

CritiCool® MINI

Manual de utilizare





Conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE cu modificările aduse de 2007/47/CE



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 SUA
Service tehnic
885-397-4547(SUA)
+1-978-663-0212 (GLOBAL)
www.belmontmedtech.com

Reprezentant în Europa:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Țările de Jos

Reprezentant autorizat în Elveția:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Elveția

Drepturi de autor aparținând Belmont Medical Technologies Toate DREPTURILE REZERVATE
Mărcile comerciale înregistrate sunt proprietatea intelectuală a deținătorilor de drept.

Utilizarea manualului

Scopul acestui manual este să ajute personalul medical să înțeleagă și să opereze sistemul. Este important să citiți acest manual și să vă familiarizați în detaliu cu conținutul său înainte să încercați să utilizați sistemul. Dacă nu înțelegeți orice parte din acest manual sau dacă există vreun aspect neclar sau ambiguu în orice fel, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Belmont Medical Technologies pentru mai multe clarificări.

Sistemul CritiCool® MINI prezentat în acest manual a fost conceput pentru a îndeplini standardele internaționale privind siguranța și performanța. Numai personalul medical instruit poate utiliza sistemul. Acești operatori trebuie mai întâi să înțeleagă pe deplin modul de operare corespunzătoare a sistemului.

Informațiile furnizate în acest manual nu au ca scop să înlocuiască procedurile standard de instruire medicală.

Acest manual trebuie să însoțească sistemul în permanență. Personalul calificat care utilizează acest sistem trebuie să cunoască locația manualului. Pentru copii suplimentare ale acestui manual, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Belmont Medical Technologies.

Instruire

Belmont Medical Technologies sau distribuitorul său autorizat va asigura instruirea utilizatorului acestui sistem în conformitate cu utilizarea prevăzută a dispozitivului sau sistemului.

Este responsabilitatea conducerii spitalului să se asigure că echipamentul este folosit doar de utilizatorii instruiți să îl utilizeze în siguranță.

Profilul operatorului

Conexiunile și setările dispozitivului trebuie efectuate de un expert clinic în termoreglare.

Notificare importantă

Nicio parte din acest manual nu poate fi reprodusă sau copiată în nicio formă prin mijloace grafice, electronice sau mecanice, inclusiv prin dispozitive de fotocopiere, scanare, tastare sau de recuperare a informațiilor, fără permisiunea scrisă acordată în prealabil de către Belmont Medical Technologies.

Clauza de limitare a răspunderii

NOTĂ: *Instrucțiunile cu privire la sondele de temperatură reutilizabile nu se aplică pentru SUA și pe anumite piețe.*

Belmont Medical Technologies nu este responsabilă pentru daune sau cheltuieli indirecte sau accidentale de orice fel, pentru afectarea sau deteriorarea altor bunuri cauzate de următoarele:

- a. Instalarea, utilizarea și întreținerea efectuate fără a ține seama de instrucțiunile, notele sau avertismentele furnizate de Belmont Medical Technologies în acest manual.
- b. Ignorarea oricărui avertisment, precauții și măsuri de siguranță indicate în acest manual.
- c. Înlocuirea, repararea sau alterarea care nu sunt efectuate de către personalul autorizat al Belmont Medical Technologies.
- d. Utilizarea accesoriilor și a altor părți sau echipamente fabricate de alți producători, fie că se află sau nu sub garanție de către astfel de producători, care au fost atașate sau conectate la sistem după instalare, cu excepția cazului în care astfel de accesorii și alte părți au fost furnizate și atașate sau instalate de către Belmont Medical Technologies.
- e. Utilizarea sistemului într-un alt mod față de cele indicate în acest manual sau utilizarea sistemului în orice alt scop decât cel indicat în manual.

Cuprins

Utilizarea manualului	3
Capitolul 1: Precauții de siguranță	8
Definiții.....	8
Domeniul de utilizare.....	8
Avertismente	8
Precauții	9
Siguranța CEM.....	10
Utilizarea necorespunzătoare	10
Etichete	11
Capitolul 2: Descrierea sistemului	14
Sistemul CritiCool® MINI	14
Dispozitivul CritiCool® MINI.....	14
Bateria CritiCool® MINI	15
Conectarea cablului de alimentare cu energie electrică.....	15
Împământarea sistemului.....	15
Avertismente	15
Funcții externe	16
Îmbrăcăminte/material de învelire	18
Sonde de temperatură reutilizabile	20
Sonde de temperatură de unică folosință.....	21
Capitolul 3: Instalare	27
Cerințe necesare înainte de instalare	27
Capitolul 4: Instrucțiuni de utilizare	29
Funcțiile dispozitivului CritiCool® MINI	29
Controale, funcții, indicatori și conexiuni.....	29
Termoreglarea pacientului - Operațiune pas cu pas	33
Operarea sistemului.....	34
Servicii	53
Golire	54
Înlocuirea materialului de învelire	55
Mesaje și alerte din panoul de operare.....	56
Mesaje și alarme de siguranță.....	57
Mesaje și alarme clinice.....	58
Mesaje și alerte tehnice	60
Mesaje în modul de reîncălzire controlată.....	65
Capitolul 5: Informații de comandă	67
Echipamente și accesorii	67
Materiale de învelire disponibile	67
Accesorii disponibile	68
Capitolul 6: Întreținere	70
Introducere	70
Informații despre service.....	70
Întreținerea de rutină.....	71
Întreținerea de rutină.....	71
Curățarea, dezinfectia și sterilizarea sondelor de temperatură reutilizabile	75
Serviciul de verificare a sistemului.....	75
Înlocuirea filtrului	78

Capitolul 7: Depanare	79
General	79
Ghid de depanare	79
Capitolul 8: Instrucțiuni de instalare și funcționare pentru CliniLogger™	88
Informații generale și instalare	88
Utilizarea aplicației CliniLogger™ Viewer	92
Vizualizarea datelor descărcate.....	93
Panoul de vizualizare CliniLogger™	95
Zona de afișare a graficului	96
Zona de selectare a funcției.....	97
Anexa A: Serviciul Clienți Belmont Medical Technologies	105
Anexa B: Informații IEM/CEM	106
Anexa C: Deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).....	108

Lista de figuri

Figura 1: Poziționarea etichetelor pentru dispozitivul CritiCool® MINI.....	11
Figura 2: Vedere din față.....	16
Figura 3: Vedere din spate	17
Figura 4: Conexiune pentru sondele de temperatură de unică folosință.....	21
Figura 5: Ecranul auto-test (Self-Test)	34
Figura 6: Selectarea modului la pornire	37
Figura 7: Fereastra principală	37
Figura 8: Panou de control	38
Figura 9: Meniul principal	39
Figura 10: În așteptare	40
Figura 11: Panoul de selectare a modului.....	41
Figura 12: Modul TTM	42
Figura 13: Selectarea unei trepte de reîncălzire	43
Figura 14: Treapta de reîncălzire din fereastra principală.....	43
Figura 15: Selectare mod - Reîncălzire controlată.....	44
Figura 16: Comutare în modul de reîncălzire	45
Figura 17: Temperatură centrală scăzută	46
Figura 18: Mesaj Reglare temperatură întreruptă	46
Figura 19: Mesajul Out of Normothermia (În afara limitelor de normotermie).....	47
Figura 20: Fereastra de setări 1	48
Figura 21: Fereastra de setări 2.....	49
Figura 22: Fereastra de setări 3	49
Figura 23: Fereastra de setări 4	50
Figura 24: Panoul principal cu ID-ul sistemului	50
Figura 25: Fereastra de setare a valorii de referință	51
Figura 26: Afișajul grafic al parametrilor	52
Figura 27: Selectare serviciu.....	53

Figura 28: Panou de începere a golirii	54
Figura 29: Panoul de golire în curs a apei	55
Figura 30: Limite de alarmă reglabile	56
Figura 31: Alarmă pentru temperatura centrală scăzută	63
Figura 32: Mesajul Temperature Regulation Paused – Core Readout Too Low Message (Reglarea temperaturii întreruptă - Valoare temperatură centrală prea scăzută)	64
Figura 33: Mesajul Thermoregulation is Continuing (Termoreglarea continuă)	64
Figura 34: Alarmă pentru temperatura centrală scăzută	65
Figura 35: Mesajul Core Readout too Low (Valoare temperatură centrală prea scăzută)	65
Figura 36: Mesajul Thermoregulation is Continuing (Termoreglarea continuă)	66
Figura 37: Selectarea serviciului de dezinfecție termică	74
Figura 38: Inițierea dezinfecției termice	74
Figura 39: Modul de dezinfecție termică	75
Figura 40: Selectarea verificării de sistem	76
Figura 41: Verificarea de sistem este în desfășurare	77
Figura 42: Ghid de depanare a defecțiunilor (fără mesaj) sistemului CritiCool MINI	80
Figura 43: Umplerea în exces a rezervorului de apă	81
Figura 44: Ghid de depanare a mesajelor sistemului CritiCool MINI	82

Lista de tabele

Tabelul 1: Etichete și simboluri	12
Tabelul 2: Materiale CureWrap	19
Tabelul 3: Sonde de temperatură de unică folosință	22
Tabelul 4: Taste pe ecranul CritiCool® MINI	30
Tabelul 5: Mesaje clinice	58
Tabelul 6: Mesaje și alarme tehnice	60
Tabelul 7: Informații de comandă pentru materialele de învelire	67
Tabelul 8: Kit de accesorii pentru CritiCool MINI cu sonde reutilizabile	68
Tabelul 9: Kit de accesorii pentru CritiCool MINI pentru sondele de unică folosință	68
Tabelul 10: Accesorii	69
Tabelul 11: Programul recomandat de inspecție și întreținere de rutină	71
Tabelul 12: Recomandări și declarația producătorului - Emisii	106
Tabelul 13: Recomandări și declarația producătorului - imunitate	107

Capitolul 1: Precauții de siguranță

Definiții

AVERTISMENT! *Indică o afecțiune care poate pune în pericol pacientul sau operatorul sistemului.*

ATENȚIE! *Indică o condiție care poate deteriora echipamentul.*

NOTĂ: *Indică modurile în care sistemul poate fi utilizat mai eficient.*

Domeniul de utilizare

CritiCool® MINI este un sistem de reglare termică, indicat pentru monitorizarea și controlul temperaturii pacienților.

Avertismente

1. Medicul trebuie notificat în cazul în care temperatura pacientului nu răspunde adecvat, nu atinge temperatura prescrisă sau dacă există vreo schimbare la nivelul intervalului de temperatură prescris. Neinformarea medicului poate duce la rănirea pacientului.
2. Utilizarea greșită a echipamentului de reglare a temperaturii ar putea fi dăunătoare pacienților.
3. Nu conectați sonde ude în mufele dispozitivului CritiCool® MINI.
4. Utilizatorul trebuie să verifice să nu existe lichide la nivelul interfeței dintre piele și materialul de învelire în timpul procedurii. Nerespectarea acestui lucru poate cauza leziuni cutanate pacienților.
5. După utilizare, pentru o perioadă scurtă, pe pielea pacienților poate apărea un model care se seamănă cu materialul de învelire.
6. Pot apărea sau se pot dezvolta escare atunci când țesutul moale este presat între o protruție osoasă și o suprafață externă. Utilizarea sistemului CritiCool® MINI nu previne acest lucru.
7. Trebuie efectuată întreținerea de rutină în timpul procedurilor de termoreglare de durată pentru a preveni escarele.
8. Nu ridicați sau mișcați pacientul ținând de materialul de învelire. Acest lucru poate cauza ruperea acestuia și scurgerea apei.
9. Evitați prezența oricărei surse de izolație termică, precum o pernă sau alte obiecte, între materialul de învelire și corpul pacientului.
10. Nu aplicați încălzire/răcire în extremitățile inferioare în timpul aplicării clemei pentru crosa aortică. Pot surveni leziuni termice dacă se aplică încălzire/răcire la nivelul membrelor ischemice.

11. Materialele de învelire nu pot fi așezate peste plasturi transdermici.
12. Materialele de învelire nu trebuie să fie în contact cu plăgi deschise.
13. Nu atingeți simultan cablul tip panglică din spatele afișajului și pacientul.

Precauții

1. Urmați notele de avertizare enumerate în secțiunile din acest manual.
2. Numai personalul instruit care este familiarizat cu toate procedurile de funcționare ale sistemului și care este certificat de Belmont Medical Technologies și agenții autorizați ai Belmont Medical Technologies au voie să utilizeze sistemul CritiCool® MINI.
3. Dacă se descoperă umezeală sau scurgeri în furtunul conector și/sau materialul de învelire, opriți dispozitivul CritiCool® MINI, deconectați cablul de alimentare de la sursa de alimentare și corectați problema înainte de a continua.
4. Dacă dispozitivul declanșează o alarmă și/sau prezintă un ecran diferit de ecranul Belmont Medical Technologies, operatorul trebuie să acționeze conform mesajului afișat pe ecran și/sau instrucțiunilor de depanare (consultați Capitolul 7: Depanare).
5. Evitați formarea de cute în materialul de învelire, deoarece acestea pot obstrucționa fluxul de apă.
6. Nu blocați grilajele de ventilație ale dispozitivului CritiCool® MINI. Aerul trebuie să poată intra și ieși liber pentru a păstra dispozitivul răcit.
7. Utilizați apă sterilă sau filtrată cu un filtru de 0,22 μm. Nu utilizați apă deionizată sau apă creată prin osmoză inversă deoarece poate duce la coroziunea componentelor din metal din sistem.
8. Atunci când se realizează radiografia unui pacient care poartă materialul de învelire, umbrele materialului de învelire pot apărea pe filmul radiologic.
9. Evitați introducerea oricăror obiecte ascuțite între pacient și materialul de învelire.
10. Citiți integral instrucțiunile producătorului asociate cu sondele de temperatură sau cu adaptoarele sondelor de temperatură furnizate de către Belmont Medical Technologies.

