединения и настройки устройства должны быть выполнены клиническим специалистом по регуляции температуры.

Важное примечание

Запрещается воспроизведение или копирование любой части этого руководства в любой форме графическими, электронными или механическими средствами, включая фотокопирование, сканирование, печать или применение информационно-поисковых систем, без предварительного письменного согласия компании Belmont Medical Technologies.

Ограничение ответственности

ПРИМЕЧАНИЕ. Все инструкции, касающиеся многоразовых датчиков температуры, НЕПРИМЕНИМЫ к рынку США и некоторым другим рынкам.

Компания Belmont Medical Technologies за любые косвенные или случайные убытки или затраты любого рода, а также ухудшение качества или повреждение других изделий вследствие перечисленных ниже причин.

- a. Установка, эксплуатация и обслуживание с нарушением инструкций, примечаний или предостережений компании Belmont Medical Technologies, содержащихся в данном руководстве.
- b. Несоблюдение любых предостережений, мер предосторожности и мер безопасности, указанных в этом руководстве.
- c. Замена, ремонт или изменение, выполненные не компанией Belmont Medical Technologies или уполномоченными сотрудниками.
- d. Использование принадлежностей или иных частей или оборудования сторонних производителей при наличии или отсутствии гарантий этих производителей, если эти элементы были прикреплены к Системе или соединены с ней после установки, за исключением случаев, когда такие принадлежности и иные части поставлены и прикреплены или установлены компанией Belmont Medical Technologies.
- e. Использование этой системы с нарушением требований данного руководства или ее использование в любых других целях, кроме указанных в данном руководстве.

СОДЕРЖАНИЕ

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РУКОВОДСТВОМ.....	3
ОБУЧЕНИЕ.....	3
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ ОПЕРАТОРА	3
ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ	4
ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	4
СОДЕРЖАНИЕ	5
СПИСОК РИСУНКОВ	7
СПИСОК ТАБЛИЦ	8
ГЛАВА 1: МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
Определения.....	9
Назначение	9
Предостережения	9
Меры предосторожности.....	10
Безопасность в отношении ЭМС.....	12
Ненадлежащее использование	12
Маркировка.....	13
ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	16
Система CritiCool® MINI.....	17
Устройство CritiCool® MINI	17
Батарея CritiCool® MINI	17
Присоединение кабеля питания.....	17
Заземление системы.....	17
Предостережения	18
Внешний вид	19
Оболочка/Костюм	21
Многоразовые датчики температуры.....	23
Одноразовые датчики температуры	24
Рабочие параметры системы	26
ГЛАВА 3: УСТАНОВКА.....	30
Требования к условиям установки	30
ГЛАВА 4: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	32
Функции системы CritiCool® MINI.....	32
Средства управления, функции, индикаторы и соединения	33
Регуляция температуры пациента — пошаговая работа	36
Обслуживание.....	58
Слив воды	59
Замена костюма.....	60
Сообщения и сигналы пульта управления	61
Сообщения и сигналы системы безопасности.....	62
Клинические сообщения и сигналы	63
Технические сообщения и сигналы	65
Сообщения режима управляемого согревания	73
ГЛАВА 5: ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКАЗАМ	75
Оборудование и принадлежности.....	75
Выпускаемые костюмы.....	75
Доступные принадлежности	76

ГЛАВА 6: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	78
Введение	78
Сервисная информация.....	78
Обычное техническое обслуживание	79
Обычное техническое обслуживание	79
Рекомендованные дезинфицирующие средства для наружных поверхностей.....	80
Чистка, дезинфекция и стерилизация многоразовых датчиков температуры	84
Функция проверки системы.....	85
Замена фильтра	87
ГЛАВА 7: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	88
Общая информация	88
Руководство по поиску и устранению неисправностей.....	88
ГЛАВА 8: ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА CLINILOGGER™	96
Общие сведения и установка	96
Использование средства просмотра CliniLogger™	100
Просмотр загруженных данных.....	101
Панель просмотра CliniLogger™	104
Область графического дисплея	105
Область выбора функций	106
ПРИЛОЖЕНИЕ А: КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА КОМПАНИИ BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES	113
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ РЧ ПОМЕХ.....	114
ПРИЛОЖЕНИЕ С: ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ	115
ПРИЛОЖЕНИЕ D: ОТХОДЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE)	117

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1: Расположение маркировки на устройстве CritiCool® MINI	13
Рисунок 2: Вид спереди	19
Рисунок 3: Вид сзади	20
Рисунок 4: Подключение одноразовых датчиков температуры.....	25
Рисунок 5: Экран теста самопроверки	37
Рисунок 6: Выбор режима после запуска.....	40
Рисунок 7: Главный экран.....	40
Рисунок 8: Панель управления.....	41
Рисунок 9: Главное меню	43
Рисунок 10: Режим ожидания	44
Рисунок 11: Панель выбора режима	45
Рисунок 12: Режим ЦУТ	46
Рисунок 13: Выбор шага согревания.....	47
Рисунок 14: Шаг согревания на главном экране.....	48
Рисунок 15: Выбор режима — Управляемое согревание	49
Рисунок 16: Переход в режим управляемого согревания.....	49
Рисунок 17: Низкая температура ядра.....	50
Рисунок 18: Сообщение «Регуляция температуры приостановлена»	50
Рисунок 19: Сообщение «Вне границ нормотермии»	52
Рисунок 20: Экран настроек 1.....	53
Рисунок 21: Экран настроек 2.....	54
Рисунок 22: Экран настроек 3.....	54
Рисунок 23: Экран настроек 4.....	55
Рисунок 24: Главная панель с идентификатором системы	55
Рисунок 25: Экран настройки температурной уставки	56
Рисунок 26: Графический дисплей параметров	57
Рисунок 27: Выберите сервис.....	58
Рисунок 28: Панель начала слива.....	59
Рисунок 29: Панель выполнения слива воды.....	60
Рисунок 30: Регулируемые пределы сигналов	61
Рисунок 31: Сигнал о низкой температуре ядра.....	70
Рисунок 32: Регуляция температуры приостановлена – сообщение «Слишком низкая температура ядра»	71
Рисунок 33: Сообщение «Регуляция температуры продолжается»	72
Рисунок 34: Сигнал о низкой температуре ядра.....	73
Рисунок 35: Сообщение «Слишком низкая температура ядра»	73
Рисунок 36: Сообщение «Регуляция температуры продолжается»	74
Рисунок 37: Выбор сервиса «Термическая дезинфекция».....	82
Рисунок 38: Начало термической дезинфекции	83
Рисунок 39: Режим термической дезинфекции	84
Рисунок 40: Выбор режима проверки системы.....	85
Рисунок 41: Проверка системы выполняется	86
Рисунок 42: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI (без сообщений).....	89
Рисунок 43: Переполнение бака для воды	90
Рисунок 44: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI при выводе сообщений	91
Рисунок 45: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI при выводе сообщений	92
Рисунок 46: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI при выводе сообщений	93
Рисунок 47: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI при выводе сообщений	94
Рисунок 48: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool MINI при выводе сообщений	95

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: Маркировка и символы	14
Таблица 2: Костюмы CureWrap	22
Таблица 3: Одноразовые датчики температуры	25
Таблица 4: Экранные кнопки CritiCool® MINI	33
Таблица 5: Клинические сообщения.....	63
Таблица 6: Технические сообщения и сигналы.....	65
Таблица 7: Информация по заказу костюмов.....	75
Таблица 8: Набор принадлежностей CritiCool MINI с многоразовыми датчиками.....	76
Таблица 9: Набор принадлежностей CritiCool MINI для одноразовых датчиков	76
Таблица 10: Принадлежности	77
Таблица 11: Рекомендуемый график проверки и обслуживания	79
Таблица 12: Значения пространственного разнеса в метрах.....	114
Таблица 13: Электромагнитная помехоэмиссия — для всего медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем	116

ГЛАВА 1: МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Определения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!!	Указывает на условие, представляющее опасность для пациента или оператора системы.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на условие, представляющее опасность повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ.	Указывает способы более эффективного использования системы.

Назначение

CritiCool® MINI является системой регуляции температуры, которая показана к применению для мониторинга и управления температурой пациента.

Предостережения

1. Врач должен быть извещен, если температура пациента неправильно реагирует на воздействие или не достигает заданного уровня, либо если происходят любые изменения в предписанном диапазоне температур. Неинформирование врача может нанести вред пациенту.
2. Неправильное использование оборудования регуляции температуры может нанести вред пациенту.
3. Не вставляйте влажные датчики в гнезда устройства CritiCool® MINI.
4. Пользователь должен проверить отсутствие жидкостей на поверхности соприкосновения кожи с костюмом во время процедуры. Невыполнение этого требования может вызвать повреждение кожи пациента.
 - После процедуры на коже пациента может кратковременно сохраниться рисунок, напоминающий костюм.
5. При сдавлении мягких тканей между костными выступами и внешними поверхностями могут проявляться или возникать пролежни. Использование системы CritiCool® MINI не предотвращает это явление.
6. Для предотвращения пролежней следует во время длительных процедур регуляции температуры принимать обычные больничные меры ухода.

7. Не поднимайте и не перемещайте пациента при помощи костюма. Это может вызвать разрыв костюма и утечку воды.
8. Не располагайте какие-либо средства термоизоляции, например подушки или другие предметы, между костюмом и телом пациента.
9. Не применяйте согревание или охлаждение ног во время пережатия аорты. При согревании или охлаждении ишемизированных конечностей возможны термические повреждения.
10. Костюмы не следует располагать над трансдермальными пластырями.
11. Костюмы не должны контактировать с открытыми ранами.
12. Не касайтесь одновременно ленточного кабеля за дисплеем и пациента.

Меры предосторожности

1. Выполняйте требования предостережений, расположенных в разных разделах этого руководства.
2. К использованию системы CritiCool® MINI следует допускать только обученных сотрудников, знакомых со всеми процедурами работы и сертифицированных только компанией Belmont Medical Technologies Ltd. или уполномоченными агентами компании Belmont Medical Technologies.
3. При обнаружении влаги или утечки в соединительных шлангах и (или) костюме выключите устройство CritiCool® MINI, отсоедините кабель питания от источника питания и устраните проблему до продолжения процедуры.
4. Если устройство подает звуковой сигнал и (или) содержимое экрана отличается от стандартного содержимого экрана компании Belmont Medical Technologies, оператор должен действовать в соответствии с выведенным на дисплей сообщением и (или) инструкциями по устранению неисправностей (см. ГЛАВА 7: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ).
5. Избегайте образования складок костюма — они могут препятствовать циркуляции воды.
6. Не перекрывайте вентиляционные решетки устройства CritiCool® MINI. Следует обеспечить свободный поток охлаждающего воздуха в устройство и из него.
7. Используйте стерильную воду или воду, пропущенную через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм. Не используйте деионизированную воду или воду, приготовленную методом обратного осмоса, так как она может способствовать коррозии металлических компонентов системы.

8. При рентгеновском исследовании пациента, находящегося в костюме, на рентгеновской пленке могут возникать тени от костюма.
9. Избегайте помещения любых острых предметов между пациентом и костюмом.
10. Ознакомьтесь со всеми инструкциями изготовителя в отношении датчиков температуры или адаптеров датчиков температуры, поставляемых компанией Belmont Medical Technologies.

Безопасность в отношении ЭМС

Для безопасного использования системы CritiCool® MINI следует держать систему CritiCool® MINI на безопасном расстоянии от устройств, излучающих энергию в радиочастотном диапазоне.

Рекомендованные значения пространственного разнеса между системой CritiCool® MINI и источниками радиочастотного излучения указаны в приложении Б.

Ненадлежащее использование

Ненадлежащее использование системы CritiCool® MINI может привести к повреждению кожи, опасности электротравмы и значительным изменениям температуры тела.

Маркировка

Маркировка устройства CritiCool® MINI



Рисунок 1: Расположение маркировки на устройстве CritiCool® MINI

Символы на маркировке

Таблица 1: Маркировка и символы

Символ	Описание
	Знак соответствия CE
	Напряжение переменного тока
	Плавкий предохранитель
	Серийный номер этого изделия
	Каталожный номер
	Уполномоченный представитель в Европе
	Внимание! Обратитесь к руководству пользователя
	Оборудование типа BF
	Переработка отходов электрического и электронного оборудования
 ГГГГ-ММ-ДД	Дата изготовления

	Наименование производителя
	Обратитесь к руководству-инструкции или буклету
	Ограничивает продажу и использование этого прибора только для квалифицированных медицинских работников.

ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

CritiCool® MINI является системой регуляции температуры, которая показана к применению для мониторинга и управления температурой пациента.

Система CritiCool® MINI основана на системе CritiCool® и обладает дополнительными преимуществами компактности и мобильности.

Система CritiCool® MINI эффективно и точно выполняет процесс целевого управления температурой (ЦУТ). Врач устанавливает необходимую температуру в допустимых пределах целевых температур от гипотермии до нормотермии.

Система состоит из двух компонентов — устройства CritiCool® MINI и костюма. Устройство CritiCool® MINI выполняет функции блока управления и охлаждающего или согревающего насоса для циркуляции воды. Блок управления постоянно отслеживает температуру ядра тела пациента через специальные датчики и применяет встроенный алгоритм управления температурой тела для доставки воды с температурой, оптимальной для достижения желаемой температурной уставки. Охлаждающий/согревающий насос доводит воду до нужной температуры и обеспечивает ее циркуляцию через специально разработанный костюм CureWrap™.

CureWrap™ является гибким трехмерным однокомпонентным элементом, через который циркулирует вода. Он разработан для обеспечения тесного контакта с большой поверхностью тела, что оптимизирует передачу энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Костюм компании Belmont Medical Technologies является запатентованным продуктом Belmont Medical Technologies и единственным костюмом, разрешенным к применению с данным устройством регуляции температуры.

Система CritiCool® MINI

Система CritiCool® MINI состоит из следующих компонентов:

- Устройство CritiCool® MINI
- CureWrap™
- Принадлежности

Устройство CritiCool® MINI

Устройство CritiCool® MINI содержит микропроцессор, управляющий температурой воды, подаваемой в костюм, наложенный на пациента. Температура воды управляется и поддерживается на заданном уровне путем измерения действительной температуры пациента (ядра и оболочки) и соответствующего регулирования температуры костюма.

Поток воды через костюм регулируется заданными перерывами потока во время клинического применения.

В режимах ЦУТ и нормотермии в начальной фазе регуляции цикл потока состоит из 12 минут циркуляции и 1 минуты остановки.

В стабильном состоянии (когда температура ядра находится в диапазоне температурной уставки) цикл потока состоит из 12 минут циркуляции и 12 минут остановки.

Батарея CritiCool® MINI

CritiCool® MINI содержит перезаряжаемую литий-ионную батарею, которая обеспечивает до 60 минут работы системы без внешнего источника питания. Батарея поставляется заряженной на 30 % и нуждается в полной зарядке перед первым применением.

Присоединение кабеля питания

Присоедините кабель питания к розетке электросети, соответствующей стандартам для больниц.

Заземление системы

Для защиты пациента и сотрудников больницы систему CritiCool® MINI следует заземлять. Для этого система снабжена съемным трехпроводным кабелем, который заземляет устройство через контакт заземления линии питания (защитное заземление) при подключении к соответствующему трехштыревому разъему.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Запрещается применение с этим инструментом переходника от трехпроводного к двухпроводному кабелю.

Предостережения

Зарядку следует производить в пожаробезопасной зоне на удалении от воспламеняющихся предметов.

Зарядку следует производить при температуре окружающей среды от 4 до 30 °C (39,2–86 °F).

Используйте только оригинальный кабель питания компании Belmont Medical Technologies, поставляемый с заземляющей вилкой.

Внешний вид

Вид спереди

Пояснение — вид на CritiCool MINI спереди:

1. Сенсорный экран дисплея
2. Функциональные кнопки
3. Кнопка включения/выключения
4. Индикатор батареи
5. Индикатор переменного тока
6. Динамик
7. Гнездо датчика температуры ядра
8. Гнездо датчика температуры оболочки
9. Температура на выходе ядра
10. Быстроразъемный соединитель для ввода воды
11. Быстроразъемный соединитель для вывода воды
12. Индикатор уровня воды
13. Крышка бака для воды



Рисунок 2: Вид спереди

Вид сзади

Пояснение — вид на CritiCool MINI сзади

1. Решетка выходящего потока воздуха
2. Задняя боковая крышка
3. Вентилятор
4. Решетка входящего потока воздуха
5. Разъем питания переменным током
6. Коммуникационный порт RS-232

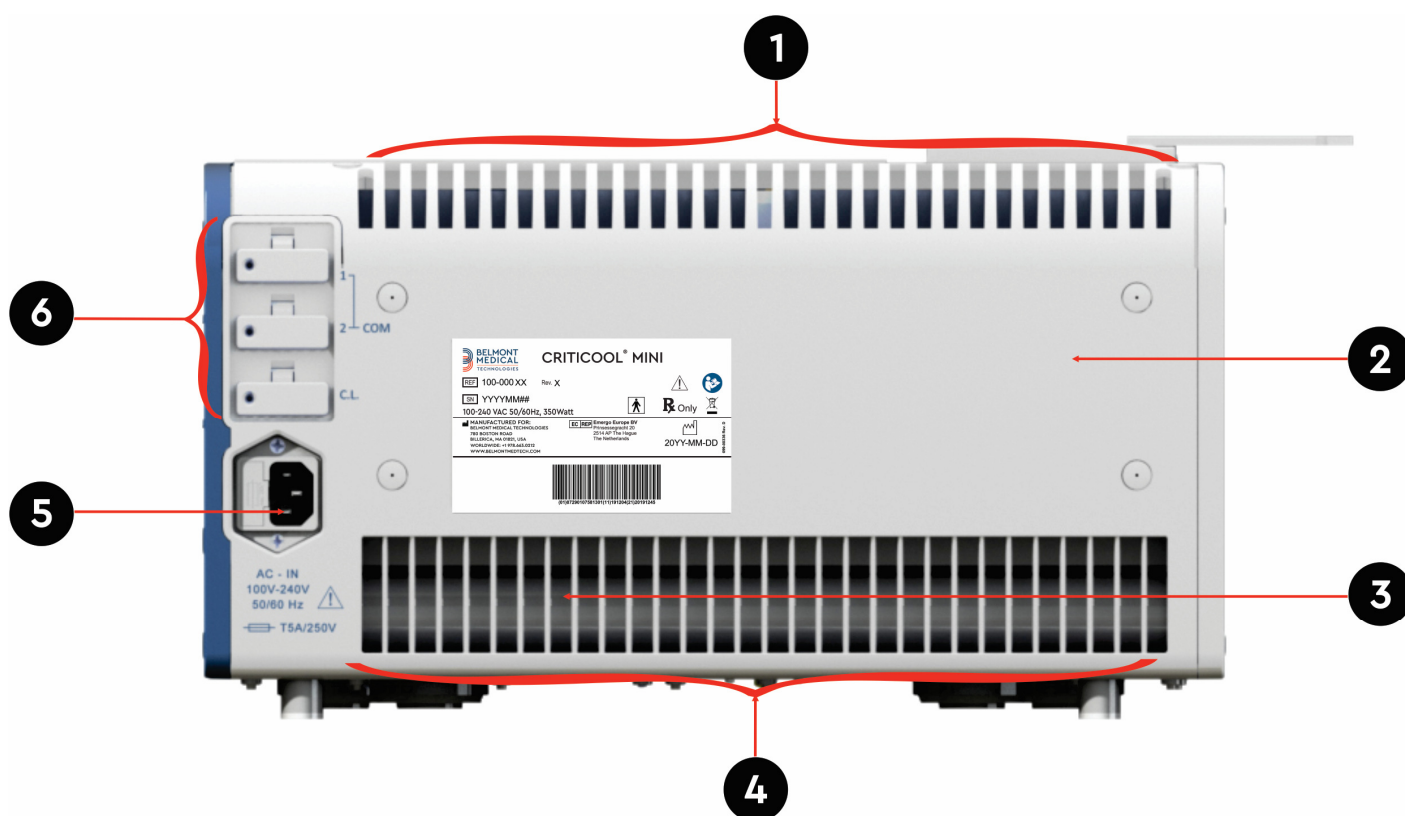


Рисунок 3: Вид сзади

Оболочка/Костюм

Общая информация

Костюм является однокомпонентной оболочкой с впускной и выпускной трубками, обеспечивающими циркуляцию воды в каналах костюма. Конструкция костюма облегчает его наложение на отдельные части тела (грудную клетку, руки, бедра и др.) с целью максимального покрытия поверхности.

Описание и назначение

Свойства костюма:

- Одноразовый
- Биосовместимый
- Не содержит латекса
- Антистатический
- Регулируемый

Каждая секция костюма отдельно накладывается вокруг соответствующей части тела пациента с целью максимального покрытия поверхности. Костюм предназначен для неплотного наложения. За дополнительной информацией обращайтесь к листку с инструкцией по применению CureWrap, входящему в комплект костюма.