Siguranța CEM

Pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului CritiCool® MINI, este necesar să mențineți CritiCool® MINI la o distanță sigură de dispozitivele emițătoare de radiofrecvență (RF).

Consultați Anexa B pentru a vedea distanțele de separare recomandate între CritiCool® MINI și sursa de RF.

Utilizarea necorespunzătoare

Utilizarea necorespunzătoare a sistemului CritiCool® MINI poate duce la leziuni cutanate, pericole electrice și modificări severe ale temperaturii corpului.

Etichete



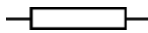








Etichetele dispozitivului CritiCool® MINI



Figura 1: Poziționarea etichetelor pentru dispozitivul CritiCool® MINI

Simboluri de etichetare

Tabelul 1: Etichete și simboluri

Descriere	Simbol
Marcajul CE de conformitate indică faptul că produsul a primit aprobarea europeană conform DDM 93/42/CEE.	
Tensiune c.a.	
Siguranță	
Numărul de serie al acestui produs	
Număr de catalog al părții	
Reprezentant autorizat în Europa	
Reprezentant autorizat în Elveția	
Atenție - consultați acest manual	
Echipament de tip BF	
Reciclare pentru DEEE	
Data fabricației	 XX/XX/XXXX

Descriere	Simbol
Numele producătorului	
Țara producătorului	
Nu împingeți	
Consultați manualul / broșura de utilizare	
Restricționează comercializarea și utilizarea acestui instrument doar pentru personalul medical calificat.	Rx Only
Identificatorul unic al dispozitivului	UDI
Instrucțiuni de utilizare	
Nu conține latex din cauciuc natural	
Dispozitiv medical	MD
A nu se reutiliza	
Nu este sigur în mediul RMN	
Utilizați doar apă sterilă sau filtrată cu un filtru de 0,22 μm. Nu este permisă utilizarea apei de la robinet.	

Capitolul 2: Descrierea sistemului

CritiCool® MINI este un sistem de reglare termică, indicat pentru monitorizarea și controlul temperaturii pacienților.

CritiCool® MINI se bazează pe sistemul CritiCool® și oferă beneficii suplimentare cu amprenta redusă și mobilitatea sa.

Sistemul CritiCool® MINI controlează funcția de gestionare a temperaturii vizate (TTM - targeted temperature management) într-o manieră eficientă și precisă. Temperatura dorită este prestabilită de medic cu un interval de temperaturi vizate posibile de la hipotermie la normotermie.

Sistemul este compus din două elemente, dispozitivul CritiCool® MINI și materialul de învelire. Dispozitivul CritiCool® MINI funcționează ca și unitate de control și pompă de răcire/încălzire, care circulă apa. Unitatea de control monitorizează temperatura centrală a pacientului prin sonde specifice și, prin utilizarea algoritmului său integrat de control al temperaturii corpului, aceasta suplimentează apa pentru a ajunge la temperatura de referință dorită. Pompa de răcire/încălzire aduce apa la temperatura necesară, iar pompa circulă apa prin materialul de învelire special proiectat în acest sens, CureWrap®.

CureWrap® este o piesă de îmbrăcăminte concepută 3D și flexibilă prin care circulă apa. Este concepută pentru a fi în contact strâns cu o suprafață extinsă a corpului, permițând optimizarea transferului de energie.

NOTĂ: *Materialul de învelire Belmont Medical Technologies este brevetat de Belmont Medical Technologies și este singurul material de învelire autorizat pentru a fi utilizat cu acest dispozitiv de termoreglare.*

Sistemul CritiCool® MINI

Sistemul CritiCool® MINI este compus din următoarele elemente:

- Dispozitivul CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Accesorii

Dispozitivul CritiCool® MINI

Dispozitivul CritiCool® MINI are un microprocesor care controlează temperatura apei care trece prin materialul de învelire purtat de către pacient. Temperatura apei este controlată și menținută în intervalul de referință dorit prin măsurarea temperaturii reale a pacientului (centrală și de suprafață) și prin ajustarea corespunzătoare a temperaturii materialului de învelire.

Fluxul de apă din materialul de învelire este reglat prin pauze temporizate ale fluxului în timpul utilizării clinice.

În modurile TTM și normotermie, în timpul etapei inițiale de reglare, ciclul fluxului de apă este pornit 12 minute și oprit 1 minut.

În regim staționar (când temperatura centrală este în intervalul de referință stabilit), ciclul este pornit 12 minute și oprit 12 minute.

Bateria CritiCool® MINI

CritiCool® MINI este dotat cu o baterie reîncărcabilă Li-Ion care permite sistemului să funcționeze fără o sursă de alimentare externă timp de până la 60 de minute. Bateria este livrată cu un nivel de încărcare de 30% și va trebui să fie încărcată complet înainte de prima utilizare.

Conectarea cablului de alimentare cu energie electrică

Conectați cablul de alimentare cu energie electrică la o priză de alimentare de uz medical în spitale.

Împământarea sistemului

Pentru a proteja pacientul și personalul din spital, sistemul CritiCool® MINI trebuie să aibă împământare. Prin urmare, sistemul este dotat cu un cablu detașabil cu 3 fire, care împământează instrumentul la împământarea liniei de curent electric (legare la pământ de protecție) atunci când este introdus într-un soclu corespunzător cu 3 dinți.

AVERTISMENT! Nu utilizați un adaptor cu 2 fire de la 3 cu acest instrument.

Avertismente

Încărcarea trebuie realizată într-o zonă ferită de incendii, departe de obiecte inflamabile.

Încărcarea trebuie realizată la o temperatură ambientală între 4 °C și 30 °C.

Utilizați numai cablul de alimentare original Belmont Medical Technologies furnizat cu fișa de împământare.

Funcții externe

Vedere din față

Legendă - Vedere din față CritiCool MINI:

- | | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1. Afișaj cu ecran tactil | 8. Mufă pentru senzorul de temperatură de la suprafață |
| 2. Butoane funcționale | 9. Temperatura centrală exterioară |
| 3. Buton pornire/oprire (On/Off) | 10. Conector de cuplare rapidă pentru alimentarea cu apă |
| 4. Indicator nivel baterie | 11. Conector de cuplare rapidă pentru evacuarea apei |
| 5. Indicator c.a. | 12. Indicator de nivel al apei |
| 6. Boxă | 13. Capac pentru rezervorul de apă |
| 7. Mufă pentru senzorul de temperatură centrală | |



Figura 2: Vedere din față

Vedere din spate

Legendă - Vedere din spate CritiCool MINI:

1. Grilă de evacuare a aerului
2. Capac pentru partea din spate
3. Ventilator
4. Grilă de admisie a aerului
5. Ștecă sursă de alimentare c.a.
6. Comunicare RS-232

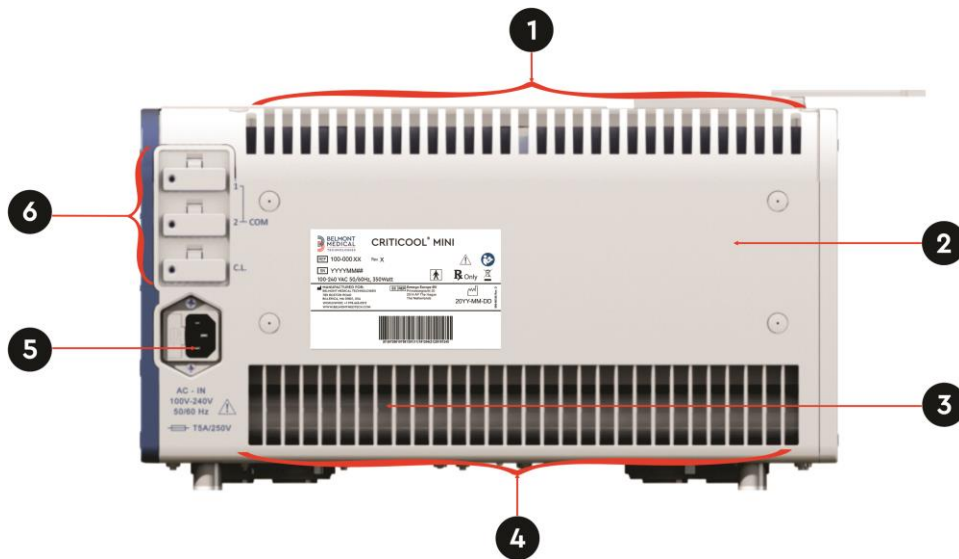


Figura 3: Vedere din spate

Îmbrăcăminte/material de învelire

General

Materialul de învelire este o piesă de îmbrăcăminte cu tuburi cu sens de intrare și de ieșire prin care circulă apa în canalele materialului de învelire. Este conceput pentru a facilita învelirea părților individuale ale corpului (piept, brațe, coapse etc.) cu scopul de a maximiza acoperirea suprafețelor.

Descriere și domeniu de utilizare

Materialul de învelire este:

- De unică folosință
- Biocompatibil
- Fără latex
- Antistatic
- Reglabil

Fiecare secțiune a materialului de învelire este înfășurată separat în jurul zonei corespunzătoare a pacientului pentru a asigura acoperirea maximă a suprafeței corpului. Materialul de învelire este prevăzut pentru a se potrivi lejer. Verificați broșura cu instrucțiunile de utilizare pentru CureWrap furnizată cu materialul de învelire pentru mai multe informații.

Punctele de ieșire și de intrare a apei sunt secțiuni scurte de tuburi integrate cu un conector de cuplare rapidă (QCC) și lipite în locuri potrivite pe marginile materialului de învelire.

Designul materialului de învelire permite medicului să acopere o suprafață maximă, în funcție de nevoi.

AVERTISMENT! Materialele de învelire sunt concepute pentru a fi utilizate pe un singur pacient. Reutilizarea poate cauza contaminare încrucișată și/sau iritație.

Material

- Interior (partea pacientului): polipropilenă nețesută
- Exterior: material rugos cu noduri

Durata de utilizare

- Materialul de învelire rezistă până la 5 zile. Înlocuiți materialul de învelire dacă acesta se murdărește.

Alegerea modelului de material de învelire

Materialele de învelire sunt disponibile într-o gamă de dimensiuni și sunt selectate în baza dimensiunii pacientului.

Tabelul 2: Materiale CureWrap

CureWrap®	Numărul părții	Greutatea pacientului	Lungimea/lățimea învelitorii (M)
CureWrap® Sugari	508-03518	2,5 - 4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® Sugari	508-03521	4,0 - 7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® Sugari, asortate	PED-SM008	2,5 - 4,0 kg (X4) și 4,0 - 7,0 kg (X4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

Accesorii

Următoarele accesorii sunt disponibile pentru a fi utilizate împreună cu sistemul CritiCool® MINI.

Sonde de temperatură

Domeniul de utilizare

Sondele de temperatură centrală sunt utilizate pentru a măsura temperatura centrală a pacienților.

Sondele de temperatură de suprafață sunt utilizate pentru a măsura temperatura de suprafață a pacienților, într-un loc neacoperit de materialul de învelire.

NOTĂ: *Sondele de temperatură reutilizabile nu sunt disponibile pentru comercializare în SUA și pe anumite piețe.*

Sonde de temperatură reutilizabile

Există trei sonde de temperatură codificate prin culori: centrală (gri), de suprafață (verde) și centrală pentru sugari (gri). Sondele de temperatură centrală și de suprafață trebuie introduse în dispozitivul CritiCool® MINI. Sonda de temperatură centrală trebuie introdusă, iar sonda de temperatură de suprafață trebuie atașată la pacient pentru ca dispozitivul să funcționeze corespunzător.

ATENȚIE! *Curățarea, dezinfecția și sterilizarea sondelor de temperatură reutilizabile sunt efectuate în conformitate cu indicațiile de la producător. Consultați ghidul de utilizare furnizat de producător pentru mai multe detalii.*

Sondă de temperatură centrală

Sonda de temperatură centrală (gri) măsoară temperatura centrală a corpului atunci când este introdusă în corpul pacientului. Ștecărul cablului de sondă este introdus în mufa gri pentru temperatura centrală în partea frontală a dispozitivului CritiCool® MINI.

Sondă de temperatură centrală pentru sugari

Sonda de temperatură centrală pentru sugari (gri) măsoară temperatura centrală a corpului sugarului atunci când este introdusă în corpul pacientului. Ștecărul cablului de sondă este introdus în mufa gri pentru temperatura centrală în partea frontală a dispozitivului CritiCool® MINI.

Sondă de temperatură de suprafață

Sonda de temperatură de suprafață (verde) măsoară temperatura de suprafață a corpului atunci când este prinsă pe pielea pacientului. Ștecărul cablului de sondă este introdus în mufa verde pentru temperatura de suprafață în partea frontală a dispozitivului CritiCool® MINI.