Точки вывода и ввода воды выполнены как короткие отрезки трубок со встроенными быстроразъемными соединителями (БРС), вваренные в удобные места на краях костюма.

Конструкция костюма позволяет врачу покрыть при необходимости максимальную поверхность тела пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Костюмы предназначены для применения только у одного пациента. Повторное использование может стать причиной перекрестного загрязнения и (или) раздражения.

Материал костюма

- Сторона пациента: Нетканый полипропилен
- Внешняя сторона: Нетканый полипропилен

Длительность использования

- Срок службы костюма — до 5 суток. Если костюм загрязнился, его следует заменить.

Выбранная конструкция костюма

Доступны костюмы разных размеров, и выбор должен быть основан на размере тела пациента.

Таблица 2: Костюмы CureWrap

CureWrap™	Каталожный номер	Масса тела пациента	Длина/ширина (м) костюма
CureWrap™ для новорожденных	508-03518	2,5–4,0 кг	0,659/0,448
CureWrap™ для новорожденных	508-03521	4,0–7,0 кг	0,698/0,602
Комплект CureWrap™ для новорожденных	PED-SM008	2,5–4,0 кг (x4) и 4,0–7,0 кг (x4)	0,659/0,448 0,698/0,602

Принадлежности

Для применения с системой CritiCool® MINI выпускаются следующие принадлежности.

Датчики температуры

Назначение

Датчики температуры ядра используются для измерения температуры ядра тела пациента.

Датчики температуры оболочки используются для измерения температуры оболочки тела пациента в области, не покрытой костюмом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Многоразовые датчики температуры не поступают в продажу в США и некоторых других регионах.

Многоразовые датчики температуры

Существует три типа датчиков температуры, маркированных цветовым кодом: ядро (серые), оболочка (зеленые) и ядро для новорожденных (серые). Датчики температуры, предназначенные как для ядра, так и для оболочки, следует присоединять к устройству CritiCool® MINI. Для правильной работы устройства датчик температуры ядра следует вводить в тело пациента, а датчик температуры оболочки следует накладывать на пациента.

ВНИМАНИЕ! *Чистку, дезинфекцию и стерилизацию многоразовых датчиков температуры следует выполнять согласно указаниям производителя. Подробности содержатся в предоставленном производителем руководстве пользователя.*

Датчик температуры ядра

Датчик температуры ядра (серый) после введения в тело пациента используют для измерения температуры ядра. Разъем кабеля датчика вводят в серое гнездо разъема для датчика температуры ядра на передней панели устройства CritiCool® MINI.

Многоразовый датчик температуры ядра для новорожденных

Датчик температуры ядра для новорожденных (серый) используют после введения в тело пациента для измерения температуры ядра. Разъем кабеля датчика вводят в серое гнездо разъема для датчика температуры ядра на передней панели устройства CritiCool® MINI.

Датчик температуры оболочки

Датчик температуры оболочки (зеленый) используют для измерения температуры оболочки тела после наложения на кожу пациента. Разъем кабеля датчика вводят в зеленое гнездо разъема для датчика температуры оболочки на передней панели устройства CritiCool® MINI.

ПРИМЕЧАНИЕ. Время ответа для получения обратной связи о температуре от всех датчиков температуры CritiCool MINI после их подключения и присоединения к пациенту составляет менее 60 секунд.

Одноразовые датчики температуры

Одноразовые датчики температуры присоединяют к двум адаптерам с цветовыми кодами: серым (ядро) и зеленым (оболочка). Оба адаптера предназначены для многократного применения. Для правильной работы устройства датчик температуры ядра следует вводить в тело пациента, а датчик температуры оболочки следует накладывать на кожу пациента.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием проверьте упаковку одноразовых датчиков температуры и дату истечения срока их годности. В случае нарушения герметичности упаковки или истечения срока годности датчиков их не следует использовать. Перед использованием датчиков ознакомьтесь с инструкциями по применению и противопоказаниями.

Одноразовый датчик температуры оболочки

Одноразовый датчик температуры оболочки присоединяют к многократному адаптеру датчика температуры оболочки (зеленому). Этот адаптер вводят в зеленое гнездо разъема для датчика температуры оболочки на передней панели устройства CritiCool® MINI. Этот датчик температуры накладывают на кожу пациента, и он измеряет температуру оболочки тела.

Одноразовый датчик температуры ядра

Одноразовый датчик температуры ядра присоединяют к многократному адаптеру датчика температуры ядра (серому). Этот адаптер вводят в серое гнездо разъема для датчика температуры ядра на передней панели устройства CritiCool® MINI. Датчик температуры ядра вводят в тело пациента для измерения температуры ядра.

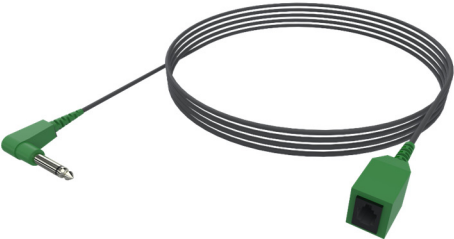
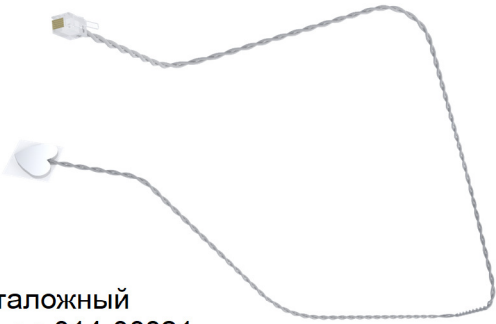
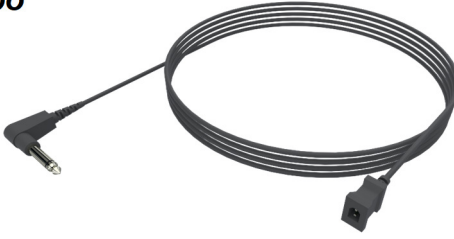
Кабель адаптера	Одноразовый датчик температуры
Оболочка  Каталожный номер 014-00129	 Каталожный номер 014-00321
Ядро  Каталожный номер 014-00028	 Каталожный номер 014-00322

Рисунок 4: Подключение одноразовых датчиков температуры

Таблица 3: Одноразовые датчики температуры

Каталожный номер	Описание
Оболочка	
014-00129	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры оболочки, RJ, зеленый
014-00321	Одноразовый датчик температуры оболочки, RJ, упаковка 20 штук
Ядро	
014-00028	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры ядра, Molex, серый
014-00322	Одноразовый датчик температуры ядра (20 штук в упаковке)

Отсоединяемый кабель электропитания с разъемом

Используйте кабель питания для питания устройства и зарядки батареи.

Соединительные трубки для костюмов

Две гибкие многоразовые трубки длиной 2,5 м соединяют костюм с устройством CritiCool® MINI для обеспечения потока воды между этими компонентами.

Эти трубы поставляются как парный блок с двумя охватываемыми быстроразъемными соединителями на стороне устройства CritiCool® MINI и двумя охватывающими быстроразъемными соединителями на стороне костюма .

Охватываемый соединитель для слива воды из бака

Охватываемый соединитель используется для слива воды из бака. Его присоединяют к выходному шлангу быстроразъемного соединителя соединительных трубок.

Запасной фильтр для воды

Запасной фильтр для воды используют для ежегодной замены фильтра.

Рабочие параметры системы

Рабочие параметры системы приведены на следующей странице.

Технические параметры CritiCool® MINI

CritiCool® MINI, одна из производимых компанией Belmont Medical Technologies систем регуляции температуры, эффективно и точно выполняет индукцию, поддержание и выход из гипотермии. Врач устанавливает необходимую температуру в допустимых пределах целевых температур от слабой гипотермии до нормотермии. Система состоит из двух компонентов — устройства CritiCool и оболочки CureWrap™. Устройство CritiCool® MINI выполняет функции блока управления, постоянно каждые 133 миллисекунды следящего за температурой ядра тела пациента, и работает как охлаждающее/согревающее устройство, доводящее температуру циркулирующей воды до требуемого уровня, используя встроенный алгоритм управления температурой тела. Устройство CritiCool® MINI предназначено для использования у кровати пациента или в качестве устройства лечебной регуляции температуры с резервным питанием от батареи при внутрибольничной транспортировке. Костюм CureWrap™ является гибкой трехмерной однокомпонентной оболочкой, через которую циркулирует вода. Он разработан для обеспечения тесного контакта с большой поверхностью тела, что оптимизирует передачу энергии.

Блок управления

Габаритные размеры	384 мм W x 323 мм D x 216 мм В (15,11 дюйма W x 12,71 дюйма D x 8,5 дюйма В)
Масса нетто	11 кг/24 фунта

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	5–40 °C (41–104 °F)
Влажность	10–93 % без конденсации
Примечание:	Не следует использовать в атмосфере с воспламеняющимися смесями анестетиков.

Условия окружающей среды при хранении

Температура окружающей среды	от -15 до +45 °C (5–113 °F)
Влажность	10–93 % без конденсации

Аппаратура

Параметры электропитания	100-240 В переменного тока 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	350 ватт
Питание от батареи	Литий-ионная 14,8 В/10,4 А
Длительность работы от батареи	До 1 часа
Время зарядки батареи	6 часов (внутреннее зарядное устройство)
Срок службы батареи	Примерно 70 % емкости после 500 циклов
Теплообменники	Peltier Technology — Термоэлектрические охладители (ТЭО)
Внешние порты	3 изолированных последовательных порта
Размеры ЖК дисплея	Цветной дисплей 144,8 мм/5,7 дюйма
Разрешение ЖК дисплея	320x240
Пользовательский интерфейс	Мультисенсорный емкостный экран дисплея 5 аппаратных кнопок
Системные датчики	2 датчика внутренней температуры: Ввод/вывод воды 2 датчика давления
Меры безопасности	Защита от превышения давления и сигнал Защита от высокой температуры воды и сигнал

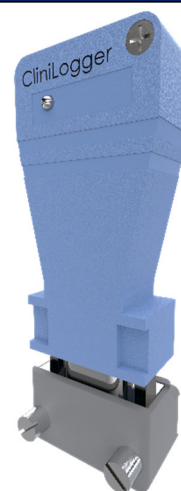
Вода

Тип воды:	Стерильная вода или пропущенная через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм
Вместимость бака:	1,2 литра (0,317 галлона)
Производительность насоса:	1,2 л/мин
Точность измерения температуры воды:	± 0,3 °C (0,54 °F)
Диапазон температуры воды (на выходе):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

Температура пациента	
Каналы регуляции температуры пациента	2 канала: 1) ядра и 2) оболочки
Точность датчика температуры пациента	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($0,54\text{ }^{\circ}\text{F}$)
Температура на выходе ядра	
Интерфейс	Телефонное гнездо
Изоляция	3 кВ
Точность датчика температуры на выходе ядра	$\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($0,36\text{ }^{\circ}\text{F}$)
Диапазон измерения датчика температуры на выходе ядра	16–45 $^{\circ}\text{C}$ (61–113 $^{\circ}\text{F}$)
Программное обеспечение	
Режимы работы	Целевое управление температурой (ЦУТ) Управляемое согревание Нормотермия Режим ожидания (без регуляции температуры, только контроль)
Температурная уставка пациента	
Диапазон целевой температуры	30–40 $^{\circ}\text{C}$ (регулируется с шагом 0,1 $^{\circ}\text{C}$)
ЦУТ по умолчанию	33,5 $^{\circ}\text{C}$ (регулируется с шагом 1,0 $^{\circ}\text{C}$)
Целевая температура управляемого согревания по умолчанию	36,5 $^{\circ}\text{C}$
Диапазон целевой скорости управляемого согревания по умолчанию	0,05–0,5 $^{\circ}\text{C}$ в час
Скорость управляемого вручную согревания	Регулируется с шагом 0,1 $^{\circ}\text{C}$
Регулируемые пределы сигналов	Высокая температура пациента Низкая температура пациента Высокая температура воды
Отображаемая информация	Режим работы Время процедуры Состояние и сигналы системы Температурная уставка пациента Целевая температура пациента Температура ядра пациента Температура оболочки пациента График температуры Дисплей и режим технического специалиста
Языки	
- Английский - Чешский - Датский - Голландский - Финский	- Французский - Немецкий - Итальянский - Норвежский - Польский
	- Португальский - Русский - Испанский - Шведский - Турецкий
CureWrap™	
Диапазон размеров	44–60 см
Длительность использования	до 5 суток при отсутствии загрязнения
Хранение костюма	
Срок хранения	5 лет
Условия температуры	10–27 $^{\circ}\text{C}$
Условия влажности	10–90 %
Транспортировка костюма	
Условия температуры	от -20 до 60 $^{\circ}\text{C}$
Условия влажности	20–95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ — дополнительная принадлежность для систем регуляции температуры CritiCool® MINI/CritiCool®/Allon®, применяемая для сбора параметров системы во время процедуры регуляции температуры



Аппаратура

Соединитель	Соединитель DB9 для последовательной передачи данных на CritiCool® MINI или стандартный ПК
Размер	35 x 65 мм
Контроллер	Микроконтроллер MSP4301611 со следующими техническими характеристиками: — Встроенная флэш-память или ОЗУ — Встроенный универсальный асинхронный приемо-передатчик (UART) и SPI — Встроенный контроллер прямого доступа к памяти
Память	Размер флэш-памяти: 2 Мб
Требования к электропитанию	5 В постоянного тока от CritiCool® MINI или стандартного ПК — менее 20 мА — менее 100 мВ
Светодиод	Двухцветный (зеленый/красный)
Частота сохранения данных	Ежесекундно во флэш-память
Последовательный обмен данными	RS232: — 19200 бит/с на CritiCool® MINI — 115200 бит/с — с ПК
Собираемые данные	Температура: Уставка, ядро, оболочка Время Циркуляция воды ВКЛ/ВЫКЛ Нагрев/охлаждение воды Режим работы Ошибки
Программное обеспечение CliniViewer	Приложение для ПК

ГЛАВА 3: УСТАНОВКА

Требования к условиям установки

Требования к пространству и окружающей среде

Устройство CritiCool® MINI следует располагать на расстоянии не менее 5 см (2 дюймов) от других предметов во избежание нарушения вентиляции устройства CritiCool® MINI.

При размещении устройства CritiCool® MINI следует учитывать следующие габаритные размеры:

384 мм Ш x 323 мм Г x 212 мм В (15,11 дюйма Ш x 12,71 дюйма Г x 8,5 дюйма В)

Требования к электропитанию

100–240 В 50/60 Гц

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Во избежание опасности поражения электрическим током, это оборудование должно быть подключено только к сети с защитным заземлением.

Список оборудования

Система CritiCool® MINI состоит из следующих компонентов:

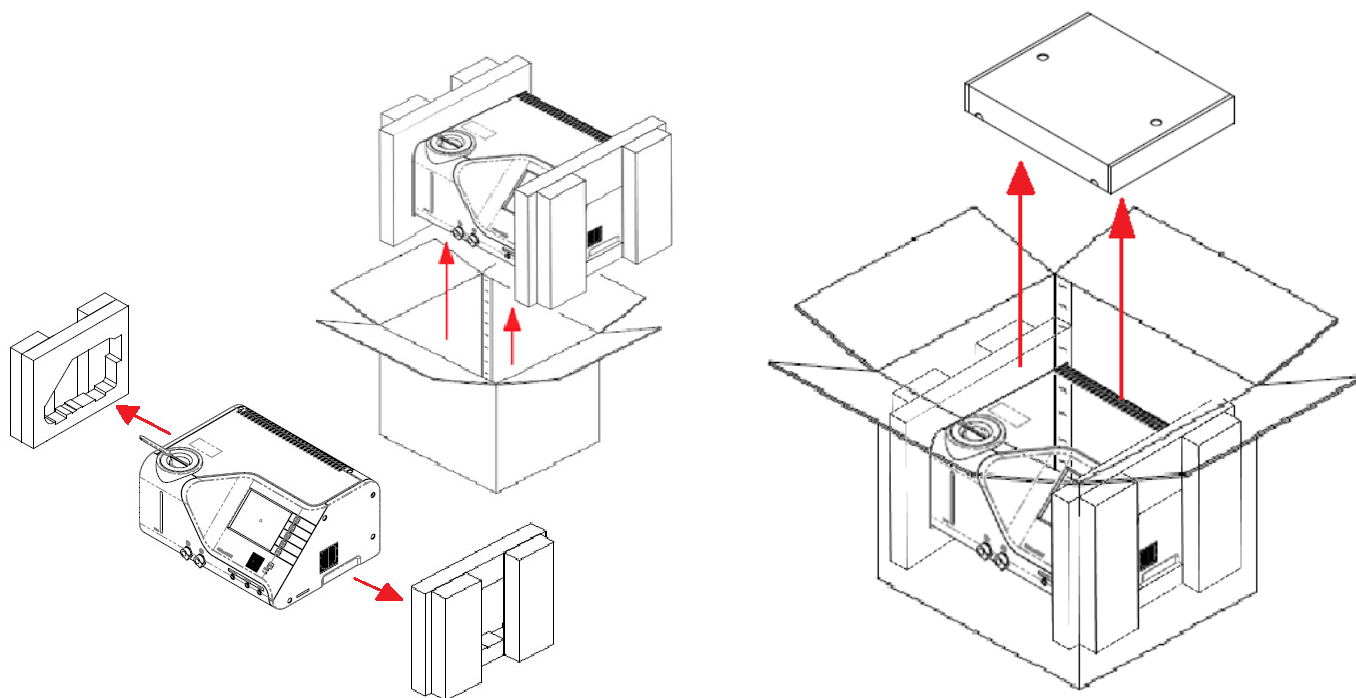
- Блок управления CritiCool® MINI
- Кабель питания
- Запасной фильтр
- Руководство пользователя
- Краткое справочное руководство
- Набор принадлежностей для CritiCool® MINI — один из перечисленных ниже.
 - 200-00200 Набор принадлежностей с многоразовыми датчиками температуры
 - 200-00201 Набор принадлежностей для одноразовых датчиков температуры

Распаковка и осмотр

Распаковку, установку и тестирование устройства должен выполнить только уполномоченный сотрудник компании Belmont Medical Technologies. Приобретатель не должен совершать попыток самостоятельно распаковать или собрать прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед вскрытием контейнера сообщите уполномоченному представителю или дистрибьютору компании Belmont Medical Technologies о любых повреждениях контейнера, а также о любых повреждениях блока перед распаковкой, установкой или тестированием.

Извлечение CritiCool® MINI из коробки



Перемещение блока – Подготовка

До перемещения блока:

1. убедитесь в том, что устройство CritiCool® MINI выключено, нажав на выключатель питания «ON/OFF» (ВКЛ/ВЫКЛ);
2. убедитесь в том, что отключены все электрические соединения.
3. Убедитесь в том, что крышка бака для воды установлена.

ГЛАВА 4: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание этой главы:

- Описание органов управления, индикаторов и соединений устройства CritiCool® MINI.
- Подробные инструкции по эксплуатации системы CritiCool® MINI в различных режимах.

Функции системы CritiCool® MINI

Система CritiCool® MINI используется для регуляции температуры пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. При запуске системы включаются одна из двух функций в зависимости от настроек (см. Рисунок 20: Экран настроек 1).

Регуляция температуры пациента выполняется в следующих режимах:

- ТТМ (ЦУТ): целевое управление температурой
- Управляемое согревание: медленное согревание
- Нормотермия: быстрое согревание
- Слив: этот режим появляется только при запуске. В ином случае он отсутствует в меню обслуживания.

Средства управления, функции, индикаторы и соединения

Главный выключатель питания

Главный выключатель питания, расположенный на передней панели блока, включает и выключает устройство CritiCool® MINI. На дисплей выводится тест самопроверки (см. *Рисунок 5: Экран теста самопроверки* на странице 37). После завершения теста самопроверки автоматически активируется звуковой сигнал.

Экранные средства управления CritiCool® MINI

Экран CritiCool® MINI является сенсорным экраном, и справа от панели расположены дополнительные программные кнопки:

Таблица 4: Экранные кнопки CritiCool® MINI

Значок	Описание
	Главное меню и Escape
	Показать график/Изменить параметры графика
	ВКЛ/ВЫКЛ звуковой сигнал
	Открыть панель настроек/Изменить настройку
	Принять изменение

ПРИМЕЧАНИЕ. Значок сигнала имеет только информационное значение. Для выключения звукового сигнала следует нажать программную кнопку сигнала, расположенную справа от панели.

БРС — Быстроразъемный соединитель

Быстроразъемные соединители расположены на передней панели устройства CritiCool® MINI (см. кружок ниже) и соединены с костюмом с помощью специальных соединительных трубок.