Notă: *Timpul de răspuns la temperatură transmis către CritiCool MINI pentru toate sondele odată introduse și prinse de pacient este sub 60 de secunde.*

Sonde de temperatură de unică folosință

Sondele de temperatură de unică folosință sunt atașate la două adaptoare codificate prin culori: gri (temperatura centrală) și verde (temperatura de suprafață). Ambele adaptoare sunt reutilizabile. Pentru ca dispozitivul să funcționeze corespunzător, sonda de temperatură centrală trebuie introdusă în pacient, iar sonda de temperatură de suprafață trebuie prinsă pe pielea pacientului.

ATENȚIE! Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați ambalajul și data expirării sondelor de temperatură de unică folosință. Dacă ambalajul nu este intact sau dacă sondele au expirat, nu le utilizați. Verificați instrucțiunile de utilizare și contraindicațiile pentru sonde înainte de utilizare.

Sondă de temperatură de suprafață de unică folosință:

Sonda de temperatură de suprafață de unică folosință este atașată de adaptorul de suprafață reutilizabil (verde). Adaptorul este introdus în mufa verde pentru temperatura de suprafață în partea frontală a dispozitivului CritiCool® MINI. Sonda de temperatură este prinsă pe pielea pacientului și măsoară temperatura de suprafață a corpului.

Sondă de temperatură centrală de unică folosință

Sonda de temperatură centrală de unică folosință este atașată de adaptorul reutilizabil pentru temperatura centrală (gri). Adaptorul este introdus în mufa gri pentru temperatura centrală în partea frontală a dispozitivului CritiCool® MINI. Sonda de temperatură este introdusă în pacient și măsoară temperatura centrală a corpului.

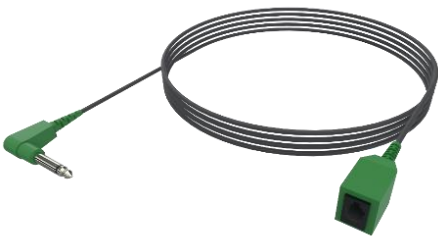

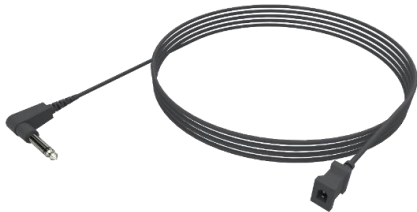

Cablu adaptor	Sondă de temperatură de unică folosință
Temperatura de suprafață 	
PN# 014-00129	PN# 014-00321
Temperatură centrală 	
PN# 014-00028	PN# 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Figura 4: Conexiune pentru sondele de temperatură de unică folosință

Tabelul 3: Sonde de temperatură de unică folosință

Numărul părții	Descriere
Temperatură de suprafață	
014-00129	Cablu adaptor pentru sondele de temperatură de suprafață de unică folosință, RJ, verde
014-00321	Sondă de temperatură de suprafață de unică folosință, RJ (pachet de 20)
Temperatură centrală	
014-00028	Cablu adaptor pentru sondele de temperatură centrală de unică folosință, Molex, gri
014-00035	Sondă de temperatură centrală de unică folosință, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (pachet de 20)
014-00036	Sondă de temperatură centrală de unică folosință, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (pachet de 20)
014-00038	Sondă de temperatură centrală de unică folosință, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (pachet de 20)
014-00220	Sondă de temperatură centrală de unică folosință, 9 Fr, Deroyal 81-020409 (pachet de 10), DOAR PENTRU SUA

Cablu și ștecăr detașabil pentru alimentare cu energie electrică

Utilizați cablul de alimentare pentru a porni dispozitivul și a încărca bateria.

Tuburi conectoare pentru materialele de învelire

Două tuburi conectoare reutilizabile flexibile, cu o lungime de 2,5 m, conectează materialul de învelire la dispozitivul CritiCool® MINI pentru a permite trecerea fluxului de apă printre ele.

Tuburile sunt furnizate ca o unitate asociată cu doi conectori de cuplare rapidă tip tată pentru dispozitivul CritiCool® MINI și doi conectori de cuplare rapidă tip mamă pentru materialul de învelire.

Conector tip tată pentru rezervorul de apă pentru scurgere

Conectorul tip tată este utilizat pentru a scurge apa din rezervor. Acesta se conectează la furtunul de evacuare al conectorului de cuplare rapidă a tuburilor conectoare.

Filtru de apă de rezervă

Filtrul de apă de rezervă este utilizat pentru înlocuirea anuală a filtrului.

Specificațiile sistemului

Consultați următoarea pagină pentru specificațiile sistemului.

Specificații tehnice CritiCool® MINI

CritiCool® MINI, unul dintre sistemele de reglare a temperaturii oferite de Belmont Medical Technologies, induce, menține și inversează hipotermia într-o manieră eficientă și precisă. Temperatura dorită a pacientului este prestabilită de medic cu un interval de temperaturi vizate posibile de la hipotermie ușoară la normotermie.

Sistemul este compus din două elemente, dispozitivul CritiCool și îmbrăcămintea CureWrap®. Dispozitivul CritiCool® MINI funcționează ca o unitate de control, monitorizând constant temperatura centrală a pacientului la fiecare 133 de milisecunde, și ca o unitate de răcire/încălzire care aduce la temperatura necesară apa care circulă prin utilizarea algoritmului său integrat de control al temperaturii corpului. CritiCool® MINI este conceput fie pentru a fi utilizat lângă patul pacientului, fie ca dispozitiv de tratament prin termoreglare cu baterie de rezervă în timpul transportului în cadrul spitalului. CureWrap® este o piesă de îmbrăcămintă 3D flexibilă prin care circulă apa. Este concepută pentru a fi în contact strâns cu o suprafață extinsă a corpului, pentru a optimiza transferul de energie.

Unitate de control

Dimensiuni fizice	384 mm L X 323 mm l X 216 mm Î
Greutate netă	11 kg
Condiții de mediu pentru funcționare	
Temperatură	De la 5 °C până la 40 °C
Umiditate	De la 10 până la 93%, fără condiții de condens
Notă:	Nu este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen. A nu se utiliza într-o atmosferă cu preparate anestezice inflamabile.
Condiții de mediu pentru păstrare	
Temperatură ambientă	De la -15 °C până la + 45°C
Umiditate	De la 10 până la 93%, fără condiții de condens
Componente hardware	
Puterea de intrare a curentului	100-240 V c.a. 50/60 Hz
Consumul maxim de putere	350 wați
Puterea bateriei	Li-Ion 14,8 V / 10,4 A
Durata de funcționare a bateriei	Până la 1 oră
Durata de încărcare a bateriei	6 ore (încărcător intern)
Ciclul de viață al bateriei	Aproximativ 70% după 500 de cicluri

Schimbătoare de căldură	Tehnologie cu element Peltier - Sisteme de răcire
Porturi externe	3 porturi seriale izolate
Dimensiunea afișajului LCD	144,8 mm / 5,7", afișaj color
Rezoluția afișajului LCD	320x240
Interfața cu utilizatorul	Ecran cu afișaj cu funcție capacitivă multi-touch 5 butoane virtuale
Senzori de sistem	2 senzori interni de temperatură: Intrare apă/ieșire apă 2 senzori de presiune
Măsurile de siguranță	Protecție și alarmă la suprapresiune Protecție și alarmă la temperatura ridicată a apei
Apă	
Tip apă:	Sterilă sau filtrată cu un filtru de 0,22 microni
Capacitatea rezervorului:	1,2 litri
Rata de pompare:	1,2 l/minut
Precizia temperaturii apei:	$\pm 0,3$ °C
Temperatura apei (evacuare) Interval:	13 - 40,8 °C
Temperatura pacientului	
Canale de temperatură a pacientului	2 canale: 1) Temperatura centrală și 2) Temperatura de suprafață
Precizia senzorului de temperatură a	$\pm 0,3$ °C
Temperatura centrală exterioară	
Interfață	Mufă jack pentru telefon
Izolație	3 kV
Precizia senzorului de temperatură	$\pm 0,2$ °C
Intervalul senzorului de temperatură	16-45 °C
Software	
Moduri de funcționare (continue)	Gestionarea temperaturii vizate (TTM) Reîncălzire controlată Normotermie Mod staționar (fără reglare termică; doar monitorizare)

Temperatura de referință a pacientului	
Temperatura țintă implicită pentru	36,5 °C
Viteza implicită de reîncălzire controlată	0,05 °C - 0,5 °C pe oră
Viteza manuală de reîncălzire	Reglabilă în trepte de 0,1 °C
Limite de alarmă reglabile	Temperatura ridicată a pacientului Temperatura scăzută a pacientului Temperatura ridicată a apei
Informații afișate	Mod de funcționare Timp de îngrijire Stare sistem și alarme Temperatura de referință a pacientului Temperatura vizată pacientului Temperatura centrală a pacientului Temperatura de suprafață a pacientului Grafic de temperatură Mod tehnician și afișaj
Limbi	
<ul style="list-style-type: none"> • Engleză • Cehă • Daneză • Neerlandeză • Finlandeză 	<ul style="list-style-type: none"> • Franceză • Germană • Italiană • Norvegiană • Polonă
	<ul style="list-style-type: none"> • Portugheză • Rusă • Spaniolă • Suedeză • Turcă
CureWrap®	
Gamă dimensiuni	44 cm – 60 cm
Durata de utilizare	Până la 5 zile dacă nu se murdărește
Păstrare	
Termen de valabilitate	5 ani
Condiții de temperatură	De la 10 °C până la 27 °C
Condiții de umiditate	10-90%
Transportare	
Condiții de temperatură	De la -20 °C până la 60 °C
Condiții de umiditate	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ este un accesoriu opțional pentru sistemele de termoreglare CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® și este utilizat pentru a colecta parametrii sistemului în timpul procedurii de termoreglare.



Componente hardware

Conector	Conector DB9 pentru interfațarea serială la CritiCool® MINI sau la PC general
Dimensiune	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Micro controler cu următoarele funcții: <ul style="list-style-type: none"> – Flash și RAM integrate – UART și SPI integrate – Controller DMA integrat
Memorie	Capacitatea memoriei flash: 2 MB
Cerință privind alimentarea	5 V c.c. alimentat de la CritiCool® MINI sau PC general <ul style="list-style-type: none"> – <20 Ma – <100 Mw
LED	Două culori (verde/roșu)
Viteza de stocare a datelor	La fiecare minut în memoria flash
Comunicare serială	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps către CritiCool® MINI – 115200 bps către PC
Date colectate	Temperatură: De referință, centrală, de suprafață Timp Circularea apei ON/OFF (pornire/oprire) Încălzire/răcire apă Mod de funcționare Erori
Software-ul CliniViewer	Aplicație PC

Capitolul 3: Instalare

Cerințe necesare înainte de instalare

Cerințe privind locul de amplasare și mediul

Dispozitivul CritiCool® MINI trebuie poziționat la cel puțin 5 cm de alte obiecte pentru ca ventilația dispozitivului CritiCool® MINI să nu fie afectată.

Trebuie să luați în considerare următoarele dimensiuni ale CritiCool® MINI atunci când poziționați dispozitivul:

384 mm L x 323 mm l x 212 mm Î

Cerințe electrice

100 - 240 V 50/ 60 Hz

AVERTISMENT! Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o sursă de curent cu împământare. (legare la pământ de protecție).

Lista de componente

Sistemul CritiCool® MINI include următoarele:

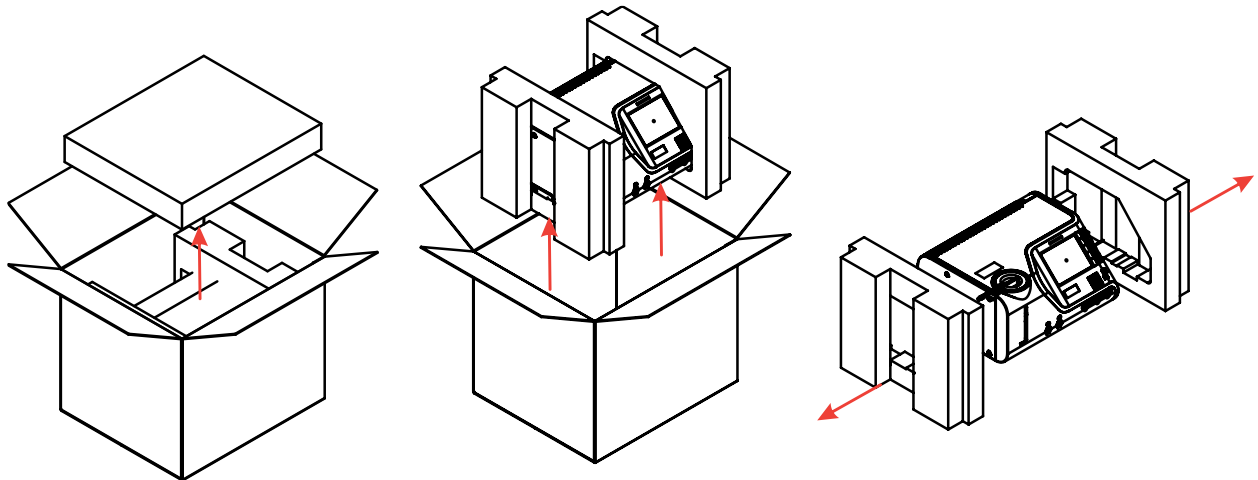
- Unitatea de control CritiCool® MINI
- Cablu de alimentare
- Filtru de rezervă
- Manual de utilizare
- Ghid de referință rapid
- Kit de accesorii pentru CritiCool® MINI - unul dintre următoarele:
 - Kit de accesorii 200-00200 cu sonde de temperatură reutilizabile
 - Kit de accesorii 200-00201 pentru sonde de temperatură de unică folosință

Despachetare și inspecție

Unitatea trebuie despachetată, instalată și testată numai de personalul autorizat de Belmont Medical Technologies. Cumpărătorul nu trebuie să încerce să despacheteze sau să asambleze unitatea de unul singur.

NOTĂ: *Raportați orice deteriorare a recipientului înainte de a-l deschide sau orice deteriorare a unității înainte de despachetare, instalare sau testare către reprezentantul sau distribuitorul dumneavoastră Belmont Medical Technologies.*

Scoaterea dispozitivului CritiCool® MINI din cutie



Deplasarea unității – Pregătire

Înainte de a deplasa unitatea:

1. Asigurați-vă că dispozitivul CritiCool® MINI este oprit prin apăsarea întrerupătorului pornire/oprire (on/off).
2. Asigurați-vă că toate conexiunile electrice sunt deconectate.
3. Asigurați-vă că rezervorul de apă are capacul pus.

Capitolul 4: Instrucțiuni de utilizare

Funcțiile dispozitivului CritiCool® MINI

CritiCool® MINI este utilizat pentru termoreglarea pacienților.

NOTĂ: *Sistemul pornește în una din cele două funcții, conform setărilor (consultați Figura 20: Fereastra de setări 1).*

Termoreglarea pacienților include următoarele moduri:

- TTM: gestionarea temperaturii vizate
- Reîncălzire controlată: reîncălzire lentă
- Normotermie: încălzire rapidă
- Golire: acest mod apare numai la pornire. În caz contrar, acesta poate fi găsit în meniul de servicii.

Controale, funcții, indicatori și conexiuni






Înterupător principal de alimentare

Înterupătorul principal de alimentare, situat în partea frontală a unității, pornește și oprește dispozitivul CritiCool® MINI. Se afișează panoul de auto-test (Self-Test) (consultați *Figura 5: Ecranul auto-test (Self-Test)* la pagina 35). La sfârșitul auto-testului, se activează automat o alarmă.

Controale ale ecranului CritiCool® MINI

Ecranul CritiCool® MINI este un ecran tactil cu taste fizice suplimentare în partea dreaptă a panoului:

Tabelul 4: Taste pe ecranul CritiCool® MINI

Pictogramă	Descriere
	Meniul principal și ieșire
	Afișare grafic / Modificarea parametrilor graficului
	Ton de alarmă pornire/oprire (ON/OFF)
	Deschidere panou de setări / Modificare setare
	Acceptarea modificării

NOTĂ: *Pictograma de alarmă este doar o pictogramă informativă. Pentru a opri o alarmă, utilizatorul trebuie să apese tasta de alarmă fizică, situată în partea dreaptă a panoului.*

QCC - Conector de cuplare rapidă

Conectorii de cuplare rapidă sunt situați în partea frontală a dispozitivului CritiCool® MINI (a se vedea cercul de mai jos) și sunt conectați la materialul de învelire prin tuburile conectoare.



Pentru a conecta tuburile conectoare:

1. Blocați tuburile conectoare apăsând capetele din metal ale tuburilor în fiecare conector din metal de pe dispozitiv (a se vedea mai jos); se aude un clic când sunt blocate.



2. Verificați dacă tuburile sunt blocate trăgând ușor de ele în direcția dumneavoastră.

Pentru a deconecta tuburile conectoare:

3. Apăsați flanșa din metal și trageți tuburile conectoare.

Mufe pentru sondele de temperatură

Există trei mufe pentru sondele de temperatură situate în partea frontală a dispozitivului CritiCool® MINI:

4. Temperatură centrală - pentru sonda de temperatură centrală
5. Temperatură de suprafață - pentru sonda de temperatură de suprafață
6. Temperatura centrală exterioară - pentru cablul de temperatură centrală exterioară (temperatura exterioară)

Termoreglarea pacientului - Operațiune pas cu pas

Pregătirea sistemului pentru operare

Pentru a pregăti sistemul pentru operare:

1. Poziționați unitatea în poziția dorită conform „Cerințelor privind locul de amplasare și mediul”.
2. Scoateți capacul de alimentare a rezervorului de apă și turnați doar apă sterilă până când este atins nivelul maxim permis (temperatura apei de minim 13 °C).
3. Acordați atenție indicatorului nivelului de apă pentru a preveni umplerea în exces a rezervorului de apă. Închideți capacul de alimentare a rezervorului de apă.
4. Conectați CritiCool® MINI la sursa de alimentare.

NOTĂ: Utilizați numai apă sterilă sau apă de la robinet filtrată cu filtru de 0,22 microni.

NOTĂ: În cazul în care umpleți în exces, consultați Tabelul 6: Mesaje și alarme tehnice.

Operarea sistemului

Pornirea sistemului:

1. Țineți apăsat întrerupătorul de alimentare din partea dreaptă jos în partea frontală a unității. (Consultați *Vedere din față* la pagina 16). Se afișează panoul de auto-test (Self-Test). La sfârșitul auto-testului, se activează automat alarma.



Figura 5: Ecranul auto-test (Self-Test)

2. După un scurt auto-test, sistemul începe automat să răcească apa prin circulare internă (precum în modul în așteptare) (consultați *Figura 10: În așteptare* la pagina 40).
3. Selectați materialul de învelire corespunzător, scoateți-l din ambalaj și așezați-l pe pat sau sub pacient. (Consultați *Tabelul 2: Materiale CureWrap*).

ATENȚIE! *Întreruperea alimentării*

CritiCool® MINI are o baterie de rezervă care, dacă este încărcată, va continua să funcționeze timp de până la o oră în cazul în care nu este conectat la o sursă directă de alimentare. Dacă nu este restabilită alimentarea de la o sursă directă în acest interval, sistemul se va opri.

Restabilirea alimentării de la o sursă directă va activa sistemul la setările implicite, indiferent de modul anterior opririi.

NOTĂ: *Când utilizați CritiCool MINI în modul TTM, se recomandă să lăsați dispozitivul CritiCool® MINI să ruleze înainte de a conecta sondele și furtunurile de temperatură pentru a permite răcirea apei.*

NOTĂ: *Nu înveliți pacientul în acest interval. Materialul de învelire nu trebuie strâns în jurul pacientului până când nu este umplut cu apă.*

Introducerea și conectarea sondelor de temperatură

AVERTISMENT! Pentru utilizarea adecvată a dispozitivului CritiCool® MINI, trebuie introdusă sonda de temperatură centrală, iar sonda de temperatură de suprafață trebuie prinsă pe pacient conform instrucțiunilor de utilizare a sondelor. Locația sondei de temperatură de suprafață reprezintă o decizie clinică. Toate sondele de temperatură măsoară în mod direct temperatura.

1. Introduceți sonda de temperatură centrală sau cablul cu adaptor gri (reutilizabilă sau de unică folosință) în mufa din stânga etichetată „CORE” (Temperatură centrală), codificată prin culori, cu gri, în partea frontală a dispozitivului. (Consultați *Vedere din față* la pagina 18).
2. Introduceți sonda de temperatură centrală (reutilizabilă sau de unică folosință) în rectul sau esofagul pacientului.
3. Introduceți sonda de temperatură de suprafață sau cablul cu adaptor verde (reutilizabilă sau de unică folosință) în mufa din dreapta etichetată „SURFACE” (Temperatură de suprafață), codificată prin culori, cu verde, în partea frontală a dispozitivului.
4. Prindeți sonda de temperatură de suprafață (reutilizabilă sau de unică folosință) pe zona expusă a pielii cu bandă adezivă. După ce pacientul este învelit, sonda de temperatură de suprafață nu trebuie să fie sub CureWrap sau să fie acoperită.

NOTE:

- Dispozitivul CritiCool® MINI nu inițiază termoreglarea dacă sonda de temperatură centrală nu este poziționată corespunzător în pacient. Asigurați-vă că răspunsul direct al pacientului este monitorizat în permanență.
- Sondele de temperatură de unică folosință trebuie conectate la un adaptor. Asigurați-vă că ați conectat sonda corespunzătoare la adaptorul său (țineți cont de etichetarea de pe adaptor).
- Asigurați-vă că citiți și urmați instrucțiunile de utilizare notate pe sonda de temperatură care este utilizată, acordând atenție specială indicațiilor și contraindicațiilor.

Conectarea furtunurilor de apă (tuburi) la CritiCool MINI

Conectorii de cuplare rapidă (QCC) sunt situați în partea frontală a dispozitivului CritiCool®.

Pentru a conecta tuburile de apă la CritiCool® MINI:

1. Înainte de a conecta tuburile de apă, apăsați flanșa din metal de pe fiecare QCC pentru a asigura o „poziție deschisă” a conectorilor.
2. Blocați tuburile conectoare apăsându-le de conectori. Se produce un clic atunci când se blochează.
3. Verificați dacă tuburile sunt blocate trăgând ușor de ele în direcția dumneavoastră.
4. Conectați tuburile de apă la materialul de învelire și la CritiCool® MINI. Deschideți clemele de pe materialul de învelire, dacă este necesar, iar materialul de învelire se va umple automat.
5. După umplerea materialului de învelire, prindeți materialul de învelire pe pacient. Consultați Instrucțiunile de utilizare din broșura furnizată împreună cu fiecare material de învelire.

NOTĂ: *Dacă tuburile nu sunt conectate corespunzător la dispozitiv sau clemele de pe materialul de învelire sunt închise, apa nu va curge în materialul de învelire și veți observa că dispăre simbolul OK din colțul din stânga sus.*

Pentru a deconecta tuburile:

- Apăsați flanșa din metal și trageți tuburile conectoare.

NOTĂ: *Apa poate să se scurgă din tuburile de admisie ale materialelor de învelire. Asigurați-vă că nu există niciun dispozitiv electric sau nicio priză sub admisia de apă sau tuburile materialului de învelire ale CritiCool® MINI.*

Activarea sistemului

După auto-test, apare ecranul Select Mode (Selectare mod) cu modul Targeted Temperature Management (TTM) [Gestionarea temperaturii vizate (TTM)] evidențiat.

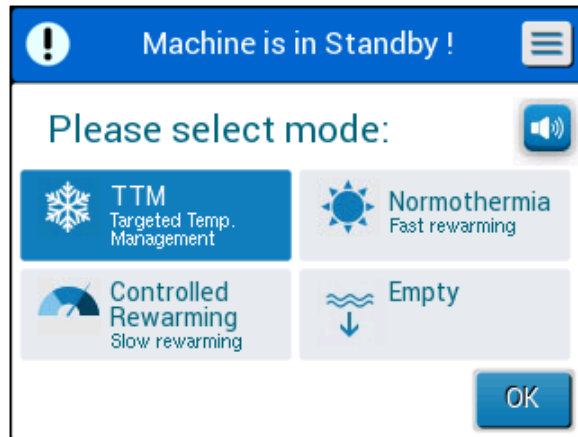


Figura 6: Selectarea modului la pornire

Apăsați pe modul de care aveți nevoie, iar apoi apăsați pe **OK**.
Apare panoul de control al ferestrei principale de Termoreglare.



Figura 7: Fereastra principală

Odată ce CritiCool® MINI este pornit, toate funcțiile de operare sunt controlate din ecranul tactil LCD. Alternativ, tastele fizice ale panoului de control și afișajele vizuale vă vor ghida, de asemenea, prin fiecare etapă operațională.

Învelirea pacientului

După ce a fost ales modul dorit și după ce apa a umplut materialul de învelire, CureWrap se poate poziționa în jurul pacientului. Urmați broșura cu instrucțiunile de utilizare pentru CureWrap atunci când înveliți pacientul, având grijă să lăsați o distanță de un deget între pielea pacientului și materialul de învelire.

NOTĂ: Înainte se a strânge materialul de învelire cu benzile Velcro, asigurați-vă că materialul de învelire a fost umplut cu apă.

Panou de control

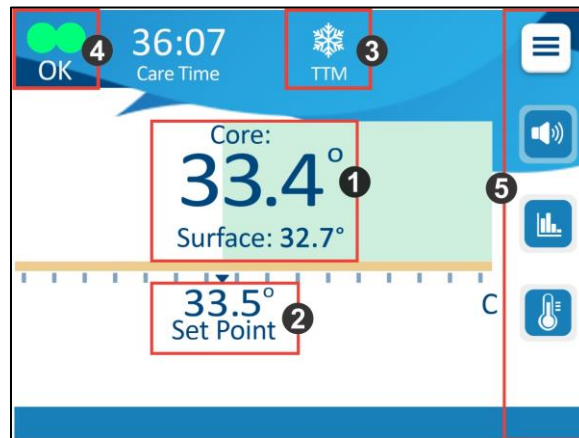


Figura 8: Panou de control


Panoul de control afișează următoarele:

- Temperatura centrală și de suprafață a pacientului ①
- Setarea temperaturii de referință ②
- Modul CritiCool® MINI ③,
- Indicator OK pentru a indica dacă sistemul funcționează corect ④
- Pictograme de acțiune și taste tactile ⑤

– Meniu  / Ieșire 


– Alarmă PORNIRE / OPRIRE 

NOTĂ: Pictograma de alarmă apare numai dacă există o condiție legată de alarmă. Această pictogramă este doar informativă și nu reprezintă un buton de acțiune (nu este un buton tactil).