Быстроразъемные соединители

Порядок присоединения трубок к костюму

1. Фиксируйте соединительные трубки, с усилием вставив металлические концы трубок в каждый из металлических соединителей на устройстве (см. ниже); при фиксации слышен щелчок.



2. Убедитесь в фиксации трубок, слегка потянув их к себе.

Порядок отсоединения трубок от костюма

1. Нажмите на металлический фланец и вытяните соединительные трубки.

Гнезда для датчиков температуры

На передней панели устройства CritiCool® MINI расположены три гнезда для подключения датчиков температуры.

- Core (Ядро) — для датчика температуры ядра
- Surface (Оболочка) — для датчика температуры оболочки
- Core out (Выход ядра) — для кабеля выхода ядра (температура на выходе)

Регуляция температуры пациента — пошаговая работа

Подготовка системы к работе

Порядок подготовки системы к работе

1. Установите блок в нужное положение в соответствии с разделом «Требования к пространству и окружающей среде».
2. Снимите крышку заливной горловины бака для воды и налейте только стерильную воду до максимального разрешенного уровня (минимальная температура воды 13 °C/55,4 °F).
3. Наблюдайте за индикатором уровня воды во избежание переполнения бака. Закройте заливную горловину бака для воды крышкой.
4. Подключите устройство CritiCool® MINI к источнику питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Используйте только стерильную воду или водопроводную воду, пропущенную через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм.*

ПРИМЕЧАНИЕ. *В случае переполнения см. Таблица 6: Технические сообщения и сигналы.*

Работа с системой

Порядок включения системы:

1. Нажмите и удерживайте основной выключатель питания на нижней правой части передней панели блока. (См. *Вид спереди* на странице 19). На дисплей будет выведена панель теста самопроверки. После завершения теста самопроверки автоматически активируется звуковой сигнал.



Рисунок 5: Экран теста самопроверки

2. После краткого теста самопроверки система автоматически начинает охлаждение воды путем внутренней циркуляции (как в режиме ожидания) (см. *Рисунок 10: Режим ожидания* на странице 44).
3. Выберите соответствующий костюм, извлеките его из упаковки и расположите на кровати или под пациентом. (см. *Таблица 2: Костюмы CureWrap*).

ВНИМАНИЕ! Сбой электропитания

CritiCool® MINI имеет резервную батарею, которая, если заряжена, то продолжит работу системы на протяжении до одного часа при отсутствии подключения к питающей электросети. Если за это время электропитание не возобновится, система завершит работу.

Возвращение электропитания после завершения работы активирует систему с установкой принятых по умолчанию настроек, независимо от режима работы перед отключением.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании CritiCool MINI в режиме ЦУТ настоятельно рекомендуется запустить CritiCool® MINI перед присоединением датчиков температуры и шлангов, чтобы дать воде охладиться.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не накладывайте костюм на пациента в это время. Костюм нельзя закреплять вокруг пациента, пока костюм не заполнен водой.

Ввод и присоединение датчиков температуры

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Для правильной работы устройства CritiCool® MINI датчик температуры ядра должен быть введен, а датчик температуры оболочки должен быть наложен на пациента в соответствии с инструкциями по применению датчиков. Решение о месте расположения датчика температуры оболочки принимается сотрудником клиники. Все датчики температуры измеряют температуру непосредственно.

1. Введите датчик температуры ядра или серый кабель адаптера (многоцветный или одноцветный) в имеющее серую цветовую маркировку правое гнездо с надписью «CORE» (Ядро) на передней панели устройства. (См. Вид спереди на странице 18).
2. Введите датчик температуры ядра (многоцветный или одноцветный) в прямую кишку или пищевод пациента.
3. Введите датчик температуры оболочки или зеленый кабель адаптера (многоцветный или одноцветный) в имеющее зеленую цветовую маркировку среднее гнездо с надписью «SURFACE» (Оболочка) на передней панели устройства.
4. Прикрепите датчик температуры оболочки (многоцветный или одноцветный) липкой лентой к открытому участку кожи. После наложения костюма на пациента датчик температуры оболочки не должен находиться под CureWrap и не должен быть закрыт.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Устройство CritiCool® MINI не начнет регуляцию температуры, если датчик температуры ядра не введен надлежащим образом в тело пациента. Обеспечьте постоянное наличие непосредственной обратной связи от пациента.
- Одноцветные датчики температуры должны быть подключены к адаптеру. Обязательно подключайте правильный датчик к его адаптеру (обратите внимание на маркировку адаптера).
- Обязательно прочтите и выполняйте инструкцию по применению, указанную на используемом датчике температуры, обращая особое внимание на показания и противопоказания.

Присоединение трубок (шлангов) для воды к CritiCool MINI

Быстроразъемные соединители (БРС) расположены на передней панели устройства CritiCool® MINI.

Порядок присоединения трубок для воды к устройству CritiCool® MINI

1. Перед присоединением трубок для воды нажмите на металлические фланцы каждого БРС для его перевода в открытое положение.
2. Зафиксируйте соединительные трубки, прижав их к соединителям. При фиксации слышен щелчок.
3. Убедитесь в фиксации трубок, слегка потянув их к себе.
4. Присоедините трубки для воды к костюму и CritiCool® MINI. Откройте зажимы на костюме, если это необходимо, после чего автоматически начнется заполнение костюма.
5. После заполнения костюма закрепите его на пациенте. Следуйте инструкциям по применению, изложенным в листке, прилагаемом к каждому костюму.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если трубки неправильно присоединены к устройству или зажимы на костюме закрыты, вода не потечет в костюм и символ «ОК» в верхнем левом углу исчезнет.

Порядок отсоединения трубок

- Нажмите на металлический фланец и вытяните соединительные трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вода может по каплям стекать из трубок, подающих воду в костюм. Убедитесь в том, что под входным патрубком устройства CritiCool® MINI или под трубками костюма нет электрических приборов или выходных контактов.

Активация системы

После теста самопроверки на дисплей выводится экран выбора режима с подсветкой режима целевого управления температурой (ЦУТ).

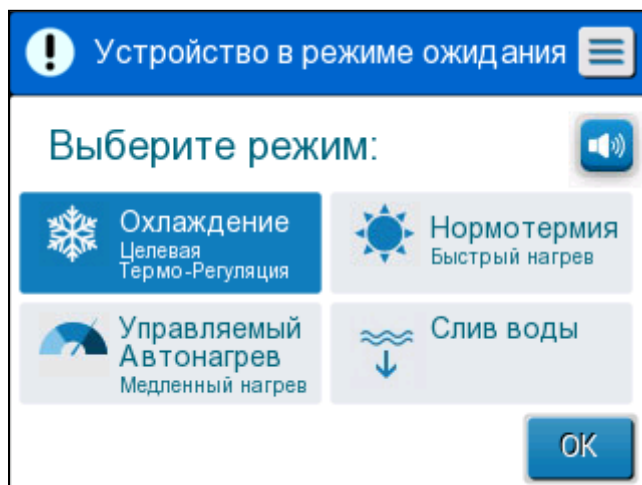


Рисунок 6: Выбор режима после запуска

Коснитесь нужного режима, затем коснитесь **ОК**.

На дисплей будет выведена панель управления главного экрана регуляции температуры.

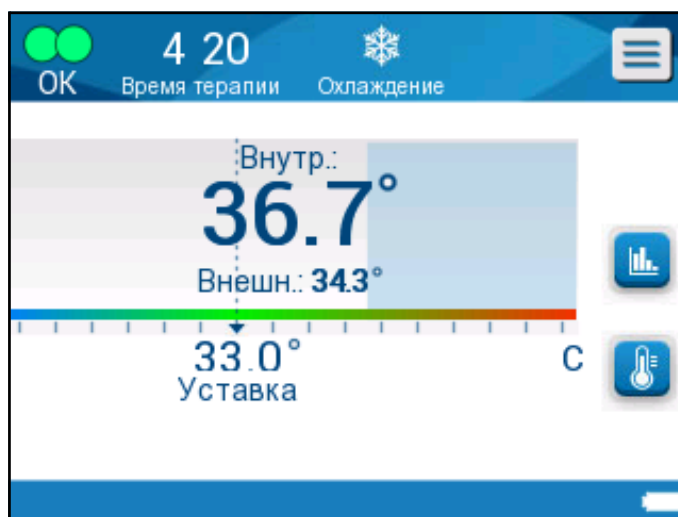


Рисунок 7: Главный экран

После включения системы CritiCool® MINI управление всеми рабочими функциями осуществляется на сенсорном ЖК экране. Кроме того, программные кнопки передней панели и выводимые на экран изображения также предоставляют пользователю руководство в каждой фазе работы.

Наложение костюма на пациента

После выбора нужного режима и заполнения костюма водой можно наложить CureWrap вокруг пациента. Выполняйте инструкцию, имеющуюся на листке инструкции по применению CureWrap, при наложении костюма на пациента; обязательно оставляйте между пациентом и костюмом зазор толщиной в один палец.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед закреплением костюма на пациенте лентами-«липучками» убедитесь, что костюм заполнен водой.

Панель управления

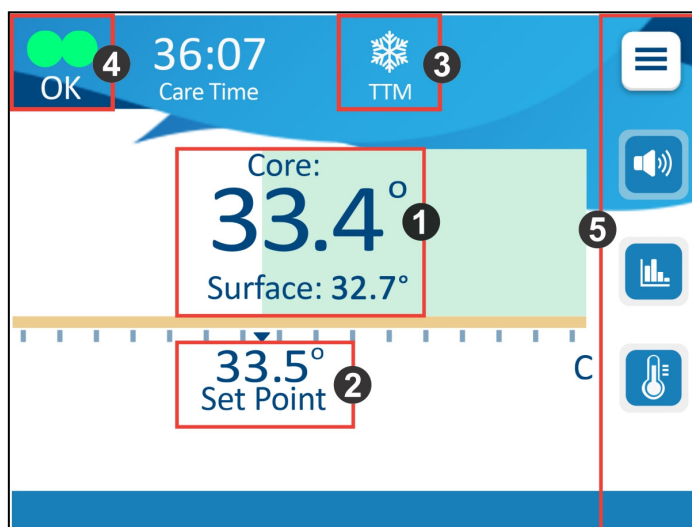


Рисунок 8: Панель управления

На панели управления отображается следующее:

- Значения температуры ядра и оболочки ❶
- Температурная уставка ❷
- Режим CritiCool® MINI ❸,
- Индикатор «OK», указывающий, что система функционирует правильно ❹
- Значки и сенсорные кнопки действий ❺

- Меню  /Escape 
- Сигнал ВКЛ / ВЫКЛ 

ПРИМЕЧАНИЕ. Значок сигнала появляется только при возникновении условий подачи сигнала.
Этот значок имеет только информационное значение и не является кнопкой для действий.
(Это не сенсорная кнопка).

- Параметры графического дисплея CritiCool® MINI



- Значок температурной уставки/целевой температуры



Главное меню

Коснитесь значка Меню .

Открывается перечень опций.

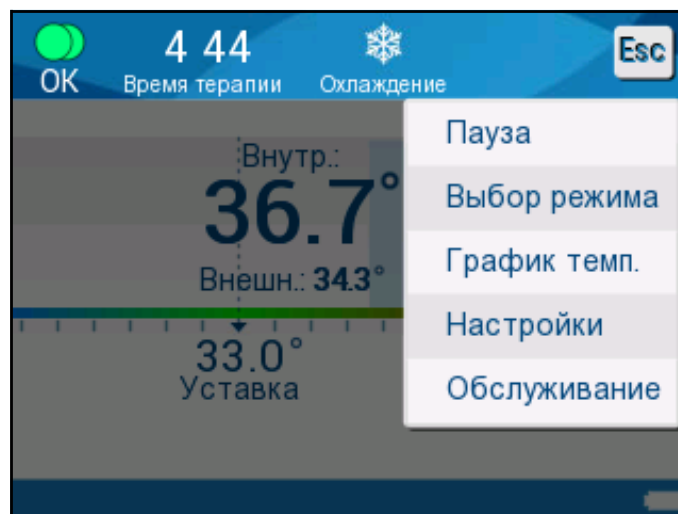


Рисунок 9: Главное меню

В перечень опций включено следующее:

- Режим ожидания
- Выбор режима
- График температуры
- Настройки
- Обслуживание

Режим ожидания

В этом режиме циркуляция воды в костюме и регуляция температуры не выполняются. Устройство CritiCool® MINI продолжает отслеживать показатели температуры пациента, продолжает внутреннюю циркуляцию воды и поддерживает ее температуру на уровне, необходимом для возвращения к режиму ЦУТ или нормотермии.

В режиме ожидания отображается сообщение, показывающее только температуру пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме ожидания регуляция температуры не выполняется. Используйте этот режим для замены костюма или когда требуется временно отсоединить костюм от аппарата (например, для внутренней транспортировки или исследования КТ/МРТ).

Порядок перехода в режим ожидания

1. Коснитесь значка МЕНЮ .
2. Коснитесь **Режим ожидания**.



Рисунок 10: Режим ожидания

Выбор режима

Панель «ВЫБОР РЕЖИМА» позволяет выбрать режим работы.

- **ЦУТ (Целевое управление температурой)**

Используйте этот режим для целевого управления температурой. Он также полезен во время любой другой процедуры, когда требуется регуляция температуры для доведения температуры пациента до стабильного уровня температурной уставки.

- **Управляемое согревание**

Этот режим обеспечивает управляемое постепенное согревание. Каждый шаг этой процедуры повышает температуру уставки на фиксированную небольшую величину, которая поддерживается в течение заранее заданного периода. Каждый шаг всегда связан с достижением температуры ядра в конце предыдущего шага. На экране настроек можно выбрать скорость согревания.

- **Нормотермия**

Этот режим используют при необходимости быстрого согревания пациента. Этот режим не следует использовать у пациента во время терапии охлаждением.

ПРИМЕЧАНИЕ. При переключении в режим нормотермии система сохраняет последнюю температурную уставку предыдущего режима.

Порядок выбора режима

1. Коснитесь значка МЕНЮ .
2. Коснитесь «Выбор Режима», чтобы раскрыть панель выбора режима.

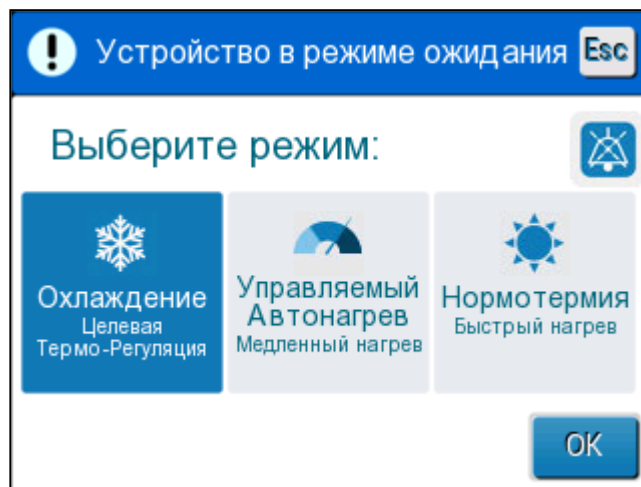


Рисунок 11: Панель выбора режима

3. Коснитесь значка требуемого режима. Выбранный режим выделяется.
4. Коснитесь **ОК** для активации режима.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значок выбранного режима отображается в верхней части главного экрана (см. Рисунок 12).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если режим НЕ выбран в течение 5 минут, звучит сигнал, который повторяется каждые 5 минут, если звук выключен.

Режим ЦУТ (Целевое управление температурой)

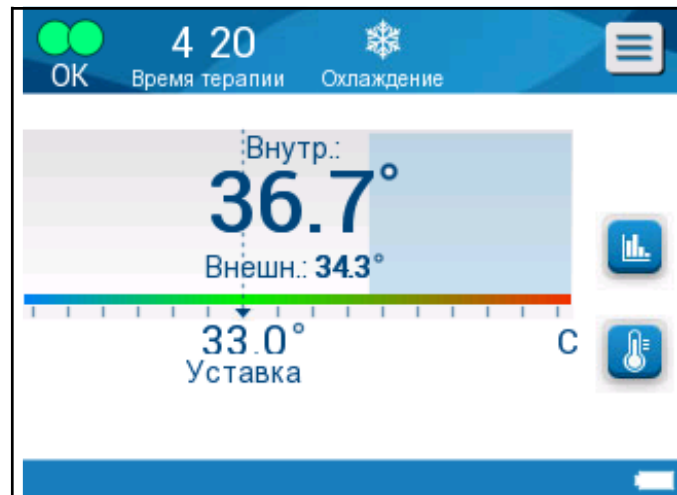


Рисунок 12: Режим ЦУТ

После выбора режима ЦУТ на главном экране появляется принятая по умолчанию температурная уставка. Температурная уставка по умолчанию равна 33,5 °C (92,3 °F).

ВНИМАНИЕ! Принятая по умолчанию настройка предназначена для поддержания ЦУТ. Клиницист может изменить принятую по умолчанию температурную уставку с помощью опции настроек.

Температурную уставку для пациента в режиме ЦУТ можно изменить с помощью значка управления температурной уставкой.

Система предоставляет врачу возможность выбрать температуру тела в пределах 30–40 °C (86–104 °F).

ВНИМАНИЕ! Желательная температурная уставка должна быть задана только врачом или по его назначению.

После изменения температурной уставки устройство CritiCool® MINI автоматически работает на оптимальном уровне для достижения

заданной температуры уставки. Поэтому температурную уставку следует назначать в начале работы режима ЦУТ и не изменять до возникновения необходимости согревания пациента или до изменения желаемой температуры пациента.

После задания температурной уставки следите за выводимыми на экран инструкциями и выполняйте их.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если температурная уставка отличается от температуры ядра, дальнейшее снижение значения температурной уставки не изменяет температуру воды в костюме.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кратковременные преходящие изменения температуры ядра не влияют на регуляцию температуры и компенсируются системой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Скорость изменения температуры зависит от нескольких клинических факторов, в том числе размеров пациента, вводимых лекарственных препаратов и медицинских параметров.

Режим управляемого согревания

Этот режим применяется для управляемого согревания после ЦУТ.

Режим управляемого согревания позволяет постепенно согреть пациента последовательностью заранее сконфигурированных шагов согревания.

Скорость шага согревания конфигурируется на экране настроек, как показано ниже. Доступны скорости от 0,05 до 0,5 °C в час с шагом 0,05 °C.

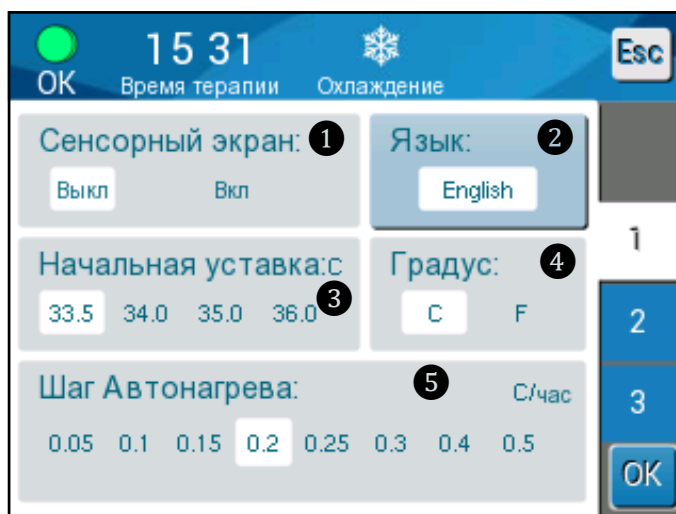


Рисунок 13: Выбор шага согревания

Второй шаг согревания отображается на главном рабочем экране как **T/h**.



Рисунок 14: Шаг согревания на главном экране

Процесс управляемого согревания

Процесс управляемого согревания начинается с температуры слабой гипотермии. В соответствии с алгоритмом согревания система повышает температуру пациента за каждый интервал времени до виртуальной температурной уставки (ВТУ).

Пример: температура ядра пациента 33,5 °C и выбран шаг повышения температуры 0,4° за 60 минут. Первый шаг процесса состоит в повышении виртуальной температурной уставки на 0,2 °C: до $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C на период 30 минут.

Предполагая, что в конце этого 30-минутного периода температура ядра достигнет 33,7 °C, алгоритм согревания добавляет 0,2 °C к последней виртуальной температурной уставке; новая температурная уставка равна $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C и действует еще 30 минут и так далее, пока температура ядра не достигнет уровня целевой температуры.

Когда температура ядра достигнет уровня целевой температуры, CritiCool® MINI продолжит поддерживать температуру тела на целевом уровне.

Порядок запуска управляемого согревания

1. Коснитесь значка МЕНЮ .
2. Коснитесь **Выбор режима**.