– Afișare grafică a parametrilor CritiCool® MINI 

– Setarea controlului temperaturii de referință/vizate 

Meniu principal

Apăsați pictograma Meniu 

Se deschide o listă cu opțiuni:

Opțiunile includ următoarele:

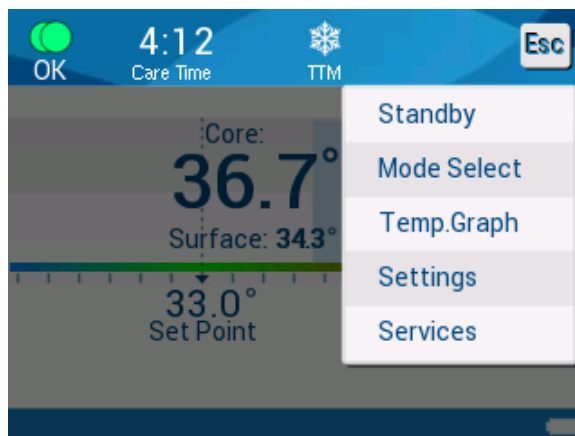


Figura 9: Meniul principal

- În așteptare
- Selectare mod
- Grafic de temperatură
- Setări
- Servicii


Modul în așteptare (Standby)

În acest mod, apa nu circulă prin materialul de învelire și nu se efectuează termoreglarea. Dispozitivul CritiCool® MINI monitorizează temperaturile pacientului, păstrează circulația internă a apei și menține temperatura apei atunci când reveniți la modurile TTM sau de Normotermie.

În modul în așteptare (Standby), apare un mesaj care afișează doar temperatura pacientului.

NOTĂ: În modul în așteptare (Standby), nu se efectuează reglarea temperaturii. Utilizați acest mod atunci când înlocuiți materialul de învelire sau când materialul de învelire are nevoie să fie deconectat temporar de la aparat (de ex., pentru intra-transport sau imagistică CT/RMN).

Pentru a accesa modul în așteptare (Standby):

1. Apăsați pictograma MENU .
2. Apăsați pe **Standby** (în așteptare).

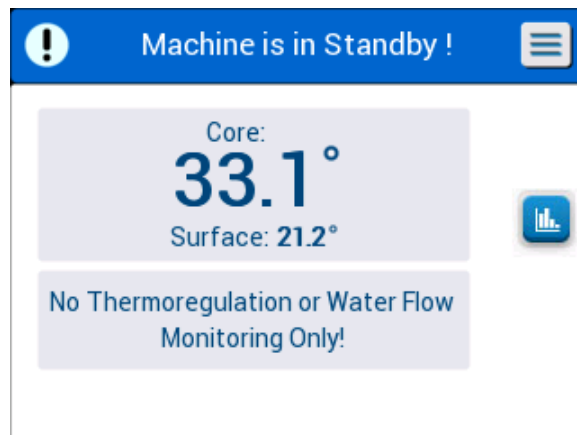


Figura 10: În așteptare

Selectare mod

Panoul MODE SELECT (Selectare mod) permite alegerea modului de funcționare:

- TTM (gestionarea temperaturii vizate)

Utilizați acest mod pentru gestionarea temperaturii vizate. Acest mod este util pentru orice procedură în care este necesară termoreglarea pentru a aduce temperatura pacientului la o temperatură de referință stabilă.

- Reîncălzire controlată

Acest mod furnizează gradual reîncălzire controlată. Fiecare treaptă din procedură crește temperatura de referință cu o treaptă fixă, redusă a temperaturii pentru o perioadă predefinită. Treapta este mereu legată de temperatura centrală atinsă la sfârșitul etapei anterioare. Puteți alege viteza de reîncălzire din fereastra de setări.

- Normotermie

Acest mod este destinat încălzirii rapide în cazurile în care pacientul are nevoie să fie reîncălzit rapid. Acest mod nu trebuie utilizat la pacienții care urmează terapii de răcire.

NOTĂ: Când comutați la modul Normotermie, sistemul păstrează valoarea de referință trecută setată în modul anterior.

Pentru a selecta un mod:

1. Apăsați pictograma MENU .
2. Apăsați pe **Mode Select** (Selectare mod) pentru a afișa panoul de selectare a modului.

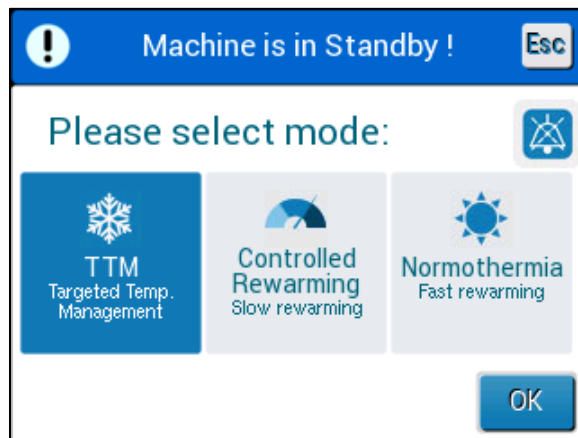


Figura 11: Panoul de selectare a modului

3. Apăsați pictograma modului de care aveți nevoie. Modul selectat este acum evidențiat.
4. Apăsați pe **OK** pentru a activa modul.

NOTĂ: Pictograma modului selectat este afișată în partea de sus a ferestrei principale (a se vedea Figura 7: Meniul principal).

NOTĂ: O alarmă se declanșează dacă NU este selectat un mod după 5 minute și se repetă la fiecare 5 minute dacă sonorul său este oprit.

Modul TTM (gestionarea temperaturii vizate)

Când este selectat modul TTM, o temperatură de referință (SP - set point) implicită apare în fereastra principală. Temperatura implicită este de 33,5 °C.



Figura 12: Modul TTM

ATENȚIE! Setarea implicită are ca scop să mențină TTM. Valoarea de referință implicită poate fi modificată de un clinician în opțiunea setări.

Temperatura de referință TTM pentru pacient poate fi modificată utilizând pictograma Set Point Control (Setare control referință).

Sistemul furnizează medicului opțiunea de a selecta o temperatură a corpului în intervalul 30 °C - 40 °C.

ATENȚIE! Temperatura de referință dorită trebuie setată numai de către medic sau în baza ordinului unui medic.

Odată ce ajustați punctul de referință, dispozitivul CritiCool® MINI funcționează automat la nivelul optim pentru a obține temperatura de referință dorită. Temperatura de referință trebuie, așadar, setată la începutul modului TTM și nu trebuie modificată înainte ca pacientul să fie reîncălzit sau ca temperatura dorită a pacientului să se modifice.

După setarea temperaturii de referință, urmați instrucțiunile de pe ecran și utilizați dispozitivul așa cum sunteți instruiți.

NOTĂ: Atunci când există o diferență între temperatura de referință și temperatura centrală, o scădere ulterioară a temperaturii de referință nu va afecta temperatura apei din materialul de învelire.

NOTĂ: Modificările tranzitorii scurte ale temperaturii centrale nu afectează termoreglarea și sunt compensate de către sistem.

NOTĂ: Viteza de modificare a temperaturii depinde de câțiva factori clinici, inclusiv de constituția pacientului, medicațiile administrate și de indicatorii de sănătate.

Modul de reîncălzire controlată

Acest mod este utilizat pentru reîncălzirea controlată ulterioară TTM.

Modul de reîncălzire controlată permite încălzirea graduală a pacientului în funcție de treptele de reîncălzire configurate în prealabil.

Viteza de reîncălzire este configurată în fereastra de setări, așa cum este ilustrat mai jos. Vitezele disponibile încep de la 0,05 °C la 0,5 °C pe oră, în trepte de 0,05 °C.



Figura 13: Selectarea unei trepte de reîncălzire

Treapta de reîncălzire selectată este afișată în fereastra de operare principală ca **T/h**.

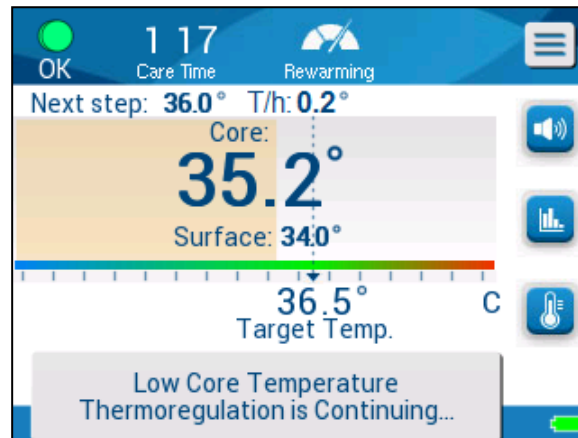


Figura 14: Treapta de reîncălzire din fereastra principală

Procesul de reîncălzire controlată


Procesul de reîncălzire controlată începe la temperatura de hipotermie moderată. Conform algoritmului de reîncălzire, sistemul crește temperatura pacientului la o valoare de referință virtuală (VSP - Virtual Set Point).

De exemplu: Temperatura centrală a pacientului este de 33,5 °C, iar treapta de creștere a temperaturii selectată este de 0,4°/60 minute. Primul pas din proces este creșterea valorii de referință virtuale cu 0,2 °C: la $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C pentru o perioadă de 30 de minute.

Presupunând că la finalul perioadei de 30 de minute, temperatura centrală a ajuns la 33,7 °C, algoritmul de reîncălzire adaugă 0,2 °C la ultima valoare de referință virtuală, iar noua valoare de referință virtuală este acum 33,7 °C + 0,2 °C = 33,9 °C pentru alte 30 de minute și continuă tot așa până când temperatura centrală ajunge la temperatura vizată.

Odată ce temperatura centrală ajunge la temperatura vizată, CritiCool® MINI continuă să stabilizeze temperatura corpului în funcție de temperatura vizată.

Pentru a începe reîncălzirea controlată:

1. Apăsați pictograma MENU .
2. Apăsați pe Mode select (Selectare mod).

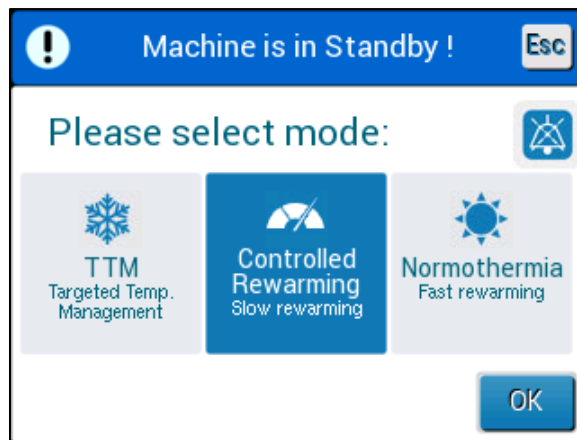


Figura 15: Selectare mod - Reîncălzire controlată

3. Apăsați pe Controlled rewarming (Încălzire controlată)
4. Apăsați pe **OK**.

Apare următorul mesaj:

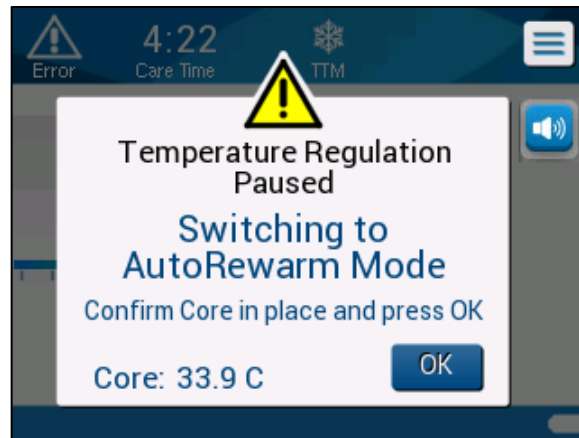


Figura 16: Comutare în modul de reîncălzire

Apăsați pe **OK** pentru a confirma temperatura centrală corectă și pentru a iniția procesul de reîncălzire.

CritiCool® MINI începe să încălzească apa și începe circulația apei în materialul de învelire.

NOTĂ: În modul „Controlled Rewarming” (Reîncălzire controlată), afișajul cu valoarea de referință se modifică în „Target Temperature” (Temperatura țintă) cu o valoare implicită de 36,5 °C. Temperatura „Target” (Vizată) este temperatura la care procesul de reîncălzire controlată se încheie.

NOTĂ: După ce este selectată treapta de reîncălzire controlată, sistemul necesită timp pentru a atinge echilibrul și a ajusta temperatura pacientului în funcție de treapta de reîncălzire programată. Acest lucru este cauzat de diferențe dintre medicațiile individuale ale pacienților, indicatoarele de sănătate ale acestora și de mediu.

Dacă în timpul etapei de reîncălzire, temperatura centrală scade cu peste 0,8 °C față de temperatura vizată, apare următorul mesaj:

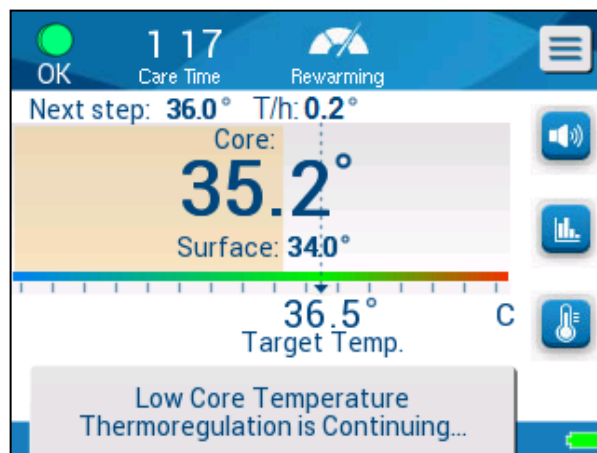
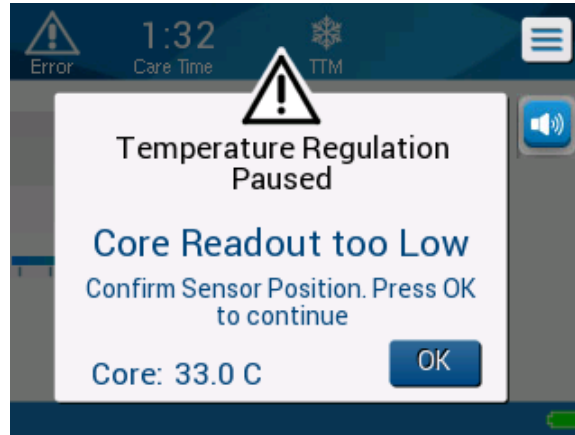


Figura 17: Temperatură centrală scăzută

Dacă în timpul etapei de reîncălzire, temperatura centrală crește cu peste 2 °C față de temperatura vizată, apare următorul mesaj:

**Figura 18: Mesaj Reglare temperatură întreruptă**

„Check that the Core Temperature Probe is positioned correctly in the patient and then touch OK to continue rewarming.” (Verificați ca sonda de temperatură centrală să fie poziționată corect în pacient, iar apoi apăsați OK pentru a continua reîncălzirea.)

NOTĂ: În timp ce este afișată această fereastră, aparatul nu efectuează termoreglarea pacientului și nu circulă apa prin materialul de învelire!

Reîncălzire manuală

Pentru a reîncălzi manual pacientul, utilizați modul TTM și selectați o temperatură vizată care este ușor deasupra temperaturii centrale (a se vedea Modul de reîncălzire controlată la pagina 43) și așteptați până când temperatura centrală atinge noua temperatură vizată. Creșteți temperatura vizată cu încă o treaptă și așteptați ca temperatura centrală să ajungă la următoarea treaptă.

NOTĂ: Treapta de reîncălzire și durata fiecărei trepte depind de protocoalele clinice.

NOTĂ: Se recomandă să alegeți trepte de 0,2 °C - 0,3 °C în timpul fazei de reîncălzire.

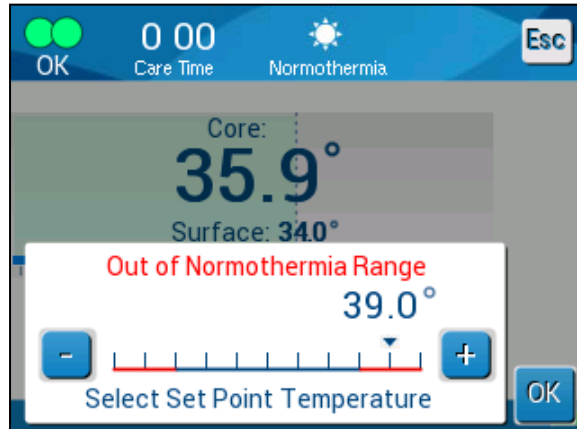
Modul de normotermie

Modul de gestionare a normotermiei este destinat încălzirii rapide a pacientului pentru a atinge și a menține normotermia.

CritiCool® MINI funcționează la nivel optim pentru a obține temperatura de referință dorită.

Depășirea intervalului de normotermie

Dacă temperatura de referință dorită este setată în afara intervalului de normotermie (32 °C - 38 °C), apare mesajul **OUT OF NORMOTHERMIA** (În afara limitelor de



normotermie).

Figura 19: Mesajul Out of Normothermia (În afara limitelor de normotermie)

Este posibilă setarea temperaturii de referință a pacientului între 30 °C și 40 °C.

Fereastra de setări

Fereastra de setări este divizată în cinci secțiuni și permite operatorului să configureze diferiți parametri.

NOTĂ: *Fereastra de setări este protejată cu parolă. Numai personalul autorizat poate modifica setările.*

Parola pentru fereastra de setări este _____.

Configurarea în prealabil a setărilor:

1. Din panoul Menu (Meniu), alegeți **Settings** (Setări).
2. Introduceți parola. (Se afișează fereastra de setări.)
3. Apăsați numerele care indică pagina pentru a trece de la o pagină la alta.
4. Apăsați **OK** pentru a confirma modificările setărilor și a vă întoarce la meniul principal.

Fereastra de setări 1



Figura 20: Fereastra de setări 1

Fereastra de setări 1 include:

- Activarea sau dezactivarea ecranului tactil ①.
- Limba ②
- Temperatura de referință implicită ③
- Scări de temperatură (Celsius/Fahrenheit) ④
- Treapta de reîncălzire pentru modul de reîncălzire controlată. ⑤

Fereastra de setări 2

Fereastra de setări 2 include limite de alarmă reglabile pentru:

- Temperatura ridicată a pacientului ①
- Temperatura scăzută a pacientului ②
- Temperatura ridicată a apei ③



Figura 21: Fereastra de setări 2

Fereastra de setări 3

Fereastra de setări 3 include ora și data:

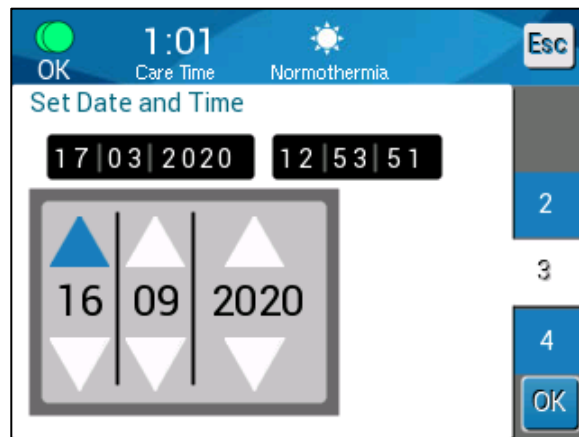


Figura 22: Fereastra de setări 3

Fereastra de setări 4

Fereastra de setări 4 include o funcție de personalizare a ID-ului de sistem al CritiCool MINI. (de ex., MINI 12345)

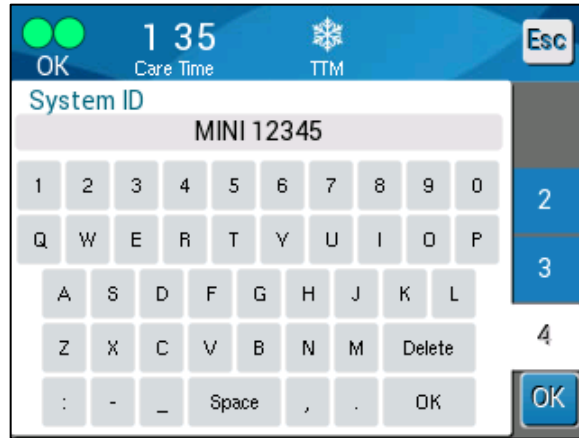


Figura 23: Fereastra de setări 4

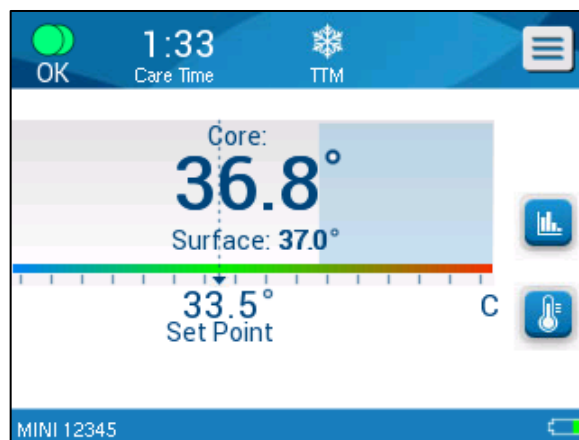


Figura 24: Panoul principal cu ID-ul sistemului

Setarea temperaturii de referință/vizate

Valoarea de referință reprezintă temperatura aleasă în modurile TTM și Normotermie la care sistemul de termoreglare răcește sau încălzește corpul pacientului.

Temperatura vizată este temperatura aleasă în reîncălzire controlată la care sistemul de termoreglare încălzește corpul pentru a aduce pacientul înapoi la o temperatură de normotermie.

NOTĂ: *La pornire, valoarea de referință pentru Modul TTM este 33,5 °C. La pornire, valoarea de referință pentru Modul de normotermie este 36,5 °C.*



După pornire, este posibilă modificarea temperaturii de referință și a temperaturii vizate.

Pentru a modifica temperatura de referință/vizată

1. Apăsați pictograma Temperatură de referință/vizată pentru afișarea panoului din fereastra de setări Temperatură de referință/vizată.



Figura 25: Fereastra de setare a valorii de referință

2. Utilizați  și  pentru a selecta temperatura de referință/vizată pentru a obține o modificare de 0,1 °C. Fiecare liniuță de pe scară obține o modificare cu 1,0 °C.
3. După finalizare, apăsați **OK**.

Grafic de temperatură

Utilizați pictograma Graficului de temperatură  din panoul meniului pentru a accesa afișajul grafic al sesiunii actuale sau al ultimei sesiuni.

CritiCool® MINI afișează parametrii sesiunii actuale.

Dacă materialele de învelire sau sondele de temperatură nu sunt conectate, se afișează ultima sesiune.

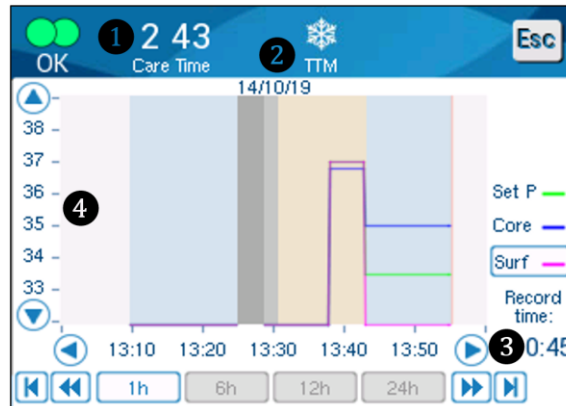


Figura 26: Afișajul grafic al parametrilor


Afișajul grafic include următoarele:

- Ora sesiunii de îngrijire de la începutul utilizării **1** și data **2** sunt afișate în partea superioară a graficului.
- Ora exactă este afișată pe axa Y **3**.
- Temperatura este afișată pe axa Y **4**.
- Pentru a vă deplasa în față sau în spate în grafic, utilizați tastele săgeată **3**.



- Fereastra poate afișa 1 oră, 6 ore, 12 ore sau 24 de ore de gestionare a temperaturii. Utilizați cele două săgeți pentru a selecta intervalul de timp **5**.



Graficul temperaturii de suprafață poate fi afișat sau ascuns. 

Servicii

Opțiunea Servicii este în panoul Menu (Meniu). Serviciile includ următoarele:

- Golire
- Verificarea sistemului
- Tehnician
- Dezinfecție termică

Verificarea sistemului, Tehnician și Dezinfecția termică sunt detaliate în „Întreținere”.

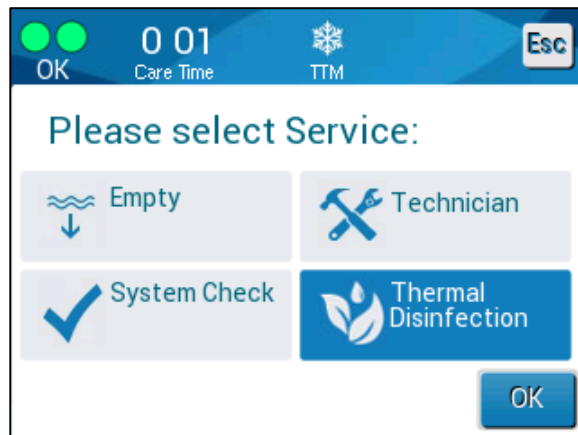


Figura 27: Selectare serviciu

Golire


Această selecție permite golirea apei reziduale din sistem înaintea depozitării dispozitivului CritiCool® MINI. Acest lucru este recomandat între sesiuni.

Golirea rezervorului cu apă:

1. Comutați în modul În așteptare (Standby).
2. Deconectați materialul de învelire de la sistem. Eliminați materialul de învelire.
3. Conectați un conector tip tată pentru scurgere la ieșirea de „evacuare a apei” a dispozitivului CritiCool® MINI și poziționați tubul într-o chiuvetă



sau într-un recipient de 2 litri pentru colectarea apei.

4. Apăsați pictograma MENU (meniu) .
5. Apăsați pe Services (Servicii).
 - Apăsați pe **Empty** (Golire). Apare următoarea fereastră.
6. Când sunteți gata pentru începerea procesului, apăsați pe **Start**. Apare următoarea fereastră.

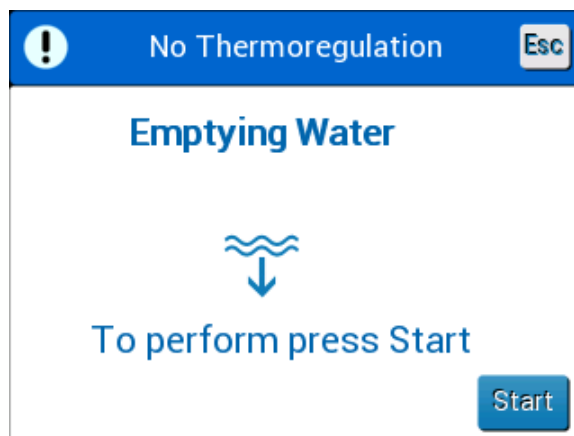


Figura 28: Panou de începere a golirii



Figura 29: Panoul de golire în curs a apei

7. Așteptați ca apa să se scurgă din sistem. După ce apa s-a scurs complet, apare un mesaj care confirmă că dispozitivul CritiCool® MINI este acum pregătit pentru a fi depozitat până la următoarea procedură.