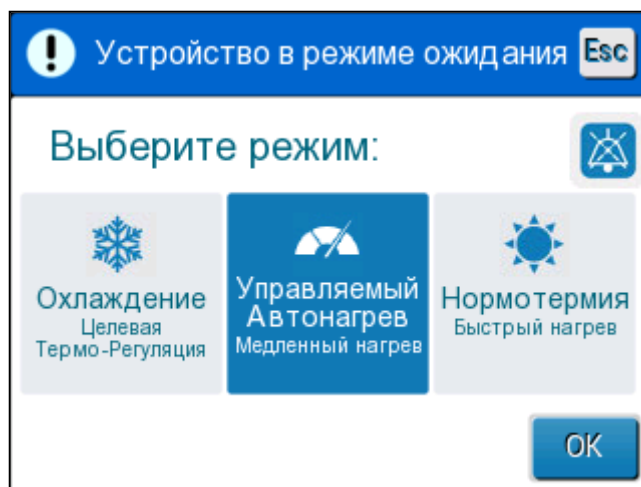


Рисунок 15: Выбор режима — Управляемое согревание

3. Touch Коснитесь **Управляемое согревание**.
4. Коснитесь **ОК**.

Появляется следующее сообщение:

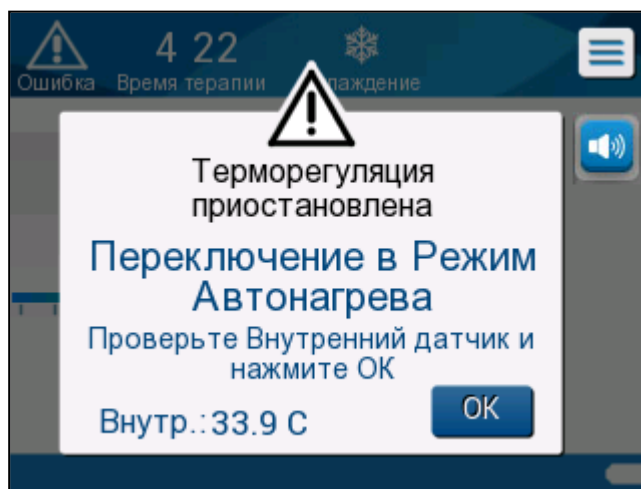


Рисунок 16: Переход в режим управляемого согревания

Коснитесь **ОК** для подтверждения правильности температуры ядра и начала процесса согревания.

CritiCool® MINI начнет нагрев воды и ее циркуляцию в костюме.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме «управляемого согревания» температурная уставка отображает изменения «целевой температуры» со значением по умолчанию 36,5 °C. «Целевая» температура — это температура, при которой процесс управляемого согревания завершается.

ПРИМЕЧАНИЕ. После того как выбран шаг управляемого согревания, системе потребуется некоторое время, чтобы достигнуть равновесия и отрегулировать температуру пациента в соответствии с запрограммированным шагом согревания. Это связано с различиями применяемых у разных пациентов лекарственных препаратов, различиями параметров состояния организма и окружающей среды.

Если в фазе согревания температура ядра станет более чем на 0,8 °C ниже целевой температуры, появится следующее сообщение:



Рисунок 17: Низкая температура ядра

Если в фазе согревания температура ядра станет более чем на 2 °C ниже целевой температуры, появится следующее сообщение:

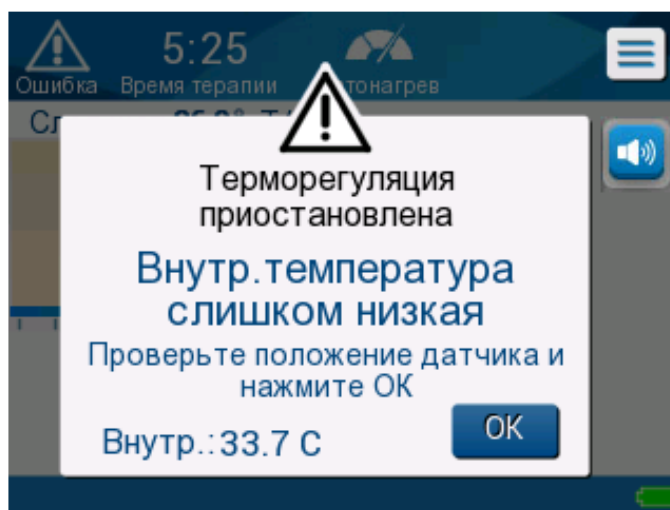


Рисунок 18: Сообщение «Регуляция температуры приостановлена»

«Проверьте правильность установки датчика температуры ядра в теле пациента и коснитесь ОК, чтобы продолжить согревание.»

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда на дисплей выводится этот экран, устройство не регулирует температуру пациента и вода не подается в костюм!

Ручной режим согревания

Для согревания пациента в ручном режиме используйте режим ЦУТ и выберите целевую температуру немного ниже температуры ядра (см. Режим управляемого согревания на странице 47) и дождитесь достижения температурой ядра нового уровня целевой температуры. Еще раз повысьте целевую температуру и дождитесь достижения температурой ядра нового уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Шаг согревания и длительность каждого шага зависят от клинических протоколов.

ПРИМЕЧАНИЕ. В фазе согревания рекомендуется выбирать шаги 0,2–0,3 °C.

Режим нормотермии

Используйте режим управления нормотермией для быстрого согревания пациента с целью достижения и поддержания нормотермии.

Устройство CritiCool® MINI работает на оптимальном уровне для достижения желаемой температуры уставки.

Выход за пределы нормотермии

Если желаемая температурная уставка находится за пределами нормотермии (32–38 °C/89,6–100,4 °F), появляется сообщение **ВНЕ ГРАНИЦ НОРМОТЕРМИИ**.



Рисунок 19: Сообщение «Вне границ нормотермии»

Температурную уставку пациента можно задать в пределах 30–40 °C.

Окно настроек

Окно настроек разделено на три части и позволяет оператору конфигурировать различные параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Окно настроек защищено паролем. Только уполномоченный сотрудник может изменять настройки.

Код доступа к экрану настроек: _____.

Порядок предварительного конфигурирования настроек

1. На панели меню выберите **Настройки**.
2. Введите пароль. (на дисплей будет выведено окно настроек.)
3. Для перемещения с одной страницы на другую нажмите номер страницы.
4. Коснитесь **ОК**, чтобы подтвердить изменения настроек и вернуться к главному меню.

Экран настроек 1

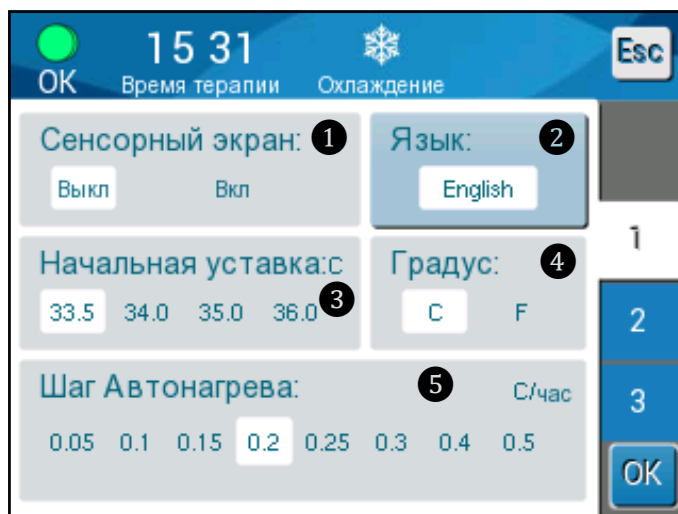


Рисунок 20: Экран настроек 1

На экране настроек 1 находится следующее:

- Активация и деактивация сенсорного экрана ①.
- Язык ②
- Принятая по умолчанию температурная уставка ③
- Шкала температуры (Цельсия/Фаренгейта) ④
- Шаг согревания в режиме управляемого согревания. ⑤

Экран настроек 2

На **экране настроек 2** находятся настраиваемые пределы для сигналов:

- Высокая температура пациента **1**
- Низкая температура пациента **2**
- Высокая температура воды **3**

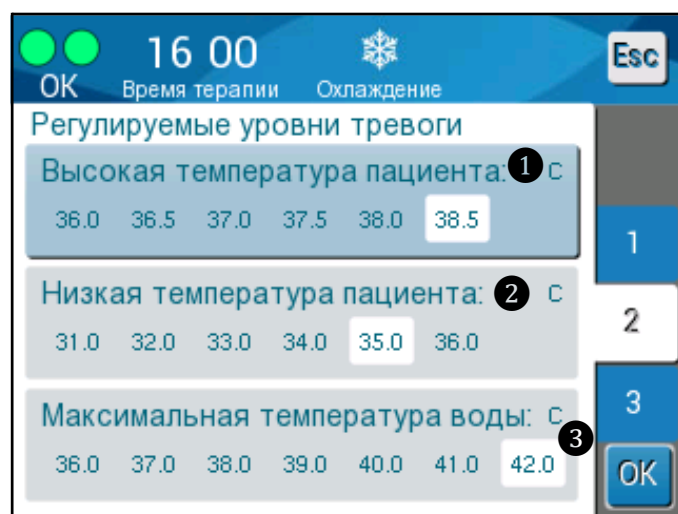


Рисунок 21: Экран настроек 2

Экран настроек 3

На **экране настроек 3** находятся средства установки времени и даты.

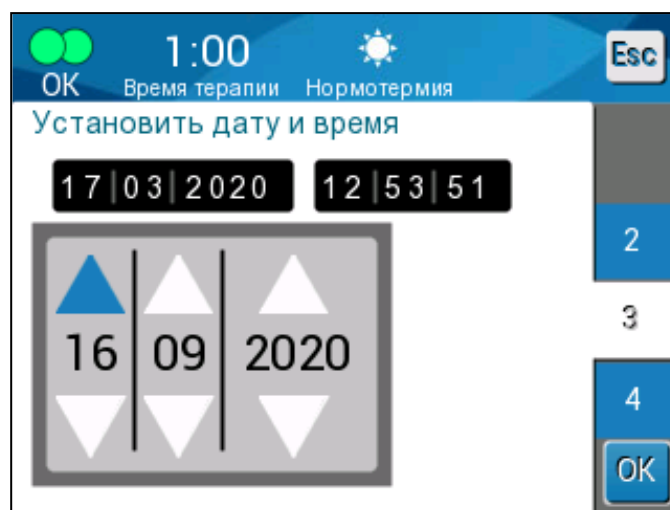


Рисунок 22: Экран настроек 3

Экран настроек 4

На **экране настроек 4** находится функция индивидуальной установки идентификатора системы CritiCool MINI.

(например: MINI 12345)

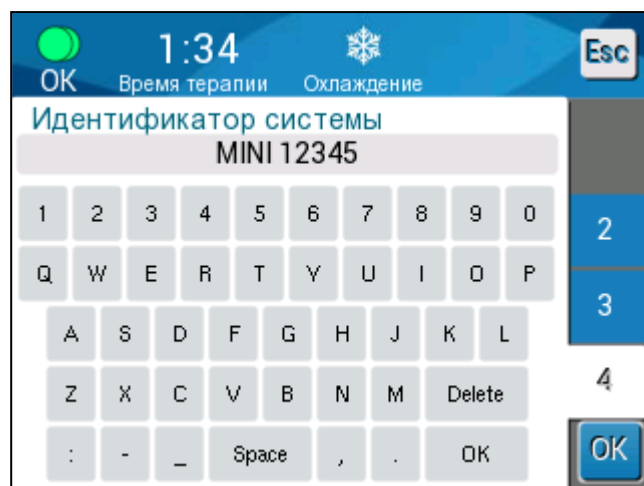


Рисунок 23: Экран настроек 4

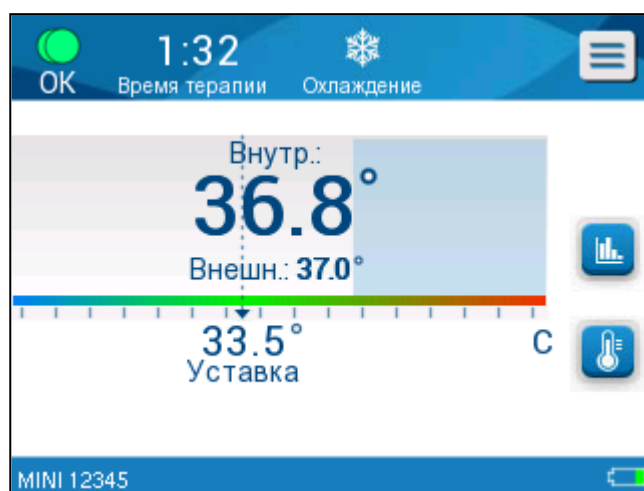


Рисунок 24: Главная панель с идентификатором системы

Настройка температурной уставки/целевой температуры

Температурная уставка — это выбранная в режиме ЦУТ и нормотермии температура, до которой система регуляции температуры охлаждает или согревает тело пациента.

Целевая температура — это выбранная при управляемом согревании температура, до которой система регуляции температуры согревает тело пациента для его возвращения к температуре нормотермии.

ПРИМЕЧАНИЕ. После запуска принятая по умолчанию температурная уставка в **режиме ЦУТ** равна 33,5 °C (92,3 °F).
После запуска принятая по умолчанию температурная уставка в **режиме нормотермии** равна 36,5 °C (97,7 °F).

После запуска температурную уставку и целевую температуру можно изменять.

Порядок изменения температурной уставки/целевой температуры

1. Коснитесь значка температурной уставки/целевой температуры для отображения на экране настроек панели температурной уставки/целевой температуры.

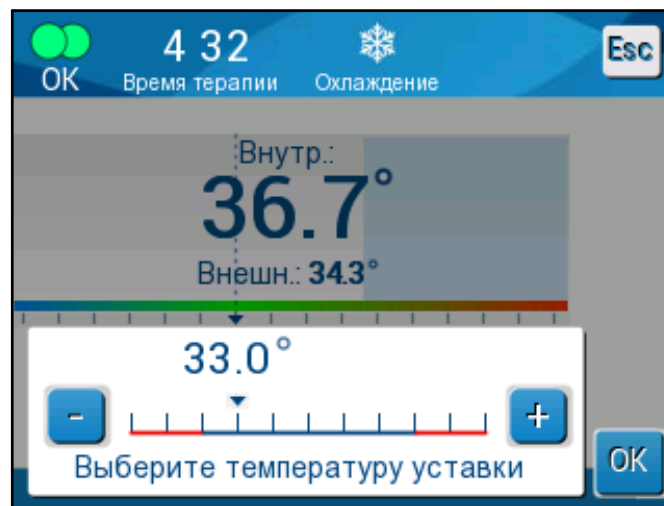


Рисунок 25: Экран настройки температурной уставки

2. Пользуйтесь  и  для выбора температурной уставки/целевой температуры с целью установки изменения 0,1 °C. Каждое деление шкалы означает изменение на 1,0 °C.
3. После завершения коснитесь **OK**.

График температуры

Для входа в графический дисплей текущей или последней сессии используйте значок графика температуры  на панели меню.

CritiCool® MINI отображает параметры текущего случая.

Если костюм или датчики температуры не подключены, отображается последний случай.

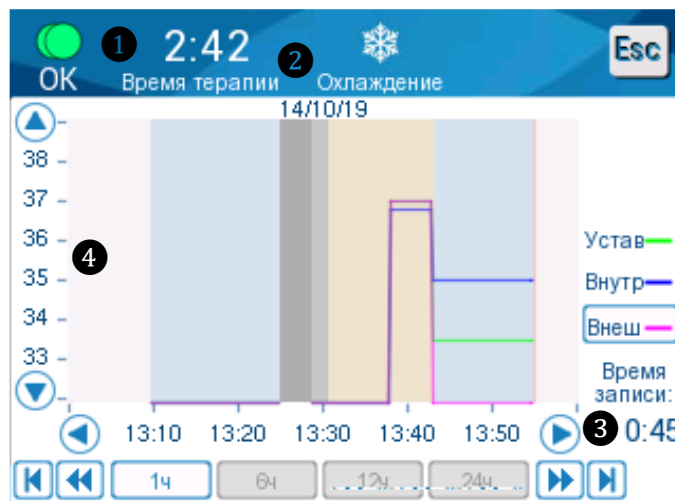
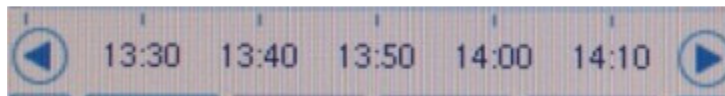


Рисунок 26: Графический дисплей параметров

На графическом дисплее отображаются следующие данные:

- Время процедуры с момента начала использования (1) и дата (2) отображаются над графиком.
- Точное время отображается на оси X (3).
- Температура отображается на оси Y (4).
- Для перемещения по графику вперед и назад пользуйтесь кнопками со стрелками (3).



На экране могут быть отображены 1 час, 6 часов, 12 часов или 24 часа управления температурой. Для выбора отображаемого интервала времени пользуйтесь двойными стрелками (5).



График температуры оболочки может быть отображен или скрыт.



Обслуживание

Опция «Обслуживание» находится на панели Меню. В перечень опций обслуживания включено следующее:

- Слив воды
- Проверка системы
- Техник
- Термическая дезинфекция

Опции обслуживания «Проверка системы», «Техник» и «Термическая дезинфекция» описаны в главе «Обслуживание».

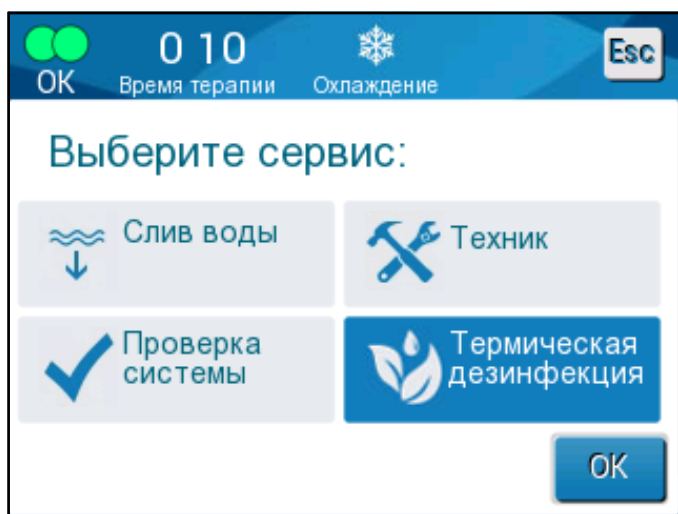


Рисунок 27: Выберите сервис

Слив воды

Этот выбор позволяет освободить систему от оставшейся воды перед хранением CritiCool® MINI. Это рекомендуется выполнять между отдельными случаями.

Порядок слива воды из бака

1. Переключите систему в режим ожидания.
2. Отсоедините костюм от системы. Удалите костюм в отходы.
3. Присоедините охватываемый сливной соединитель к гнезду «water out» (слив воды) CritiCool® MINI и направьте трубку в водосток или 2-литровый контейнер для сбора воды.



4. Коснитесь значка **МЕНЮ** .
5. Коснитесь **Сервис**

Коснитесь **Слив воды**. На дисплей будет выведен следующий экран.

6. Когда вы будете готовы начать этот процесс, коснитесь **Пуск**. На дисплей будет выведен следующий экран.

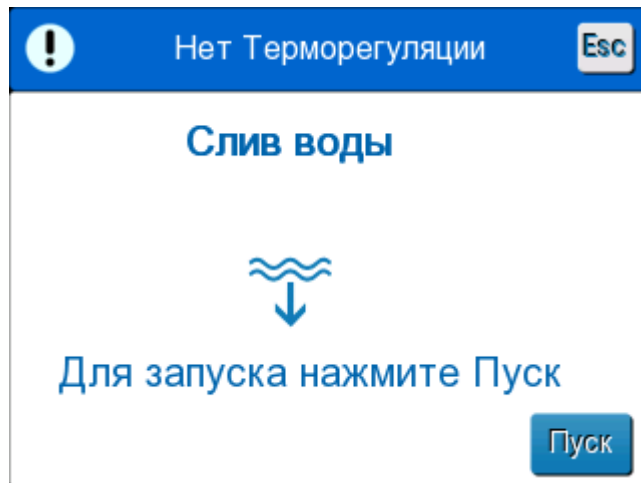


Рисунок 28: Панель начала слива

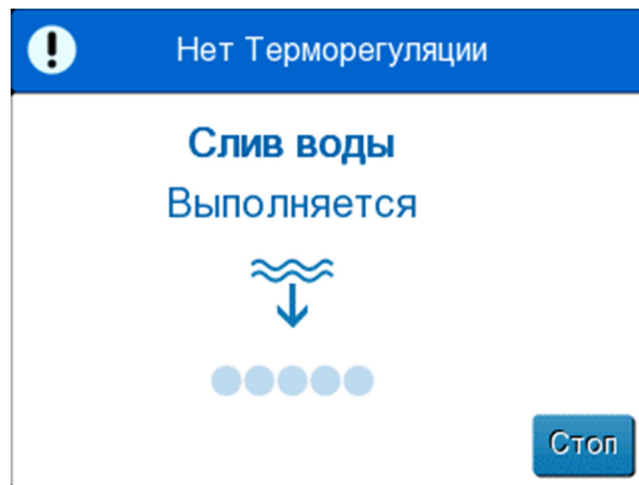


Рисунок 29: Панель выполнения слива воды

7. Подождите, пока вся вода вытечет из системы. После завершения слива воды появляется сообщение, что устройство CritiCool® MINI теперь готово к хранению до следующей процедуры.

Замена костюма

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Избегайте отсоединения трубок над электрическим оборудованием, так как во время отсоединения могут падать небольшие капли.

Порядок замены костюма

1. Перейдите в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ и подождите минуту, чтобы вода вернулась в систему.
2. Перекройте зажимы костюма во избежание пролива воды.
3. Отсоедините соединительные трубки от костюма.
4. Снимите использованный костюм и удалите его в отходы по правилам больницы.
5. Наложите новый костюм (следуйте инструкциям по применению, изложенным в листке, прилагаемом к каждому костюму).
6. Присоедините соединительные трубки к новому костюму.
7. При наложении костюма на пациента следуйте инструкциям по применению, изложенным в листке, прилагаемом к каждому костюму.

Сообщения и сигналы пульта управления

Если трубки костюма присоединены, датчики температуры подключены и температура ядра измеряется, то циркуляция воды начнется без дополнительных действий пользователя. Если какое-либо из вышеупомянутых условий не выполнено, в области сообщений панели управления отображаются технические и (или) клинические сообщения тревоги, сопровождаемые значком .

ПРИМЕЧАНИЕ. Клинические сигналы являются сигналами среднего приоритета, а технические сообщения являются сигналами низшего приоритета.

ПРИМЕЧАНИЕ. Создаваемое сигналами звуковое давление составляет 67,5 дБА на расстоянии 10 сантиметров.

Постоянные сигналы возникают при следующих состояниях:

- Состояние остановки
- Экран выбора режима

Следующие сообщения следует проверять и подтверждать:

- Низкая температура ядра, регуляция температуры продолжается
- Слишком низкая температура ядра
- Вне границ нормотермии
- Температура пациента выше XX,X °C (*)
- Температура пациента ниже XX,X °C (*)
- Слишком высокая температура воды (*)

ПРИМЕЧАНИЕ. Только уполномоченные пользователи могут изменять диапазоны отмеченных звездочкой (*) сигналов тревоги на экране настроек. Пользователь должен ввести пароль для входа на панель настроек и изменить уровень тревоги.

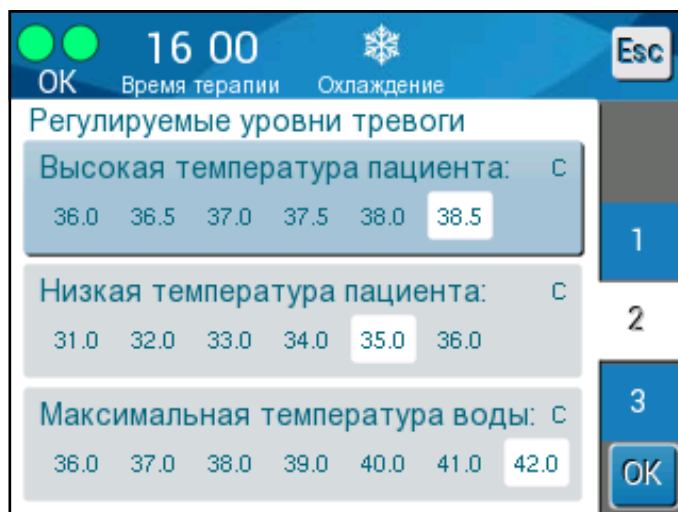


Рисунок 30: Регулируемые пределы сигналов

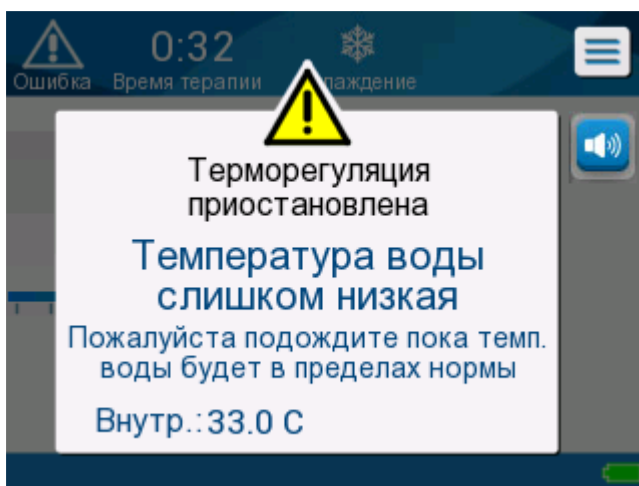
Сообщения и сигналы системы безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! При выводе сообщений системы безопасности регуляция температуры останавливается.

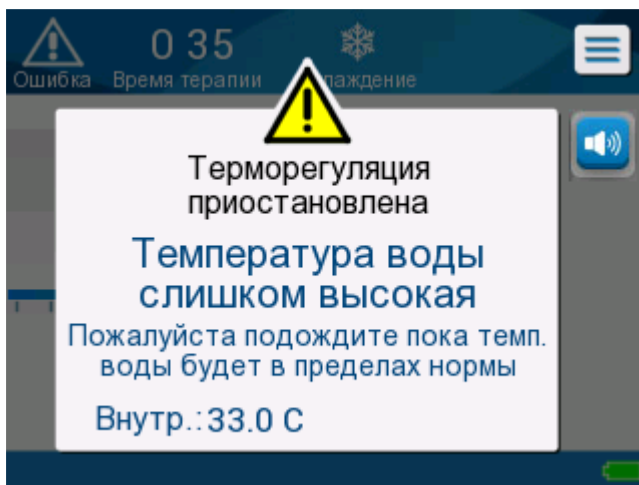
Сообщения системы безопасности привлекают внимание сотрудника клиники к тому, что система переохладила или перегрела циркулирующую воду.

К числу сообщений системы безопасности относятся следующие:

- **ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ НИЗКАЯ**



- **ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ**



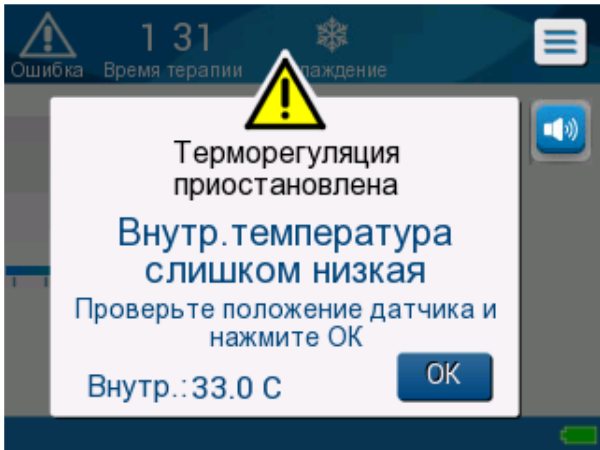
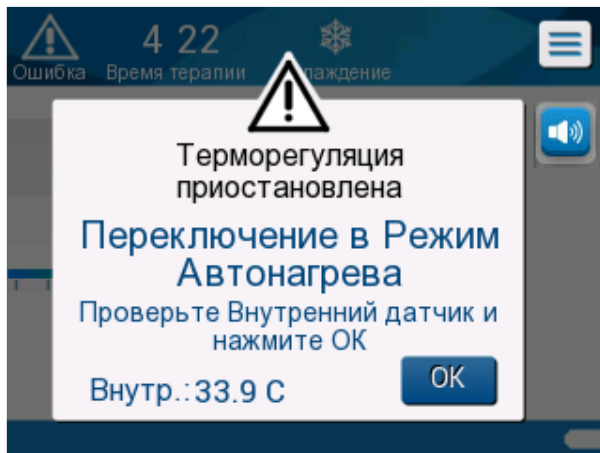
При возникновении таких условий пользователь должен **завершить работу** системы и найти причину проблемы.

Клинические сообщения и сигналы

Клинические сообщения обращают внимание сотрудника клиники (врача или медицинской сестры) на состояние пациента или требуют от пользователя подтверждения настройки прикосновением к кнопке **ОК**.

К числу клинических сообщений относятся следующие:

Таблица 5: Клинические сообщения

Сообщение	Экранное сообщение	Описание
Слишком низкая температура ядра		Это сообщение появляется, когда температура ядра не менее чем на 2 °C ниже температурной установки или если температура ядра пациента ниже 31 °C. Звучит сигнал, и регуляция температуры и поток воды останавливаются.
Переход в режим автонагрева		Звук сигнала можно выключить на 5 минут.

Сообщение	Экранное сообщение	Описание
Температура пациента выше 38,5 °C		Звучит сигнал, но регуляция температуры продолжается. Звук сигнала можно выключить на 30 минут.
Низкая температура ядра		Это сообщение появляется при температуре ядра более чем на 0,8 °C ниже температурной уставки или в соответствии с настройками сигналов.
Температура пациента ниже XX.X °C		Звучит сигнал, но регуляция температуры продолжается.

ПРИМЕЧАНИЕ.

На экране настроек можно изменить диапазоны некоторых из этих сигналов. Пользователь может выбрать температуру, при которой активируются сигналы «Высокая температура пациента» и «Низкая температура пациента».

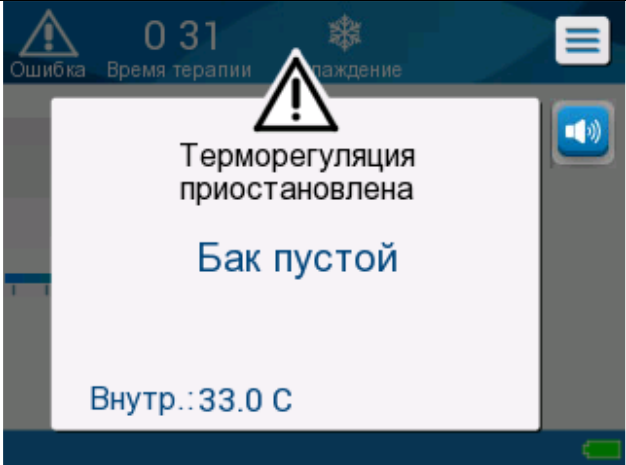
Технические сообщения и сигналы

Могут появиться следующие технические сообщения. Для решения проблемы следуйте инструкциям в технических сообщениях. Например, при необходимости добавьте воду или подсоедините датчики температуры, если они не подсоединены.

Таблица 6: Технические сообщения и сигналы

Сообщение	Экранное сообщение
Подключите датчик температуры ядра	
Проверьте датчик температуры ядра	
Присоедините соединительные трубки для воды	

Сообщение	Экранное сообщение
Проверьте трубки для воды	
Батарея разряжена, подключите к источнику электропитания	
Добавьте воду	

Сообщение	Экранное сообщение
Бак пуст	

Информационные сообщения

Информационные сообщения указывают на состояние устройства.

Эти сообщения предназначены только для информации и не требуют никаких действий пользователя. Такое сообщение появляется в нижней части главного экрана.

К числу информационных сообщений относятся следующие:

Сообщение	Экранное сообщение	Описание
Температура тела в приемлемом диапазоне		Появляется, когда температура ядра установилась на уровне приемлемой температуры ядра.
Регуляция температуры продолжается...		Появляется в течение пяти секунд после подтверждения низкой температуры ядра.

Сообщение	Экранное сообщение	Описание
Вне границ нормотермии		Появляется, когда выбрана температурная уставка <32 °С или >38,0 °С (вне границ нормотермии). Прикосновение к ОК подтверждает новую температурную уставку и устраняет это сообщение.

Сообщения режима ЦУТ

Система регуляции температуры может находиться в одном из трех состояний:

1. Температура ядра выше температурной уставки [$T_c \geq T_{sp}$]

В этом состоянии начинается управление температурой без дальнейших действий пользователя.

2. Температура ядра выше 31 °С, но ниже температурной уставки на 0,8 °С [$31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] или температура ядра ниже, чем заранее установленный порог сигнала о низкой температуре пациента.

В этом состоянии управление температурой продолжается и согревает пациента до уровня температурной уставки.

Появляется информационное сообщение и звучит сигнал. Нажатие на кнопку ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЗВУКА прекращает подачу звукового сигнала на 30 минут. Письменное сообщение удаляется с экрана только при $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$.



Рисунок 31: Сигнал о низкой температуре ядра

3. Температура ядра ниже температурной уставки более чем на 2 °С ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$) или $T_c < 31\text{ °C}$

Это сообщение может указывать на неправильное положение датчика температуры ядра.

Появляется следующее сообщение: «Регулирование температуры приостановлено. Слишком низкая температура ядра. Проверьте положение датчика. Для продолжения нажмите ОК.»

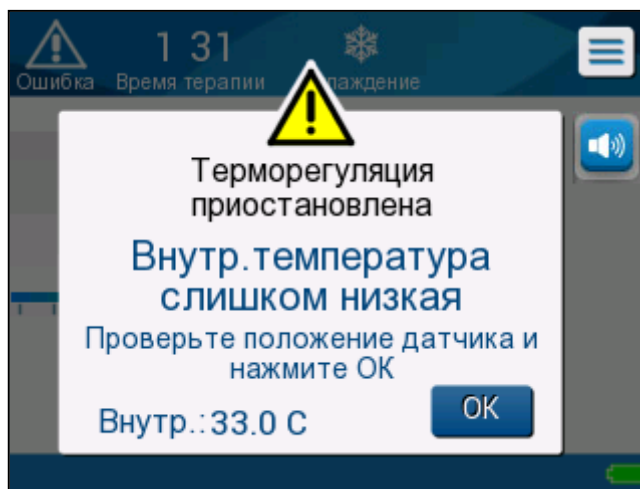


Рисунок 32: Регуляция температуры приостановлена – сообщение «Слишком низкая температура ядра»

Также звучит сигнал.



Касание программной кнопки рядом со значком сигнала выключает звуковой сигнал на **пять** минут, но оставляет сообщение на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если температура ядра ниже 30,5 °C, звуковой сигнал выключить невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь пропустит это сообщение и не коснется ОК в течение более 30 минут, звуковой сигнал будет невозможно выключить.

Когда это сообщение выведено на экран, регуляция температуры приостанавливается и система переходит в режим ожидания (поток воды к костюму прекращается).

Убедитесь в том, что датчик температуры ядра находится на месте и низкая температура отображает действительное состояние пациента, после чего коснитесь **ОК** для возобновления управления температурой.

После прикосновения к **ОК** на дисплей вернется главный экран и в течение 5 секунд будет отображаться следующее сообщение.



Рисунок 33: Сообщение «Регуляция температуры продолжается»

Это сообщение означает, что вода теперь поступает в костюм и регуляция температуры продолжается.

После прикосновения к **ОК** сообщение «Регуляция температуры приостановлена» будет появляться каждые 30 минут, пока сохраняется это состояние, вызвавшее сигнал тревоги.

Сообщения режима управляемого согревания

Во время управляемого согревания возможны два состояния:

Виртуальная температурная уставка (ВТУ) - температура ядра $> 0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $< 2\text{ }^{\circ}\text{C}$:

В этом случае сообщение появляется с сигналом, но регуляция температуры продолжается.



Рисунок 34: Сигнал о низкой температуре ядра

Температура ядра пациента $<$ целевая температура и (Δвиртуальная температурная уставка — температура ядра) $> 2\text{ }^{\circ}\text{C}$

Это означает, что датчик температуры ядра, вероятно, находится вне тела пациента.

Появляется следующее сообщение и звучит сигнал:

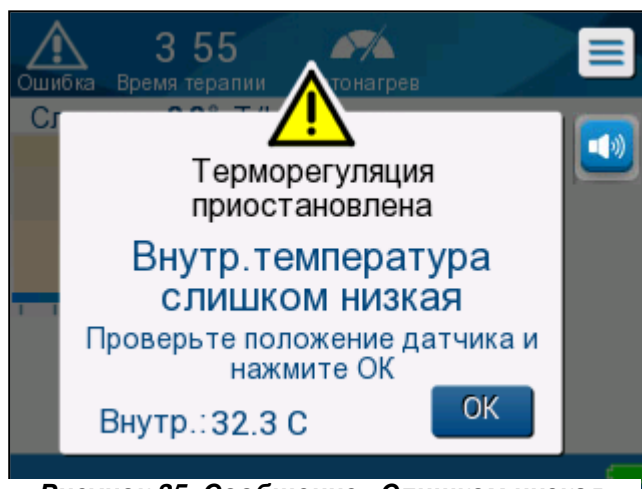


Рисунок 35: Сообщение «Слишком низкая температура ядра»

Нажатие на кнопку ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЗВУКА отключает звук. Сигнал вновь включается через **5** минут.

Когда на дисплей выведено сообщение «Слишком низкая температура ядра», устройство не регулирует температуру пациента и вода не подается в костюм.

Убедитесь в том, что датчик температуры ядра находится на месте и низкая температура отображает действительное состояние пациента, после чего коснитесь **ОК** для возобновления управления температурой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь пропустит это сообщение и не коснется **ОК** в течение более 30 минут, **звуковой сигнал будет невозможно выключить**.

После прикосновения к **ОК** на дисплей вернется главный экран и в течение 5 секунд будет отображаться следующее сообщение.



Рисунок 36: Сообщение «Регуляция температуры продолжается»

ГЛАВА 5: ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКАЗАМ

Оборудование и принадлежности

Любое оборудование и принадлежности можно заказать непосредственно у компании Belmont Medical Technologies или вашего местного дистрибьютора. При заказе частей укажите номер части, который указан в этой главе, а также серийный номер вашего устройства CritiCool® MINI.

Выпускаемые костюмы

Выпускаются различные модели костюмов. См. ниже.

Таблица 7: Информация по заказу костюмов

	Каталожный номер	Количество костюмов в упаковке	Размер/масса тела пациента	Длина/ширина (м) костюма
CureWrap™ для новорожденных	508-03518	В коробке 8 шт.	2,5–4,0 кг	0,659/0,448
	508-03521	В коробке 8 шт.	4,0–7,0 кг	0,698/0,602
Комплект CureWrap™ для новорожденных	PED-SM008	В коробке 8 шт.		
	500-03518 500-03521	В коробке 4 шт. В коробке 4 шт.	4/2,5–4,0 кг 4/4.0–7,0 кг	0,659/0,448 0,698/0,602

Доступные принадлежности

В комплект каждого изделия входит один набор принадлежностей. Набор принадлежностей CritiCool MINI выпускается в двух конфигурациях: одна с многоразовыми датчиками температуры (каталожный номер 200-00200) и один с кабелями адаптеров для применения с одноразовыми датчиками температуры (каталожный номер 200-00201). См. Таблица 8 и Таблица 9.

Одноразовые датчики температуры следует заказывать отдельно. Таблица 10 перечислены наиболее часто применяемые принадлежности, которые можно заказать по отдельности.

Таблица 8: Набор принадлежностей CritiCool MINI с многоразовыми датчиками

Номер компонента	Описание	Поставляемое количество
014-00005	Многоразовый датчик температуры ядра для новорожденных, серый	1
014-00021	Многоразовый датчик температуры оболочки, зеленый	1
200-00109	Соединительные трубки для воды, 2 и 2 канала	1
200-R0130	Блок фильтра (внутренний)	1
DDT320002	CritiCool® MINI, пошаговая инструкция на русском языке	1
014-00012	Адаптер многоразового датчика температуры	1

Таблица 9: Набор принадлежностей CritiCool MINI для одноразовых датчиков

Номер компонента	Описание	Поставляемое количество
014-00028	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры ядра, серый, Molex	1
014-00129	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры оболочки, зеленый, RJ	1
200-00109	Соединительные трубки для воды, 2 и 2 канала	1
200-R0130	Блок фильтра (внутренний)	1
DDT320002	CritiCool® MINI, пошаговая инструкция на русском языке	1
014-00012	Адаптер многоразового датчика температуры	1

Таблица 10: Принадлежности

Каталожный номер	Описание
014-00322	Одноразовый датчик температуры ядра (20 штук в упаковке)
014-00321	Одноразовый датчик температуры оболочки для новорожденных, серый
002-00069	Охватываемый соединитель для слива воды из бака (25 шт. в упаковке)
200-R0130	Блок фильтра (внутренний)
017-00250	CliniLogger™ в сборе
200-00109	Соединительные трубки для воды, 2 и 2 канала
014-00005	Многоразовый датчик температуры ядра для новорожденных, серый
014-00021	Многоразовый датчик температуры оболочки, зеленый
014-00028	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры ядра, серый, Molex
014-00129	Кабель адаптера для одноразового датчика температуры оболочки, зеленый, RJ

ГЛАВА 6: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Введение

Эта глава содержит инструкции по техническому обслуживанию системы CritiCool® MINI. Если не указано иное, обычные процедуры обслуживания могут быть выполнены обученными сотрудниками больницы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!! Ремонт и обслуживание системы CritiCool® MINI должны быть выполнены только компанией Belmont Medical Technologies или уполномоченными представителями компании Belmont Medical Technologies.