Înlocuirea materialului de învelire

AVERTISMENT! Evitați deconectarea tuburilor deasupra echipamentelor electrice deoarece se poate produce picurarea ușoară în timpul deconectării.

Înlocuirea materialului de învelire:

1. Comutați în modul în așteptare (STANDBY) și așteptați un minut pentru a lăsa apa să revină în sistem.
2. Închideți clemele materialului de învelire pentru a evita vărsarea apei.
3. Deconectați tuburile conectoare din materialul de învelire.
4. Scoateți materialul de învelire utilizat și eliminați-l în conformitate cu regulamentele din spital.
5. Poziționați noul material de învelire (urmați broșura cu instrucțiuni de utilizare furnizată împreună cu fiecare material de învelire).
6. Reconectați tuburile conectoare la noul material de învelire.
7. Când înveliți pacientul, urmați broșura cu instrucțiuni de utilizare furnizată împreună cu fiecare material de învelire.

Mesaje și alerte din panoul de operare

Dacă sunt conectate tuburile materialului de învelire și sondele de temperatură, iar dacă temperatura centrală este măsurată, circulația apei va porni fără nicio acțiune suplimentară a utilizatorului. Dacă oricare dintre condițiile de mai sus nu este îndeplinită, zona de afișare a mesajelor din panoul de operare prezintă alarme cu mesaje tehnice și/sau clinice însoțite de semnul .

NOTĂ: Alarmerle clinice reprezintă alarme de prioritate medie, în timp ce mesajele tehnice reprezintă alarme de prioritate mică.

NOTĂ: Presiunea acustică a alarmelor este de 67,5 dBA la o distanță de 10 centimetri.

Sunt declanșate alarme constante în următoarele stări:

- Condiție de oprire a sistemului
- Fereastra de selectare a modului

Următoarele mesaje trebuie verificate și confirmate:

- Low core temperature thermoregulation is continuing (Termoreglarea temperaturii centrale scăzute continuă)
- Core readout too low (Valoare temperatură centrală prea scăzută)
- Out of normothermia range (În afara intervalului de normotermie)
- Patient temperature above (Temperatura pacientului este peste) XX,x °C(*)
- Patient temperature below (Temperatura pacientului este sub) YY,y °C(*)
- Water temp too high (Temperatura apei este prea ridicată) (*)

NOTĂ: Numai utilizatorii autorizați pot modifica intervalul de alarme marcate cu (*) în fereastra de setări. Utilizatorul trebuie să introducă o parolă pentru a accesa panoul de setări și a schimba limita de alarmă.

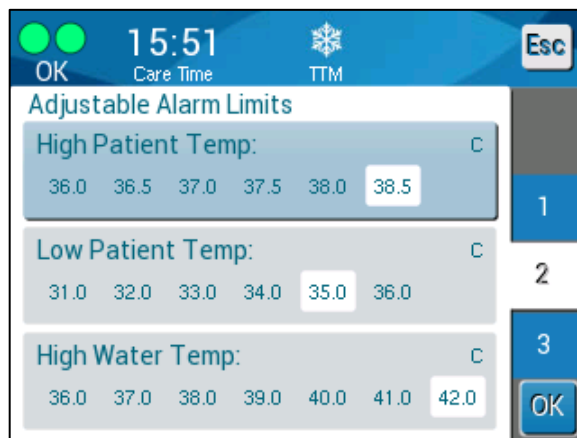


Figura 30: Limite de alarmă reglabile

Mesaje și alarme de siguranță

AVERTISMENT! Pe durata mesajelor de siguranță, termoreglarea se oprește.

Mesajele de siguranță alertează clinicianul cu privire la suprarăcirea sau supraîncălzirea de către sistem a apei care circulă.

Mesajele de siguranță includ:

- WATER TEMPERATURE TOO LOW
(Temperatura apei este prea scăzută)



- WATER TEMPERATURE TOO HIGH
(Temperatura apei este prea ridicată)



Dacă survin astfel de condiții, utilizatorul trebuie să **oprească** sistemul și să identifice cauza problemei.

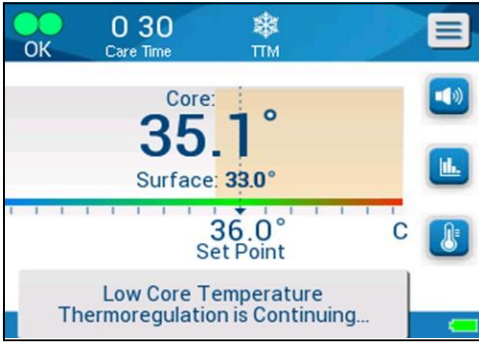

Mesaje și alarme clinice

Mesajele clinice atrag atenția clinicianului (medic sau asistent medical) și se referă la starea pacientului sau solicită confirmarea setării de către utilizator prin apăsarea tastei **OK**.

Mesajele clinice includ următoarele:

Tabelul 5: Mesaje clinice

Mesaj	Mesaj afișat	Descriere
Core Readout Too Low (Valoare temperatură centrală prea scăzută)		Acest mesaj este afișat atunci când temperatura centrală este cu cel puțin 2 °C mai scăzută decât valoarea de referință sau când temperatura centrală este sub 31 °C. Sună o alarmă iar termoreglarea și fluxul apei se opresc.
Comutare în modul de Reîncălzire automată (Auto Rewarm)		Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 5 minute.
Patient temperature is above 38,5 °C (Temperatura pacientului este peste 38,5 °C)		Sună o alarmă, însă termoreglarea continuă. Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 30 minute.

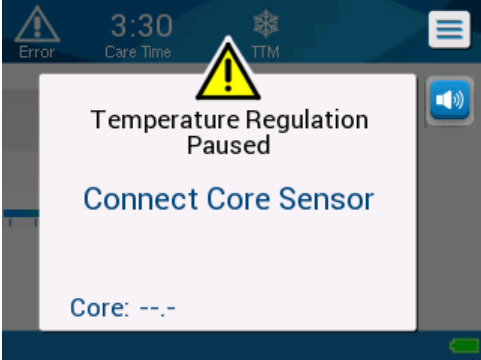
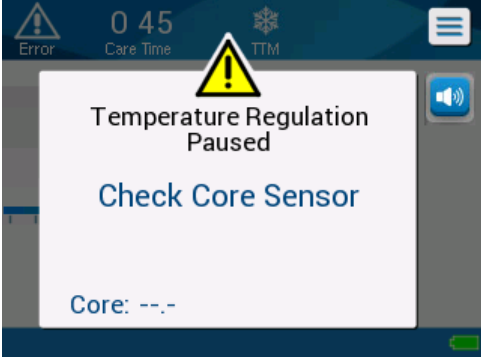
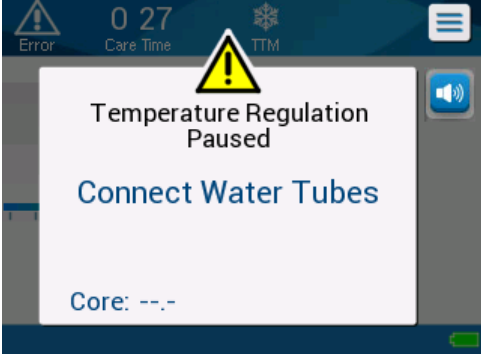
Mesaj	Mesaj afișat	Descriere
Temperatură centrală scăzută		Acest mesaj apare când temperatura centrală este cu >0,8 °C sub valoarea de referință în funcție de setările alarmei.
Temperatura pacientului este sub XX,X °C		Sună o alarmă, însă termoreglarea continuă.

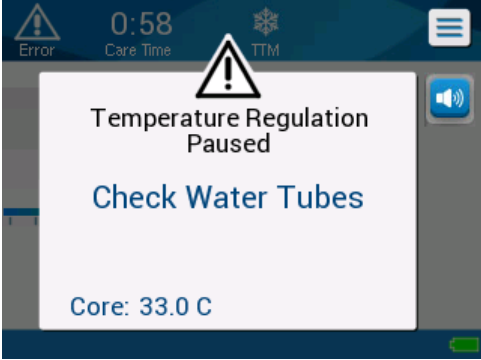



NOTĂ: Este posibilă modificarea intervalului acestor alarme în fereastra de setări. Utilizatorul poate să aleagă la ce temperaturi se vor activa alarmele „High Patient Temp” (Temperatura ridicată a pacientului) și „Low Patient Temp” (Temperatura scăzută a pacientului).

Mesaje și alerte tehnice

Pot fi afișate următoarele mesaje tehnice. Urmăți instrucțiunile mesajelor tehnice pentru a rezolva problema. De exemplu, adăugați apă dacă este necesar sau conectați sondele de temperatură dacă acestea nu sunt conectate.

Tabelul 6: Mesaje și alarme tehnice

Mesaj	Mesaj afișat
<p>Connect core temperature probe (Conectați sonda de temperatură centrală)</p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. On the left, there is an 'Error' icon and the text 'Error'. In the center, the time '3:30' is displayed above 'Care Time'. On the right, there is a 'TTM' icon and a menu icon. A large white alert box is centered on the screen, featuring a yellow warning triangle icon at the top. The text inside the box reads 'Temperature Regulation Paused' followed by 'Connect Core Sensor' in blue. At the bottom of the box, it says 'Core: --.'. A speaker icon is visible on the right side of the alert box.</p>
<p>Check core temperature probe (Verificați sonda de temperatură centrală)</p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. On the left, there is an 'Error' icon and the text 'Error'. In the center, the time '0:45' is displayed above 'Care Time'. On the right, there is a 'TTM' icon and a menu icon. A large white alert box is centered on the screen, featuring a yellow warning triangle icon at the top. The text inside the box reads 'Temperature Regulation Paused' followed by 'Check Core Sensor' in blue. At the bottom of the box, it says 'Core: --.'. A speaker icon is visible on the right side of the alert box.</p>
<p>Connect connecting water tubes (Conectați tuburile conectoare de apă)</p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. On the left, there is an 'Error' icon and the text 'Error'. In the center, the time '0:27' is displayed above 'Care Time'. On the right, there is a 'TTM' icon and a menu icon. A large white alert box is centered on the screen, featuring a yellow warning triangle icon at the top. The text inside the box reads 'Temperature Regulation Paused' followed by 'Connect Water Tubes' in blue. At the bottom of the box, it says 'Core: --.'. A speaker icon is visible on the right side of the alert box.</p>

Mesaj	Mesaj afișat
<p>Check water tubes (Verificați tuburile de apă)</p>	
<p>Low battery, connect to power supply (Baterie descărcată, conectați la sursa de alimentare)</p>	
<p>Add water (Adăugați apă)</p>	
<p>Tank is empty (Rezervorul este gol)</p>	

Mesaje informative

Mesajele informative indică starea aparatului.

Aceste mesaje sunt doar informative și nu necesită vreun răspuns din partea utilizatorului. Mesajul apare în partea inferioară a ferestrei principale.

Mesajele informative includ:

Mesaj	Mesaj afișat	Descriere
Body temperature in accepted range (Temperatura corpului în intervalul acceptat)		Apare atunci când temperatura centrală atinge o temperatură centrală acceptată.
Thermoregulation is continuing... (Termoreglarea continuă...)		Apare după confirmarea temperaturii centrale scăzute timp de cinci secunde.
Out of Normothermia Range (În afara intervalului de normotermie)		Apare când o temperatură de referință este aleasă cu <math><32\text{ }^{\circ}\text{C}</math> sau $>38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ (în afara intervalului de normotermie). Apăsați pe OK pentru a confirma noua temperatură de referință și pentru a șterge mesajul

Mesaje în modul TTM

Sistemul de termoreglare poate avea una dintre aceste trei stări:

1. Temperatura centrală este peste valoarea de referință [$T_c \geq T_{sp}$]

În această stare, controlul temperaturii începe fără alte acțiuni din partea utilizatorului.

2. Temperatura centrală este de peste 31 °C, dar mai scăzută cu 0,8 °C față de valoarea de referință [$31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] sau temperatura centrală este mai scăzută decât alarma prestabilită de temperatură scăzută a pacientului.

În această stare, controlul temperaturii continuă și încălzește pacientul către valoarea de referință.

Apare un mesaj informativ și sună o alarmă sonoră. Apăsând MUTE, veți opri alarma sonoră timp de 30 de minute. Mesajul scris pe ecran dispare doar atunci când $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$.



Figura 31: Alarmă pentru temperatura centrală scăzută

3. Temperatura centrală este cu peste 2 °C sub valoarea de referință ($\Delta(T_{sp}-T_c) > 2\text{ °C}$) sau dacă $T_c < 31\text{ °C}$

Acest mesaj poate indica faptul că sonda de temperatură centrală ar putea fi poziționată greșit.

Apare următorul mesaj: „Temperature Regulation Paused. Core Readout too Low. Confirm Sensor Position. Press OK to continue.” (Reglare temperatură întreruptă. Valoare temperatură centrală prea scăzută. Confirmați poziția senzorului. Apăsați pe OK pentru a continua)

În plus, sună și o alarmă sonoră.