Сервисная информация

При обращении к уполномоченным представителям компании Belmont Medical Technologies по вопросам, связанным с системой CritiCool® MINI, обязательно указывайте версию программного обеспечения и серийный номер, расположенные на идентификационной табличке на задней панели устройства CritiCool® MINI.

При обращении по вопросам, связанным с костюмами, указывайте сведения о номере партии, расположенные на маркировке упаковки костюма.

Замену батареи должен выполнять только сертифицированный обслуживающий инженер компании Belmont Medical Technologies.

Обычное техническое обслуживание

Устройство CritiCool® MINI перед применением проверить и выполнить обслуживание, как указано в Таблица 11, чтобы убедиться в сохранении его оптимального состояния.

Таблица 11: Рекомендуемый график проверки и обслуживания

Периодичность	Проверка и обслуживание	Кто выполняет
Перед каждым использованием	- Очистка соединительных трубок и быстроразъемного соединителя влажной тканью. - Осмотр для выявления механических неисправностей в датчиках, соединительных трубках и кабеле питания. - Наружный осмотр устройства CritiCool® MINI.	Сотрудники клиники или больницы
После каждого применения/ перед хранением	- Добавьте дихлороизоцианурат натрия (NaDCC) в бак для воды и включите устройство на 30 минут в режиме ожидания. - Слейте воду с использованием опции «Слив воды» в меню сервиса	Сотрудники клиники или больницы
В соответствии с правилами больницы или клиники	- Обычные процедуры наружной чистки и дезинфекции. - Периодически заменяйте соединительные шланги для воды (каталожный номер 200-00109).	Сотрудники клиники или больницы
Ежегодно	- Ежегодное обслуживание - Замена фильтра * - Термическая дезинфекция	Уполномоченный техник Belmont Medical Technologies

* При необходимости можно заменять фильтр чаще одного раза в год (в зависимости от качества воды).

Обычное техническое обслуживание

Чистку и дезинфекцию наружных поверхностей и бака для воды системы следует выполнять перед каждым использованием устройства. Компоненты системы могут быть загрязнены по многим причинам во время использования и хранения устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать любые типы щеток для чистки сенсорного экрана или его принадлежностей.
- Запрещается погружать устройство в жидкости.
- Запрещается мыть гнездо электропитания.
- Запрещается использовать любые солесодержащие или орошающие жидкости.
- Запрещается использовать любые эфирные растворители.

При обращении с многоразовыми датчиками температуры выполняйте рекомендации производителя и всегда до и после чистки проверяйте датчики температуры для выявления царапин и износа. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать поврежденные датчики.

ПРИМЕЧАНИЕ. При дезинфекции изделия выполняйте правила вашей больницы.

Средства, необходимые для чистки и дезинфекции

- ИСЗ (индивидуальные средства защиты) в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства.
- Безворсовые салфетки.
- Порошок или таблетки дихлороизоцианурата натрия (NaDCC)
- Стерильная или пропущенная через фильтр с ячейками 0,22 мкм водопроводная вода (примерно 1,2 литра)

Рекомендованные дезинфицирующие средства для наружных поверхностей

- Раствор гипохлорита натрия (в концентрации 5,25 %)
- Четвертичные аммониевые соединения (активный компонент — хлорид аммония)

Перед каждым использованием

ВНИМАНИЕ! Нажимать только пальцами. Наружные инструменты оказывают на экран чрезмерное давление, их не следует использовать.

1. Используйте ИСЗ в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.
2. Обязательно выключите систему и отключите ее от источника электропитания.

3. Безворсовой тканью, смоченной стерильной водой, выполните чистку наружных поверхностей устройства и ЖК экрана для удаления всех загрязнений.
4. Готовьте раствор дезинфицирующего средства согласно указаниям производителя и выполняйте инструкции производителя относительно длительности экспозиции и концентрации.
5. Безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, выполните дезинфекцию наружных поверхностей устройства, ЖК экрана и шлангов.
6. Для удаления остатков используйте новую безворсовую ткань, смоченную стерильной водой. Используйте эту ткань для чистки наружных поверхностей системы, экрана и шлангов.

Перед хранением

1. Используйте ИСЗ в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.
2. При работе устройства в режиме ожидания перекройте зажимы на костюме.
3. Снимите с пациента костюм, отсоедините его от шлангов и удалите в отходы.
4. Отсоедините шланги от устройства.
5. Удалите в отходы одноразовые датчики температуры и одноразовый адаптер в соответствии с больничными правилами в отношении медицинских отходов. Выполните дезинфекцию многоразовых датчиков температуры согласно указаниям производителя.
6. Поместите рекомендованный производителем объем порошка или таблеток дихлороизоцианурата натрия (NaDCC) в бак для воды вместимостью 1,2 литра.
7. Оставьте устройство работать в режиме ожидания в течение 30 минут.
8. Слейте воду из устройства (см. *Рисунок 27: Выберите сервис*).
9. Выключите устройство. Подождите несколько секунд. Отключите кабель питания.

Процесс термической дезинфекции (самоочистка)

Эта функция выполняет термическую дезинфекцию бака для воды и внутренних трубок.

Термическая дезинфекция устройства CritiCool® MINI является встроенной функцией, которая нагревает циркулирующую в системе воду, таким образом прогревая и дезинфицируя внутренние поверхности проводящих воду компонентов, включая бак для воды.

Термическую дезинфекцию следует выполнять при каждом периодическом обслуживании. Ее должен выполнять только техник, сертифицированный компанией Belmont.

Необходимое оборудование

- Перепускная трубка каталожный номер 200-00181 или 200-00096
- До 1,2 литра воды, стерильной или пропущенной через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм

Порядок проведения термической дезинфекции

Убедитесь в том, что бак для воды полон и перепускная трубка подсоединена.

1. В главном меню выберите **Сервис**.

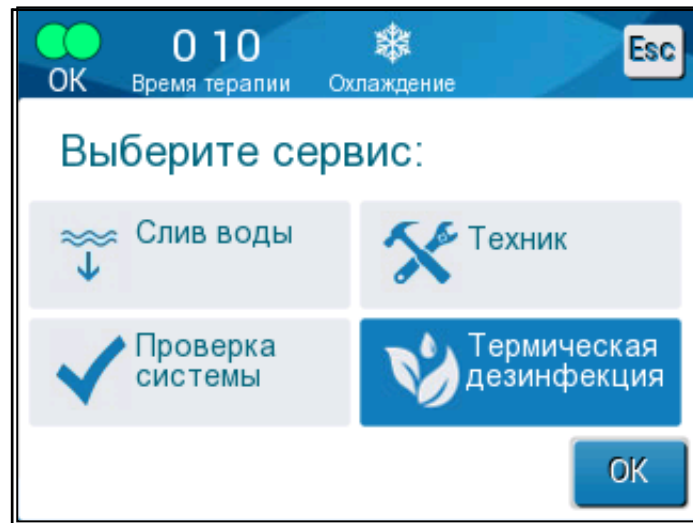


Рисунок 37: Выбор сервиса «Термическая дезинфекция».

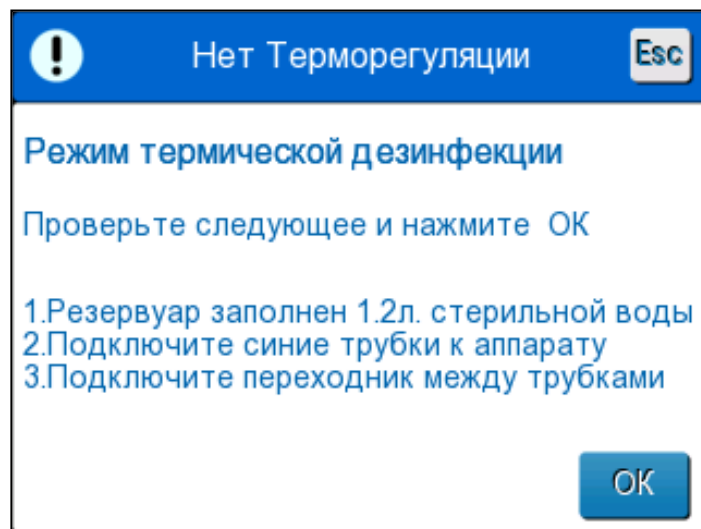


Рисунок 38: Начало термической дезинфекции

2. Коснитесь **Термическая дезинфекция**, а затем **ОК**.
3. Этот процесс защищен паролем. Введите пароль.
4. Коснитесь **ОК**. Появится следующее контрольное сообщение:
5. Убедитесь в том, что бак заполнен. Подсоедините перепускную трубку и нажмите **ОК**. Начнется термическая дезинфекция. На экране появляется обратный отсчет. Этот процесс занимает 2–3 часа.

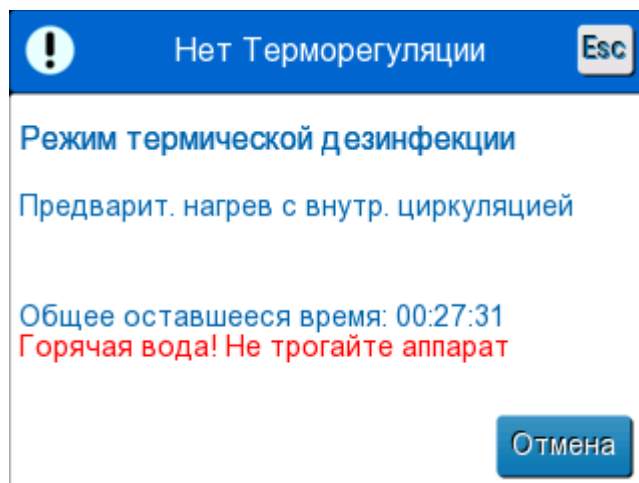


Рисунок 39: Режим термической дезинфекции

ВНИМАНИЕ! Запрещается прикасаться к устройству или шлангам во время самоочистки, так как они ГОРЯЧИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ. За более подробной информацией обратитесь к Руководству по обслуживанию.

Используйте только стерильную воду или водопроводную воду, пропущенную через фильтр с размером ячеек 0,22 мкм.

Всегда сливайте воду после процесса термической дезинфекции.

Чистка, дезинфекция и стерилизация многоразовых датчиков температуры

Чистку, дезинфекцию и стерилизацию многоразовых датчиков температуры следует выполнять по инструкции производителя.

Одноразовые датчики не предназначены для повторного использования. Неправильное использование может привести к перекрестному заражению и снижению безопасности.

Функция проверки системы

Функцию проверки системы активируют из меню сервиса.

Функция проверки системы выполняет полную проверку системы, проверяя работоспособность следующих компонентов:

- Экран и зуммер
- Насос
- Соединение с костюмом
- Измеритель давления
- Блок нагрева и охлаждения
- Температура воды на входе и выходе устройства

Успешное завершение проверки системы означает, что устройство CritiCool® MINI готово к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство CritiCool® MINI не было использовано в течение длительного времени, рекомендуется выполнить полную проверку системы.

Порядок выполнения проверки системы:

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проверкой системы убедитесь в том, что бак для воды полон.

1. В главном меню выберите **Сервис** На дисплей будет выведено следующее окно

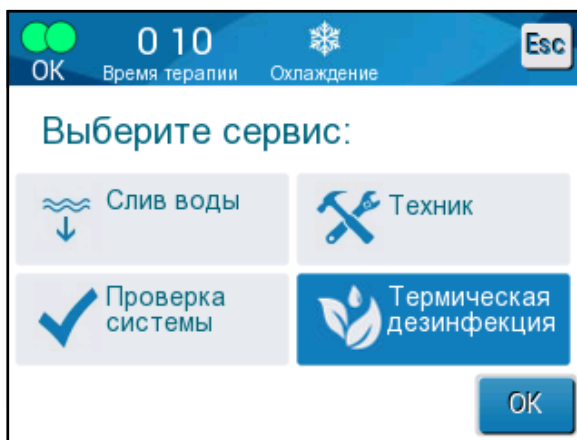


Рисунок 40: Выбор режима проверки системы

2. На экране Сервис выберите **Проверка системы**, а затем щелкните на **ОК** для подтверждения. Появится сообщение, предлагающее подтвердить начало проверки системы.
3. Коснитесь **Пуск**.

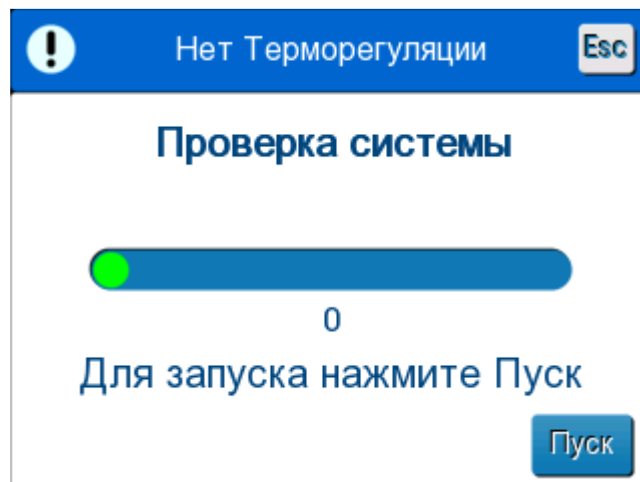


Рисунок 41: Проверка системы выполняется

Начнется проверка системы. На экране появляется индикатор выполнения процесса.

Проверка системы занимает примерно 10 минут.

После завершения процесса на экран выводится сообщение «ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ ВЫПОЛНЕНА».

4. Перейдите на рабочий экран.
5. Выключите CritiCool® MINI.

Замена фильтра

Фильтр предназначен для задержки плотных загрязнений или крупных частиц и не предназначен для фильтрации воды от бактериального загрязнения.

Фильтр следует заменять не реже чем каждые двенадцать месяцев.



ПРИМЕЧАНИЕ. Замену фильтра должен выполнять только сотрудник, уполномоченный компанией Belmont Medical Technologies или сертифицированный специалист-биомедик. За инструкцией по замене обратитесь к Руководству по обслуживанию.

ГЛАВА 7: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Общая информация

Устройство CritiCool® MINI содержит подпрограммы самопроверки, которые постоянно следят за работой системы. При обнаружении неполадок или нарушения функционирования системы на дисплее сообщений появляется сообщение о неполадке. В случае нарушения функционирования системы обратитесь к Руководству по поиску и устранению неисправностей.

Руководство по поиску и устранению неисправностей

Рисунок 42: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы

CritiCool® MINI (без сообщений) перечисляет некоторые возможные ситуации, которые могут указывать на нарушение функционирования, их причины и рекомендуемые действия.

Рисунок 43: Переполнение бака для воды показывает действия по поиску и устранению неисправностей при переполнении бака для воды.

Рисунок 44: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы

CritiCool® MINI при выводе сообщений содержит список сообщений о неполадках, которые появляются на экране CritiCool® MINI.

ВНИМАНИЕ! Ремонт и обслуживание системы CritiCool® MINI должны быть выполнены только компанией Belmont Medical Technologies или уполномоченными представителями компании Belmont Medical Technologies.

Рисунок 42: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI (без сообщений)

Признак	Возможная причина	Необходимое действие
Выключатель питания устройства CritiCool® MINI находится в положении «ON» (Включен), но устройство не активировано и панель управления пуста.	Устройство CritiCool® MINI не подключено к источнику питания.	Проверьте подключение кабеля питания к источнику питания.
	Отсутствует напряжение в сети	Обратитесь в биомедицинский отдел.
Началась утечка из костюма.	Костюм случайно проколот во время работы.	Выключите устройство CritiCool® MINI и дайте воде вернуться в резервуар. При возможности замените костюм,
Утечка воды из соединения костюма с соединительной трубкой.	Соединительные трубки присоединены неправильно.	Перекройте зажимы костюма. Отсоедините соединительные трубки и восстановите соединения до слышимого щелчка.
	Соединительные трубки повреждены.	Замените соединительные трубки.
	Быстроразъемный соединитель поврежден.	Обратитесь в биомедицинский отдел.
Утечка воды из мест сочленения устройства CritiCool® MINI с соединительными трубками.	Соединительные трубки присоединены неправильно.	Отсоедините соединительные трубки от устройства, а затем восстановите соединения до слышимого щелчка.
	Соединительные трубки повреждены.	Замените соединительные трубки.
	Быстроразъемный соединитель поврежден.	Обратитесь в биомедицинский отдел.

Рисунок 43: Переполнение бака для воды

Признак	Необходимое действие
Бак для воды переполнен	Во избежание переполнения необходимо сливать воду из бака для воды после каждого использования: 1 Присоедините один конец соединительных трубок CureWrap™ к правому быстроразъемному соединителю. или Присоедините <i>серый</i> конец соединительной трубки CureWrap™ к правому быстроразъемному соединителю. 2 Присоедините к соединительной трубке специальный охватываемый соединитель (см. ниже). 3 Включите CritiCool® MINI. 4 В разделе Сервис выберите режим Слив воды. 5 Дайте излишку воды стечь в приемник, сосуд или водосток. 6 После достижения желаемого уровня воды выключите устройство CritiCool® MINI. 

**Рисунок 44: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы
CritiCool® MINI при выводе сообщений**

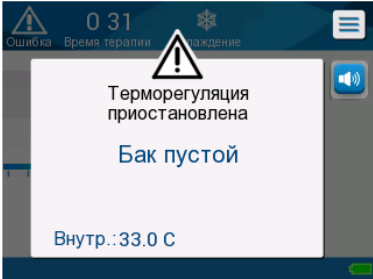
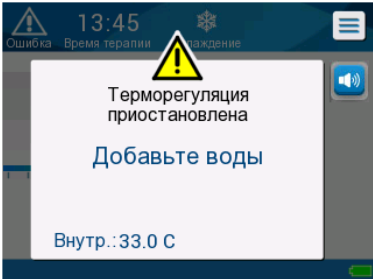
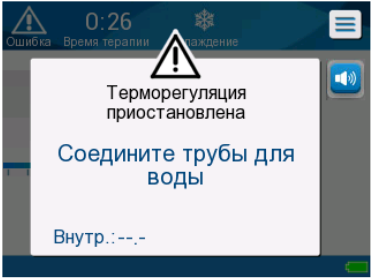
Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
 Указывает на то, что сигнал активирован			
Бак пуст 	В баке нет воды. Заедание поплавка в баке для воды	Откройте крышку бака для воды. Долейте воду в бак до максимального уровня. Вставьте длинный предмет для освобождения поплавка.	
Добавьте воду 	Слишком низкий уровень воды	Долейте воду в бак до максимального уровня.	Звук сигнала можно выключить на неограниченное время.
Присоедините трубки для воды 	Соединительные трубки не присоединены.	Присоедините соединительные трубки. Убедитесь в отсутствии сгибов, складок или предметов, препятствующих току воды в костюм. Проверьте зажимы.	* Нажатие на кнопку выключения звука прекращает звучание зуммера на 30 минут.

Рисунок 45: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI при выводе сообщений

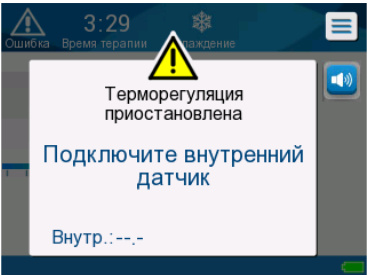
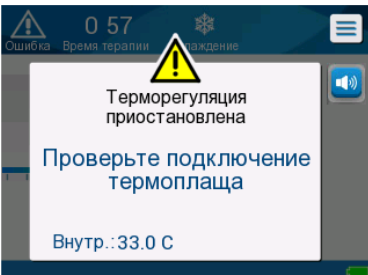
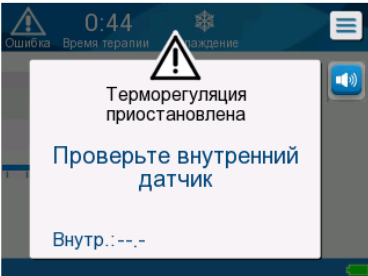
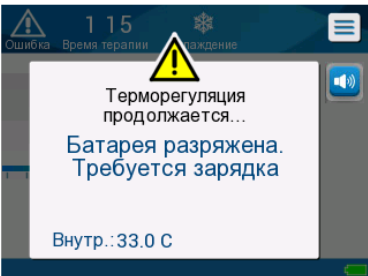
Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
Подключите датчик температуры ядра 	Датчик температуры ядра не вставлен в гнездо.	Подключите датчик температуры ядра	* Нажатие на кнопку выключения звука прекращает звучание зуммера на 30 минут.
Проверьте трубки для воды 	Костюм перекрыт из-за неправильного наложения. Перекрыты зажимы костюма.	Убедитесь в отсутствии сгибов, складок или предметов, препятствующих току воды в костюм. Проверьте зажимы.	* Нажатие на кнопку выключения звука прекращает звучание зуммера на 30 минут.
Проверьте датчик температуры ядра 	Датчик температуры ядра неправильно вставлен в предназначенное для него гнездо. Адаптер датчика температуры ядра подключен к устройству CritiCool® MINI без датчика температуры.	Вставьте датчик температуры ядра в соответствующее гнездо. Присоедините одноразовый датчик температуры к адаптеру и введите его в тело пациента.	Этот звуковой сигнал не может быть выключен.
Батарея разряжена, подключите к источнику электропитания 	Батарея CritiCool® MINI разряжена.	Следует подключить CritiCool® MINI к источнику электропитания.	Этот звуковой сигнал не может быть выключен.

Рисунок 46: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI при выводе сообщений

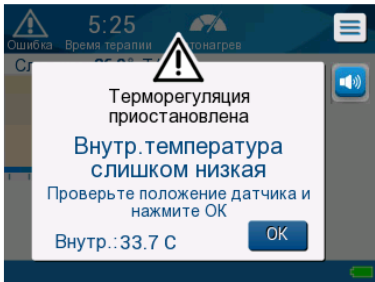
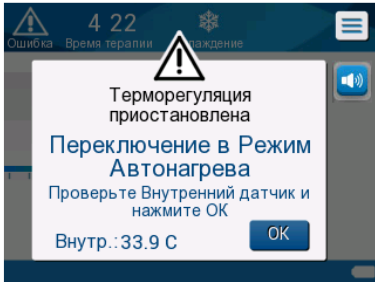
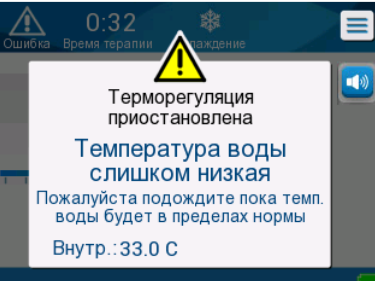
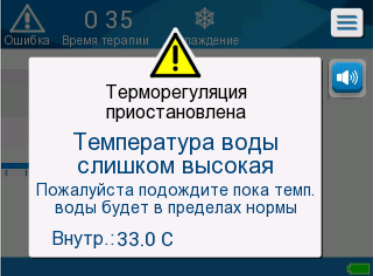
Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
Слишком низкая температура ядра 	Температура ядра не менее чем на 2 °C ниже температурной уставки или температура ядра ниже 31 °C.	Проверьте место расположения датчика температуры ядра. Для продолжения нажмите ОК.	Подается сигнал, и регуляция температуры останавливается. Звук сигнала можно выключить на 5 минут. ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы пропустите это сообщение и не коснетесь ОК в течение 30 минут, звуковой сигнал можно будет выключить только после касания кнопки ОК. После касания ОК на дисплей вернется главный экран и в течение 5 секунд будет отображаться сообщение о том, что регуляция температуры восстановлена.
Переключение в режим автонагрева 	Подтверждение температуры ядра тела пациента перед переходом в режим управляемого согревания.	Подтвердите температуру пациента. После подтверждения коснитесь ОК, чтобы продолжить работу.	Этот звуковой сигнал не может быть выключен.
Температура воды слишком низкая 	Температура воды в системе ниже 10 °C (50 °F)	Регуляция температуры прекращается. Выключите систему на 3 секунды, а затем снова ее включите. Если проблема не устранена, выключите CritiCool® MINI и обратитесь к представителю компании Belmont Medical Technologies.	Звук сигнала можно выключить на неограниченное время.

Рисунок 47: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы CritiCool® MINI при выводе сообщений

Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
Температура воды слишком высокая 	Температура воды в системе выше 42 °C (107,6 °F)	Регуляция температуры прекращается до охлаждения воды или остановки системы. Выключите систему на 3 секунды, а затем снова ее включите. Если проблема не устранена, выключите устройство CritiCool® MINI и обратитесь к местному представителю компании Belmont Medical Technologies.	Звук сигнала можно выключить на неограниченное время.
Температура пациента выше XX,X °C 	Конфигурацию сигнала о высокой температуре пациента можно изменить в настройках. Сигнал и сообщение подаются в соответствии с выбранным пределом для сигнала. Возможные значения: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	Убедитесь, что датчик температуры ядра находится на месте, и следите за температурой пациента. Сообщите сотруднику клиники.	Регуляция температуры продолжается. Звук сигнала можно выключить на 30 минут.
Низкая температура ядра, регуляция температуры продолжается... 	Это сообщение появляется: 1. Когда температура ядра ниже температурной уставки на > 0,8 °C. 2. В соответствии с настройкой сигналов.	Убедитесь, что датчик температуры ядра находится на месте, и продолжайте следить за температурой пациента. Никакие действия не требуются. При ручном режиме согревания: Не пытайтесь повысить температуру более чем на 0,8 °C выше действительной температуры ядра.	При появлении этого сообщения звучит сигнал, но регуляция температуры продолжается. Звук сигнала можно выключить на 30 минут.

**Рисунок 48: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы
Criticool MINI при выводе сообщений**

Сообщение	Причина неполадки	Необходимое действие	Примечания
Температура пациента ниже XX,X °C 	Температура ядра ниже предела сигнала, предварительно сконфигурированного в меню настроек. Сигнал и сообщение подаются в соответствии с выбранным пределом для сигнала. Возможные значения: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Убедитесь, что датчик температуры ядра находится на месте, и следите за температурой пациента. Информируйте врача.	Регуляция температуры ядра продолжается. Звук сигнала можно выключить на 30 минут.
Температура тела в приемлемом диапазоне 	Температура ядра достигла уровня приемлемой температуры ядра.		Это сообщение появляется на 5 секунд.
Регулирование температуры продолжается... 	Устройство CritiCool MINI вышло из состояния тревоги и вернулось к нормальному рабочему режиму.	Подтвердите температуру пациента.	Это сообщение появляется на 5 секунд.
Вне границ нормотермии 	Температурная уставка для нормотермии: < 32 °C и > 38,0 °C. При выводе этого сообщения регуляция температуры продолжается.	Коснитесь ОК для подтверждения новой температурной уставки и устранения этого сообщения.	Сигнал отсутствует.

ГЛАВА 8: ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА CLINILOGGER™

Общие сведения и установка

Введение

Устройство CliniLogger™ применяется для сохранения жизненно важных данных систем CritiCool® MINI/CritiCool®/Allon® с целью дальнейшего использования. С применением средства просмотра CliniLogger™ пользователь может применять внешний ПК для просмотра этих сохраненных данных.

Использование приложения CliniLogger™

Устройство CliniLogger™ подключают к порту RS-232 (последовательному) на задней панели CritiCool® для передачи данных. Пока устройство подключено, **сохранение данных выполняется каждую минуту.**

Подключите устройство CliniLogger™ к CritiCool® до начала медицинской процедуры.

Компания Belmont Medical Technologies рекомендует записывать данные устройства CritiCool® в каждый момент времени у одного пациента. По окончании процедуры отключите устройство CliniLogger™ от устройства регуляции температуры и подключите его к ПК. Загрузите данные с этого устройства, после чего опять подключите CliniLogger™ к устройству регуляции температуры, чтобы он был готов к следующей процедуре.

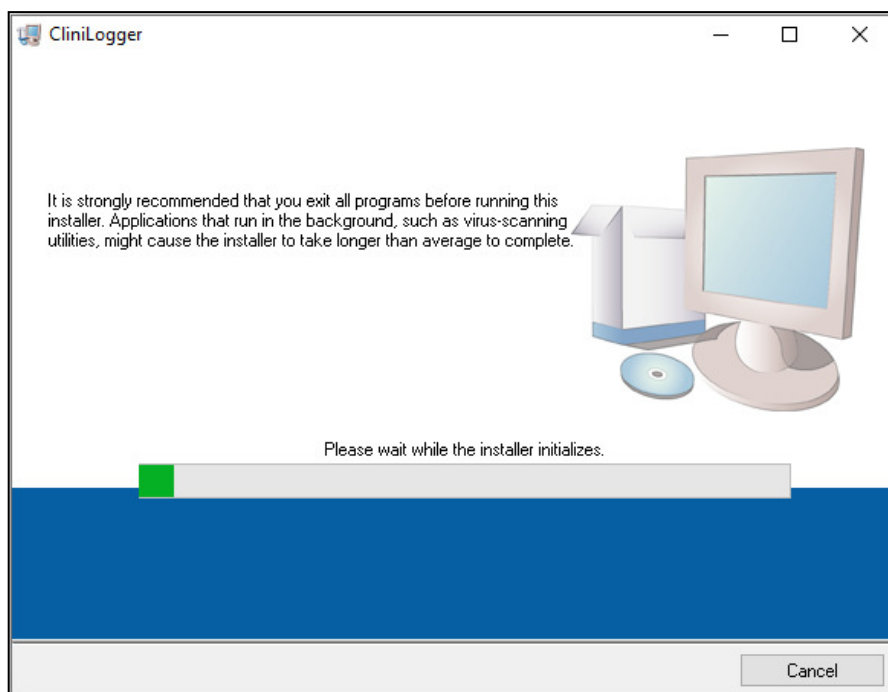
Программное обеспечение CliniLogger™

К устройству CliniLogger™ прилагается CD со средством просмотра CliniLogger™, которое следует установить на ПК для загрузки с CritiCool® и просмотра сохраненных данных.

Установка программного обеспечения

Порядок установки программного обеспечения CliniLogger™

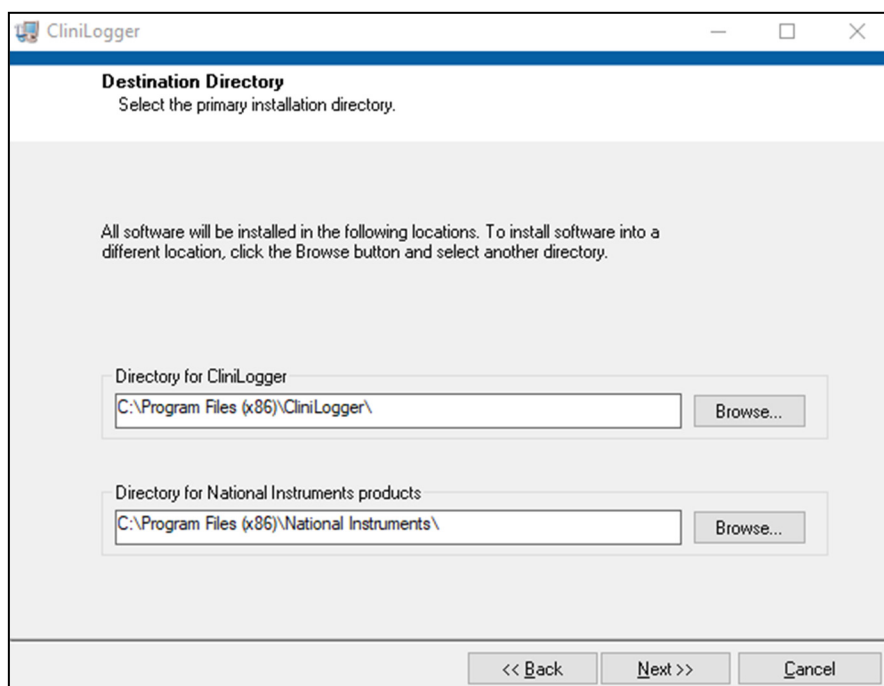
1. На ПК сделайте мышью двойной щелчок на **My Computer** (Мой компьютер) и откройте дисковод CD.
2. Сделайте двойной щелчок на папке **Installer** (Установщик).
3. Сделайте двойной щелчок на папке **Volume** (Том)
4. Сделайте двойной щелчок на **setup** (Установка); появится окно установки CliniLogger™.



Инициализация CliniLogger™

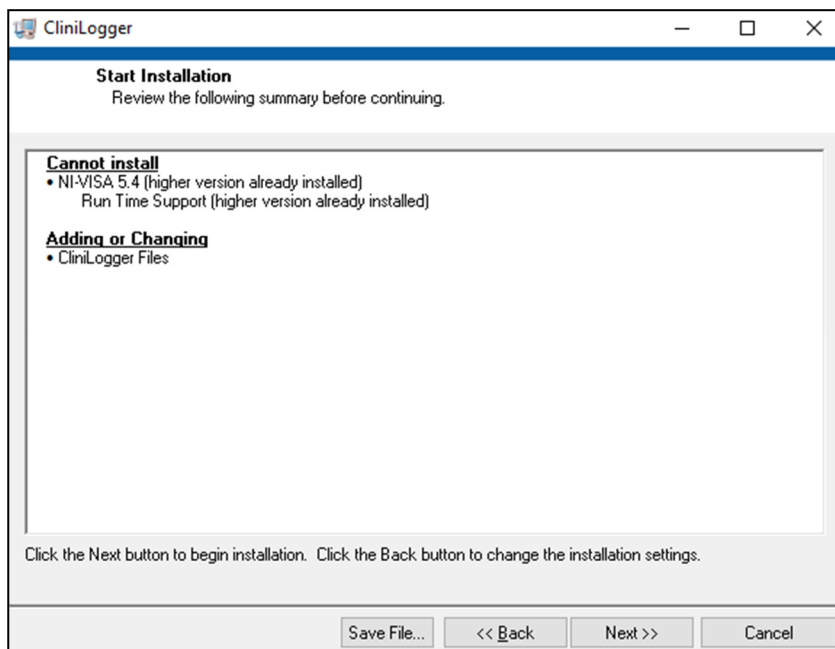
После завершения инициализации на дисплей будет выведен следующий экран.

Установка CliniLogger™



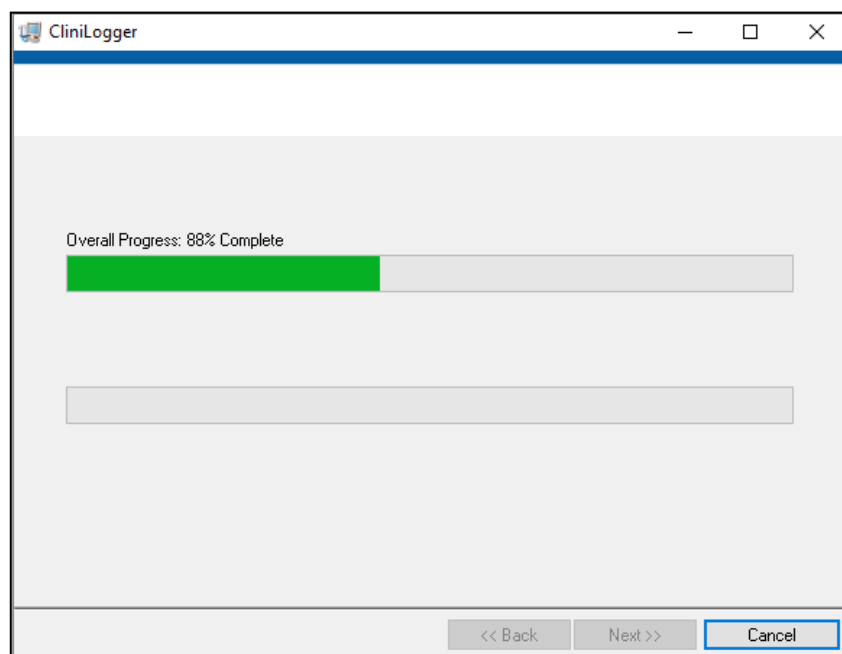
5. Место установки можно изменить, щелкнув **Browse** (Обзор) и выбрав новое место. Щелкните **Next** (Далее). Появится окно лицензионного соглашения.

6. Выберите **I accept the above License Agreement(s)** (Я принимаю приведенные выше условия лицензионного соглашения), чтобы принять лицензионное соглашение, и щелкните **Next** (Далее). Появится окно начала установки.



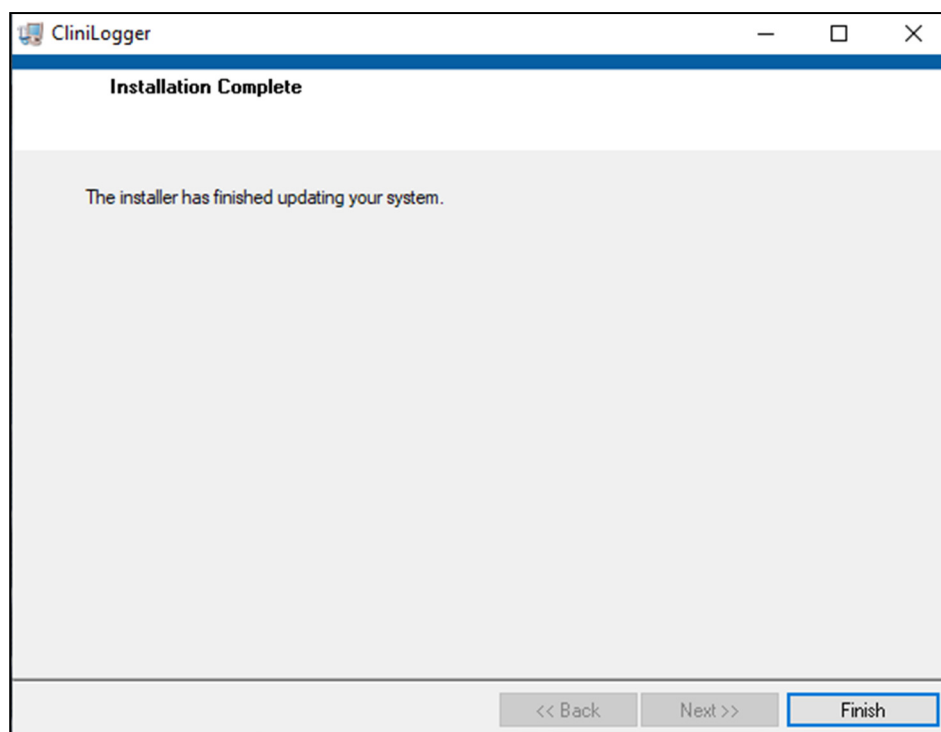
Начало установки.

7. Щелкните **Next** (Далее); по индикаторам выполнения можно проследить за процессом установки до его завершения.



Установка выполняется

После завершения установки появляется окно **Installation Complete** (Установка завершена):



Установка завершена.

8. Щелкните **Finish** (Готово) для завершения и выхода из установки программы.
9. Скопируйте папку «User Ver XX» с CD на настольный компьютер.
10. Теперь можно открыть папку «User Ver XX». и щелкнуть файл CliniLogger.exe, чтобы запустить приложение.

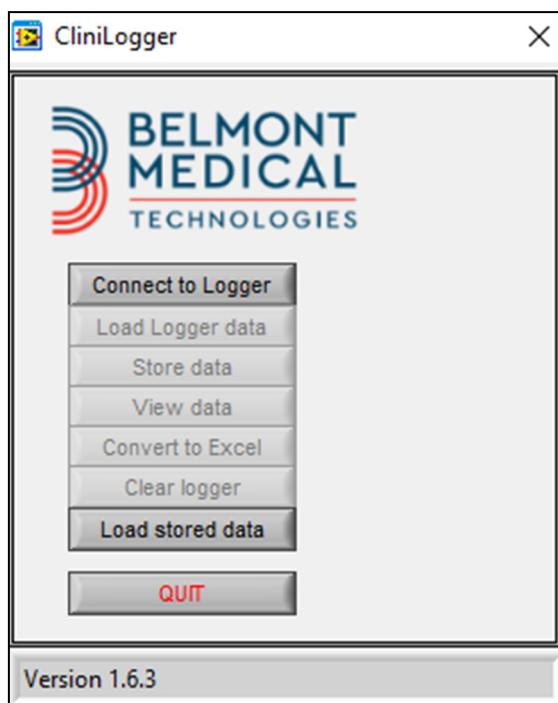
Использование средства просмотра CliniLogger™

Загрузка данных

Данные из устройства CliniLogger™ можно загрузить в средство просмотра CliniLogger™ ПК

Порядок запуска приложения CliniLogger™:

1. Из меню Windows **Start** (Пуск) щелкните **Programs** (Программы) > **CliniLogger**.
2. Щелкните значок **CliniLogger™**; появится окно CliniLogger™.



Окно приложения CliniLogger™

3. Подключите устройство CliniLogger™ к последовательному порту COM1 ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что устройство CliniLogger™ подключено к порту COM 1–10; вместо этого можно использовать переходник от USB к RS232.

4. Щелкните **Connect to Logger** (Подключить к Logger); программа найдет порт COM, к которому подключен CliniLogger™ — дождитесь сообщения **Connected**.

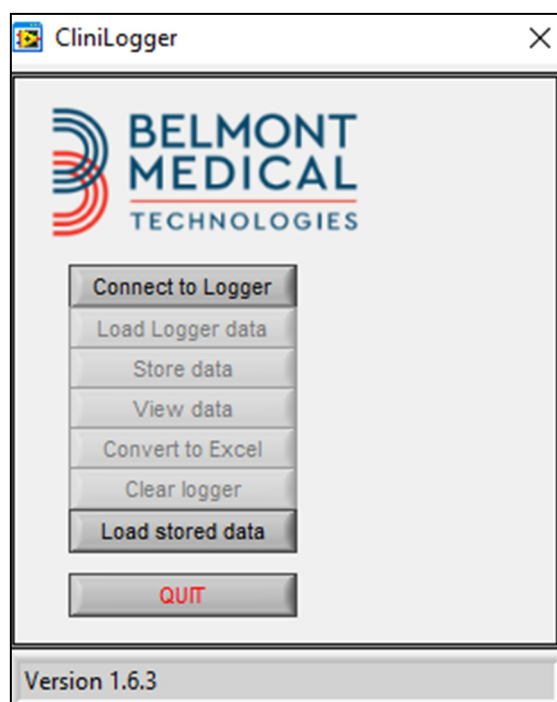
5. Щелкните **Load Logger data** (Загрузить данные Logger), дождитесь сообщения **Complete**.
6. Щелкните **Store data** (Сохранить данные) и выберите файл и место размещения.
7. Щелкните **View data** (Просмотреть данные); откроется график.
8. Можно также щелкнуть **Convert to Excel** (Преобразовать в Excel) для представления данных в формате Excel.
9. После сохранения данных щелкните **Clear logger** (Очистить logger), чтобы подготовить устройство к следующему использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует вручную удалять данные из CliniLogger™ после каждого пациента, иначе CliniLogger™ продолжит записывать данные предыдущего зарегистрированного в CliniLogger™ пациента.

Просмотр загруженных данных

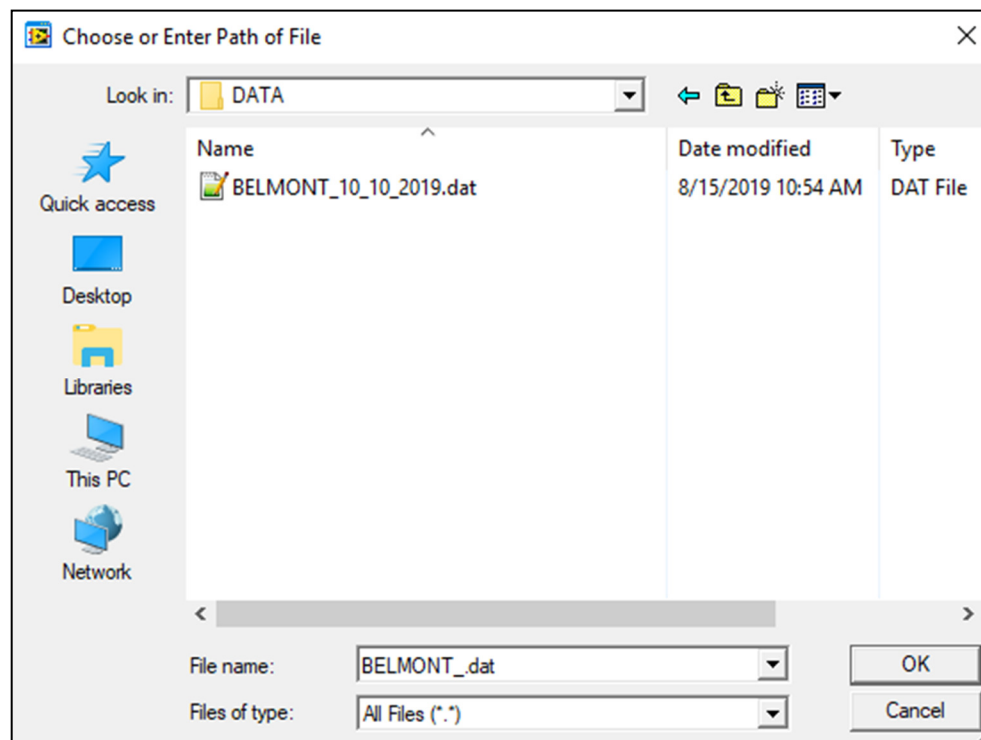
Порядок просмотра загруженных данных

1. Сделайте двойной щелчок на значке средства просмотра CliniLogger™. Появится окно CliniLogger™.



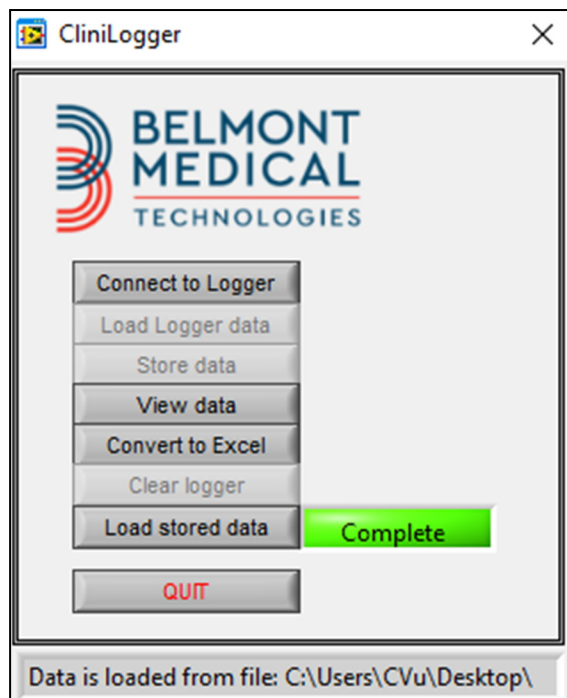
Окно CliniLogger™

2. Щелкните **Load stored data** (Загрузить сохраненные данные) и выберите файл, который вы желаете просмотреть.



Окно выбора файла CliniLogger™.

После загрузки данных появляется сообщение «Complete» (Выполнено)



Сообщение «Выполнено».

3. Щелкните **View data** (Просмотреть данные); откроется график.
4. Для преобразования в формат Excel щелкните **Convert to Excel** (Преобразовывать в Excel) — данные будут представлены в формате Excel.

Панель просмотра CliniLogger™



Панель просмотра CliniLogger™

Панель просмотра CliniLogger™ содержит следующие данные:

- **Start date and time** (Дата и время начала), полученные от устройства регуляции температуры (CritiCool® MINI)
- **Software version** (Версия программного обеспечения) устройства регуляции температуры
- Кнопка **Close Window** (Заккрыть окно)
- Область выбора функции: кнопки управления
- Область графического дисплея с графическим представлением переменных системы регуляции температуры.

Область графического дисплея

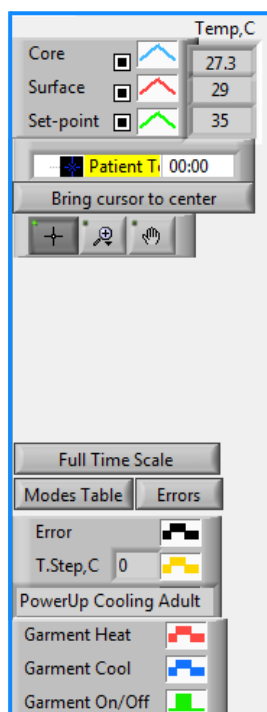


Область графического дисплея

Область графического дисплея состоит из трех частей:

- **Графики температуры:** Температурная уставка, температура ядра и оболочки как функции времени
- **Область режимов и ошибок:** Режимы регуляции температуры, шаг согревания, а также ошибки как функции времени
- **Область функционального состояния устройства:** Согревание/охлаждение и включение/выключение насоса

Область выбора функций

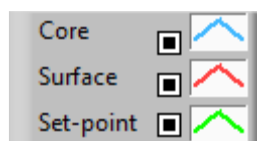


Пример: Область функционального состояния

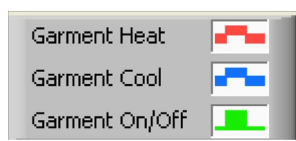
Область выбора функций содержит кнопки, позволяющие изменять область графического дисплея, например увеличить или уменьшить изображение, перемещаться по оси времени и узнавать подробные сведения о просматриваемых данных.

Кнопки управления графиком температуры:

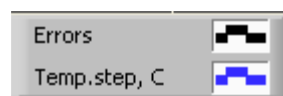
Эти кнопки определяют форму кривых в области графика температуры, графика нагрева/охлаждения воды и графика потока воды.



Настройки температуры



Настройки костюма



Настройки ошибок/шага изменения температуры

Пример: Область режимов и ошибок.

Кнопки управления графиком температуры позволяют изменять отображение каждого из графиков температуры.

Кнопки вывода на дисплей и скрытия изображений

Используйте кнопки-переключатели настроек температуры для отображения или скрытия каждого из графиков температуры.

Кнопки цвета

Эти кнопки позволяют изменять свойства и цвета графиков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется не изменять установленные по умолчанию настройки.

Кнопки управления обзором

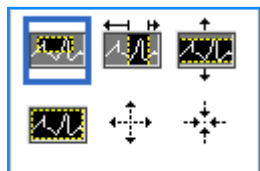
Под кнопками температуры находится группа из трех кнопок



Рука — щелкните кнопку с изображением руки , мышью переместите курсор с изображением руки на область графика температуры и «захватите» кривую, нажав левую кнопку мыши и перемещая мышь.

Горизонтальное перемещение мыши будет перемещать графики по горизонтали — оси времени, а вертикальное перемещение мыши будет перемещать графики по вертикали — оси температуры.

Zoom (Масштабирование) — после щелчка на кнопке масштабирования отображаются 6 режимов масштабирования:



Кнопки функции масштабирования

Кнопка	Щелкните для...	Как пользоваться...
	возврата графиков к принятому по умолчанию (немасштабированному) отображению	
	уменьшить изображение симметрично по осям X и Y	Щелкните эту кнопку функции масштабирования. Мышью переместите курсор к графику температуры. Изображение курсора изменится на значок кнопки. Щелкните мышью для уменьшения изображения. Можно еще раз щелкнуть, чтобы еще раз уменьшить изображение.

Кнопки функции масштабирования

Кнопка	Щелкните для..	Как пользоваться...
	увеличить изображение симметрично по осям X и Y	Щелкните эту кнопку функции масштабирования. Мышью переместите курсор к графику температуры. Изображение курсора изменится на значок кнопки. Щелкните мышью для увеличения изображения. Можно еще раз щелкнуть, чтобы еще раз увеличить изображение.
	создать увеличенное по X и Y изображение в окне.	Щелкните эту кнопку функции масштабирования. Мышью переместите курсор к графику температуры. Изображение курсора изменится на значок масштабирования. Нажмите левую кнопку мыши и выберите на графике окно для увеличения. После отпускания кнопки мыши изображение увеличится.
	увеличить изображение по оси X (времени).	Щелкните эту кнопку масштабирования, мышью переместите курсор функции масштабирования на нужную точку оси времени, щелкните для ввода линии нижнего предела. Удерживая левую кнопку нажатой, переместите указатель мыши по горизонтали до конца нужного периода времени. После отпускания кнопки мыши изображение увеличится.
	увеличить изображение по оси Y (температуры).	Мышью переместите курсор функции масштабирования к нижнему пределу температуры, щелкните для ввода линии нижнего предела. Удерживая левую кнопку нажатой, переместите указатель мыши по вертикали. Отпустите кнопку, чтобы просмотреть графики температуры, увеличенные в выбранной вертикальной области.

Порядок возврата к полной шкале времени после увеличения

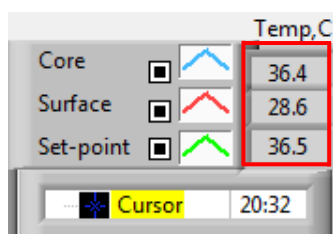
1. Щелкните .

График вернется к полному диапазону времени без изменения шкалы температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для возврата к исходному изображению щелкните кнопку отмены масштабирования .

Линия курсора

Значения температуры в месте расположения линии курсора выводятся в окно рядом с окном цвета кривой



Можно изменить время кривой курсора на графике (см. Линия курсора на области графического дисплея).

Порядок установки времени курсора

1. Введите с клавиатуры необходимое время в текстовое окно **Cursor** (Курсор). Обязательно выберите время, как отображено на графике (и в формате ЧЧ:ММ).
2. Нажмите ENTER.

Курсор перемещается к выбранному интервалу времени, и отображаемые температуры являются температурами в этом новом интервале.

Порядок перемещения линии курсора по оси времени (X)

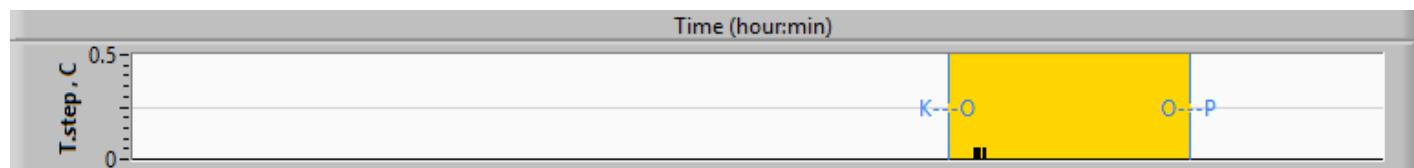
1. Щелкните значок курсора .
2. Переместите + к месту расположения курсора; + преобразуется в двойную линию .
3. Мышью переместите двойную линию к новому месту расположения курсора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значения температуры в месте расположения курсора выводятся в окно рядом с окном цвета кривой

Область режимов и ошибок

В этой области содержится следующая информация:

System mode (Режим системы), обозначаемый буквами (см. коды режимов в таблице) и вертикальной линией.



Rewarming (Согревание) с шагом от 0 °C до 0,5 °C, которое на примере обозначено розовым цветом (шаг был сначала 0,4 °C, а затем был изменен на 0,2 °C).

Ошибка: Период отсутствия управления, на показанном примере вследствие временной остановки системы (желтые метки).

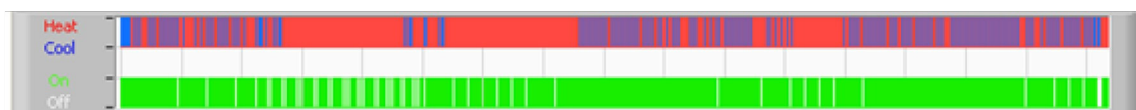
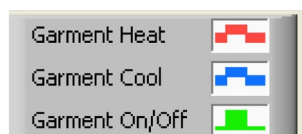
Пример области режимов и ошибок

Коды режимов

Код	Значение		
A	Питание включено	Охлаждение	Взрослый
B	Питание включено	Охлаждение	Новорожденный
C	Питание включено	Согревание	Взрослый
D	Питание включено	Согревание	Новорожденный
E	Питание включено	Согревание	Взрослый
F	Питание включено	Согревание	Новорожденный
G	Питание включено	Режим ожидания	
H	Питание включено	Выбор режима	Взрослый
I	Питание включено	Выбор режима	Новорожденный
J	Охлаждение		Взрослый
K	Охлаждение		Новорожденный
L	Согревание		Взрослый
M	Согревание		Новорожденный
N	Согревание		Взрослый
O	Согревание		Новорожденный
P	Режим ожидания		
Q	Выбор режима		Взрослый
R	Выбор режима		Новорожденный

Область функционального состояния — Согревание/Охлаждение, Насос включен/Питание выключено

Графики показывают состояние костюма: режимы **Согревание/Охлаждение** и **включение/выключение циркуляции воды** в костюме.



Согревание/Охлаждение — когда CritiCool® MINI охлаждает воду в баке, линия становится синей. Когда устройство нагревает воду в баке, линия становится красной.

Включение/выключение насоса — когда насос подает воду в костюм, линия становится зеленой. Когда CritiCool® MINI выполняет внутреннюю циркуляцию воды (т. е. в режиме ожидания), линия становится белой.

Преобразование в формат Excel

Порядок преобразования в формат Excel

1. В панели меню CliniLogger™ выберите **Convert to Excel** (Преобразовать в Excel); откроется файл Excel с двумя опциями:

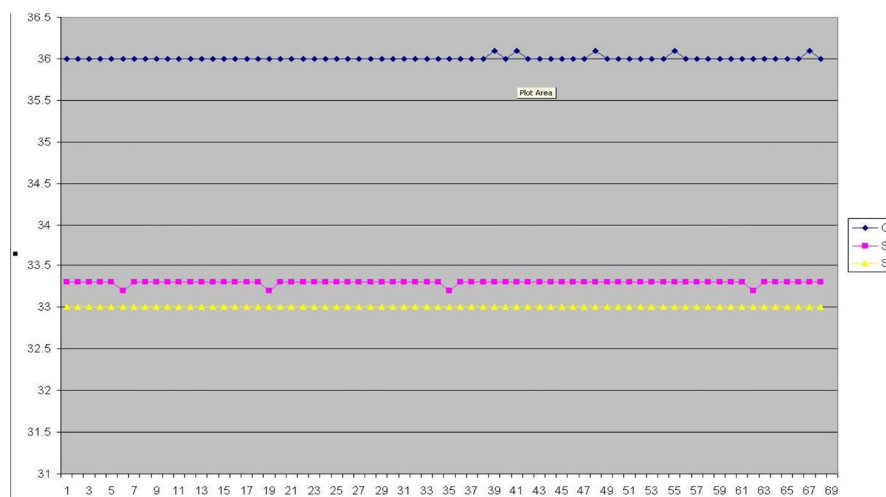
Таблица измерений (Лист 1)

	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			

Графическое изображение

Часть таблицы Excel

На второй странице файла Excel дано графическое отображение таблицы Excel, в котором ось Y представляет температуру, а ось X — номера строк таблицы Excel.



Завершение сеанса просмотра

Порядок завершения сеанса

В главном меню щелкните **Quit** (Выйти), чтобы выйти из сеанса просмотра.

Техническое программное обеспечение

ПРИМЕЧАНИЕ. Техническое программное обеспечение может быть запущено только после выполнения полной установки пользовательского программного обеспечения. За более подробной информацией об этом процессе обратитесь к разделу «Установка программного обеспечения».

Процедура установки:

- Скопируйте папку «900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3» с CD в какое-нибудь место на нужном ПК.
- Запустите приложение CliniLogger tech.exe

ПРИЛОЖЕНИЕ А: КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА КОМПАНИИ BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!!!

Указанные ниже сведения необходимы для обращения к представителю компании Belmont Medical Technologies. Храните эту форму с руководством пользователя для удобства планирования ежегодного периодического и других видов обслуживания.

Полное имя представителя:	
Наименование компании:	
Адрес:	
Номер телефона:	
Факс:	
Электронная почта:	

Пароль для экрана настроек:	
--------------------------------	--

ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ РЧ ПОМЕХ

Устройства CritiCool® MINI и CliniLogger™ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Потребитель или пользователь устройств CritiCool® MINI и CliniLogger™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройствами CritiCool® MINI и CliniLogger™, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройствами CritiCool® MINI и CliniLogger™ представлены в Таблица 12.

Таблица 12: Значения пространственного разнеса в метрах

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Значения пространственного разнеса (м) в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемые значения пространственного разнеса **d** в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 и 800 МГц для определения значения пространственного разнеса применяют значение, принятое для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ С: ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

Руководство и декларации о соответствии от производителя:

Таблица 13: Электромагнитная помехоэмиссия — для
всего медицинского электрооборудования и медицинских
электрических систем

Таблица 13: Электромагнитная помехоэмиссия — для всего медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем

Декларация — электромагнитная помехоэмиссия		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1, класс А	Это [Медицинское электрическое ОБОРУДОВАНИЕ или медицинская электрическая СИСТЕМА] использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех очень низок и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	Это [Медицинское электрическое ОБОРУДОВАНИЕ или медицинская электрическая СИСТЕМА] пригодно для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, с учетом следующего предостережения: Предостережение. Это оборудование/система предназначено для применения только медицинскими работниками. Это оборудование/система может создавать радиочастотные помехи или нарушать функционирование расположенного вблизи оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по снижению такого влияния, таких как переориентировка или перемещение [Медицинского электрического ОБОРУДОВАНИЯ или медицинской электрической СИСТЕМЫ] или экранирование места ее размещения.
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИЛОЖЕНИЕ D: ОТХОДЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE)

Значок с изображением перечеркнутого контейнера для отходов на колесах, нанесенный на изделие, литературу или упаковку, напоминает о том, что все электрические и электронные изделия, батареи и аккумуляторы подлежат отдельному сбору в конце срока службы. Это требование действует в Европейском Союзе и других регионах, где имеются отдельные системы сбора отходов. Во избежание нанесения вреда окружающей среде или здоровью человека по причине неконтролируемого удаления отходов, пожалуйста, не удаляйте эти изделия как неотсортированные бытовые отходы. Вместо этого собирайте их в официально утвержденных местах сбора для переработки.