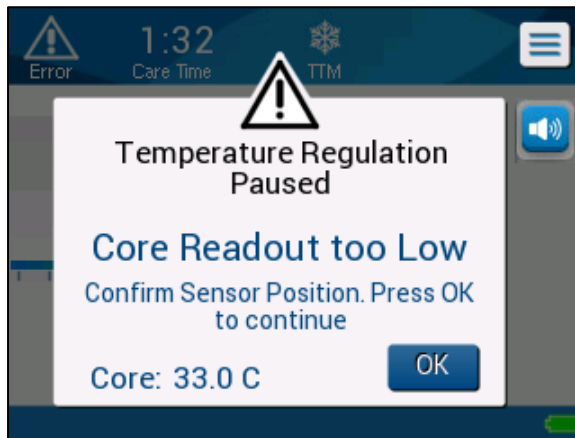



Figura 32: Mesajul Temperature Regulation Paused – Core Readout Too Low Message (Reglarea temperaturii întreruptă - Valoare temperatură centrală prea scăzută)

Apăsând tasta de lângă pictograma Alarmă  veți dezactiva alarma timp de **cinci** minute, însă mesajul va rămâne pe ecran.

NOTĂ: Dacă temperatura este sub 30,5 °C, alarma nu poate fi dezactivată.

NOTĂ: Dacă utilizatorul ignoră mesajul și nu apasă pe OK timp de peste 30 de minute, alarma nu poate fi dezactivată.

În timp ce apare mesajul, termoreglarea este întreruptă și aparatul trece în modul în așteptare (standby) (apa nu mai circulă prin materialul de învelire).

Verificați dacă sonda de temperatură centrală este în poziție, dacă temperatura scăzută reflectă starea reală a pacientului și apăsați apoi pe **OK** pentru a reactiva controlul temperaturii.

Când apăsați pe **OK**, ecranul revine la fereastra principală și următorul mesaj apare timp de 5 secunde.



Figura 33: Mesajul Thermoregulation is Continuing (Termoreglarea continuă)

Acest mesaj indică faptul că apa circulă acum în materialul de învelire și că termoreglarea continuă.

Odată ce apăsați pe **OK**, mesajul Temperature Regulation Paused (Reglare temperatură întreruptă) va reapărea la fiecare 30 de minute dacă sunt îndeplinite condițiile de alarmă.

Mesaje în modul de reîncălzire controlată

În timpul Reîncălzirii controlate, pot exista două stări:

Temperatura de referință virtuală (VSP) - Temperatura centrală >0,8 °C și <2 °C:

În acest caz, apare un mesaj cu o alarmă, însă termoreglarea continuă.

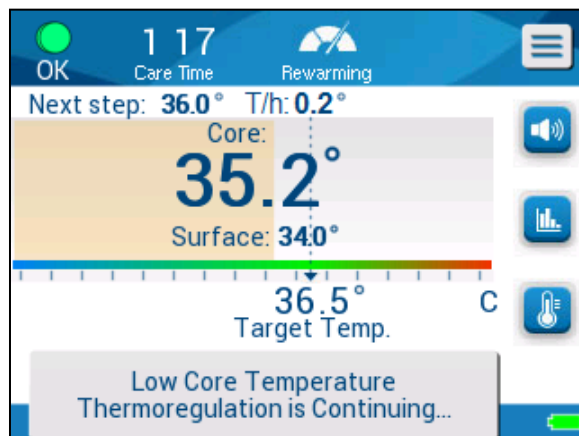


Figura 34: Alarmă pentru temperatura centrală scăzută

Temperatura centrală a pacientului < Temperatura vizată și (Δ Valoare de referință virtuală - Temperatură centrală) >2 °C

Acest lucru înseamnă că sonda de temperatură centrală este probabil în exteriorul



corpului. Apare mesajul următor și sună o alarmă sonoră:

Figura 35: Mesajul Core Readout too Low (Valoare temperatură centrală prea scăzută)

Apăsând MUTE, veți dezactiva tonul sonor. Alarma repornește după **5** minute.

În timp ce apare mesajul „Core Readout Too Low”, aparatul nu reglează temperatura

pacientului și nu curge apă în materialul de învelire.

Verificați dacă sonda de temperatură centrală este în poziție, dacă temperatura scăzută reflectă starea reală a pacientului și apăsați apoi pe **OK** pentru a reactiva controlul temperaturii.

NOTĂ: *Dacă utilizatorul ignoră mesajul și nu apasă pe **OK** timp de peste 30 de minute, alarma nu poate fi dezactivată.*

Când apăsați pe **OK**, ecranul revine la fereastra principală și următorul mesaj apare timp de 5 secunde.

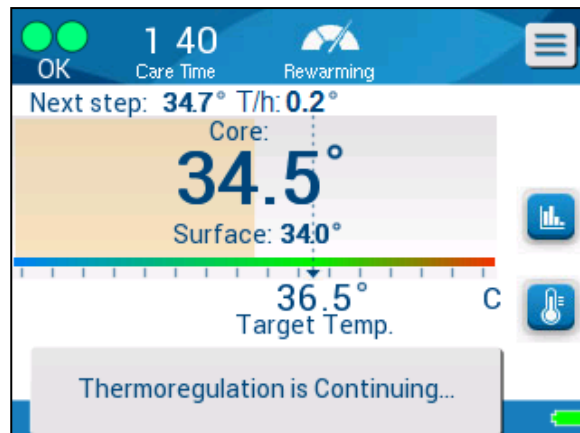


Figura 36: Mesajul Thermoregulation is Continuing (Termoreglarea continuă)

Capitolul 5: Informații de comandă

Echipamente și accesorii

Toate echipamentele și accesoriile pot fi comandate direct de la Belmont Medical Technologies sau de la distribuitorul dumneavoastră local autorizat. Atunci când comandați piese, specificați numărul piesei așa cum este listat în acest capitol, precum și numărul serial al dispozitivului dumneavoastră CritiCool® MINI.

Materiale de învelire disponibile

Sunt disponibile modele pentru diferite materiale de învelire. Consultați mai jos.

Tabelul 7: Informații de comandă pentru materialele de învelire

	Numărul părții	Număr de bucăți de material de învelire per pachet	Dimensiunea/greutatea pacientului	Lungimea/lățimea învelitorii (m)
CureWrap® Sugari	508-03518	Cutie de 8	2,5 - 4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	Cutie de 8	4,0 - 7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Sugari, asortate	PED-SM008	Cutie de 8	4/2,5 - 4,0 kg	0,659/0,448
	500-03518	Cutie de 4	4/4,0 - 7,0 kg	0,698/0,602
	500-03521	Cutie de 4		

Accesorii disponibile

Este furnizat un kit cu accesorii împreună cu fiecare dispozitiv. Kitul de accesorii pentru CritiCool MINI este disponibil în două configurații: una cu sonde de temperatură reutilizabile (PN# 200-00200) și una cu cabluri adaptoare pentru utilizarea cu sondele de temperatură de unică folosință (PN# 200-00201). Consultați Tabelul 8 și Tabelul 9.

Sondele de temperatură de unică folosință trebuie comandate separat. Tabelul 10 enumeră accesoriile obișnuite care pot fi comandate individual.

Tabelul 8: Kit de accesorii pentru CritiCool MINI cu sonde reutilizabile

Nr. părții	Descriere	Număr furnizat
014-00005	Sondă reutilizabilă de temperatură centrală pentru sugari, gri	1
014-00021	Sondă reutilizabilă de temperatură de suprafață, verde	1
200-00109	Tuburi conectoare de apă, tip cot 2 pe 2	1
200-R0130	Unitate filtru (intern)	1
014-00012	Adaptor pentru sondele de temperatură reutilizabile	1
DDT320002	Ghid pas cu pas CritiCool® MINI, limba engleză	1

Tabelul 9: Kit de accesorii pentru CritiCool MINI pentru sondele de unică folosință

Nr. părții	Descriere	Număr furnizat
014-00028	Cablu adaptor pentru sondele de temperatură centrală de unică folosință, gri, Molex	1
014-00129	Cablu adaptor pentru sondele de temperatură de suprafață de unică folosință, verde, RJ	1
200-00109	Tuburi conectoare de apă, tip cot 2 pe 2	1
200-R0130	Unitate filtru (intern)	1
014-00012	Adaptor pentru sondele de temperatură reutilizabile	1
DDT320002	Ghid pas cu pas CritiCool® MINI, limba engleză	1

Tabelul 10: Accesorii

Numărul părții	Descriere
014-00035	Sondă de temperatură centrală de unică folosință, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (pachet de 20)
014-00036	Sondă de temperatură centrală de unică folosință, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (pachet de 20)
014-00038	Sondă de temperatură centrală de unică folosință, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (pachet de 20), ÎN LIMITA STOCULUI
014-00220	Sondă de temperatură centrală de unică folosință, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (pachet de 10), DOAR PENTRU SUA
014-00321	Sondă de temperatură de suprafață de unică folosință, pentru sugari, gri
002-00069	Conector tip tată pentru rezervorul de apă pentru scurgere (pachet de 25)
200-R0130	Unitate filtru (intern)
017-00250	Structură CliniLogger™
200-00109	Tuburi conectoare de apă, tip cot 2 pe 2
014-00005	Sondă reutilizabilă de temperatură centrală pentru sugari, gri
014-00021	Sondă reutilizabilă de temperatură de suprafață, verde
014-00028	Cablu adaptor pentru sondele de temperatură centrală de unică folosință, gri, Molex
014-00129	Cablu adaptor pentru sondele de temperatură de suprafață de unică folosință, verde, RJ

Capitolul 6: Întreținere

Introducere

Acest capitol detaliază instrucțiunile pentru întreținerea sistemului CritiCool® MINI. Personalul instruit din spitale poate efectua întreținerea de rutină, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

AVERTISMENT! *Reparația și lucrările de service asupra sistemului CritiCool® MINI trebuie efectuate doar de către Belmont Medical Technologies sau de agenții autorizați ai Belmont Medical Technologies.*

Informații despre service

Atunci când comunicați cu reprezentanții autorizați de Belmont Medical Technologies privind sistemul CritiCool® MINI, vă rugăm să furnizați versiunea de software și numere de serie de pe eticheta de identificare situată pe panoul din spate al dispozitivului CritiCool® MINI.

Atunci când comunicați cu privire la materialele de învelire, consultați eticheta de pe ambalajul materialului de învelire pentru detalii despre numărul de lot.

Înlocuirea bateriei trebuie efectuată doar de un inginer de service certificat de către Belmont Medical Technologies.

Întreținerea de rutină

Dispozitivul CritiCool® MINI trebuie inspectat și întreținut pentru a vă asigura că își păstrează condiția optimă, înainte de a-l utiliza așa cum este specificat în Tabelul 11.

Tabelul 11: Programul recomandat de inspecție și întreținere de rutină

Frecvență	Inspecție/Service	Efectuat de către
Înainte de fiecare utilizare	<ul style="list-style-type: none"> • Curățați tuburile conecitoare și conectorii de cuplare rapidă cu o lavetă umedă. • Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica orice defecțiuni mecanice ale sondelor, tuburilor conecitoare și cablului de alimentare. • Efectuați o inspecție vizuală a exteriorului dispozitivului CritiCool® MINI. 	Clinician sau personalul din spital
După fiecare utilizare / Înainte de depozitare	<ul style="list-style-type: none"> • Adăugați dicloroizocianurat de sodiu (nadcc) în rezervorul de apă și rulați pentru 30 de minute în modul în așteptare (Standby). • Scurgeți apa utilizând butonul Empty (golire) sub meniul Services (Servicii) 	Clinician sau personalul din spital
Conform protocolului spitalului/clinicii	<ul style="list-style-type: none"> • Curățare și dezinfecție externă de rutină. • Înlocuiți periodic furtunurile conecitoare de apă (PN #200-00109). 	Clinician sau personalul din spital
Anual	<ul style="list-style-type: none"> • Întreținere anuală • Înlocuiți filtrul * • Dezinfecție termică 	Tehnician autorizat de Belmont Medical Technologies

* Înlocuirea filtrului poate fi efectuată mai devreme de un an (în funcție de calitatea apei), dacă este necesar.

Întreținerea de rutină

Curățarea și dezinfecția suprafeței externe și a rezervorului de apă al sistemului trebuie realizate înainte de fiecare utilizare a dispozitivului. Componentele sistemului pot fi contaminate în timpul utilizării și depozitării dispozitivului din cauza a numeroși factori.

ATENȚIE!

- Nu utilizați niciun tip de perie pe ecranul tactil al aparatului sau pe accesoriile sale.
- Nu scufundați aparatul în lichide.
- Nu spălați priza de alimentare cu curent electric.
- Nu folosiți niciun fel de lichide saline sau irigate.
- Nu utilizați solvenți pe bază de esteri.

În cazul sondelor de temperatură reutilizabile, urmați recomandările producătorului și verificați mereu dacă sondele de temperatură prezintă zgârieturi și rupturi înainte și după curățare. NU folosiți sonda dacă este deteriorată.

NOTĂ: *Urmați protocoalele din spitalul dumneavoastră pentru dezinfectia produsului.*

Instrumente necesare pentru curățare și dezinfecție

- EIP (echipament individual de protecție) în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectanților.
- Lavete care nu lasă scame.
- Pulbere sau pastile de dicloroizocianurat de sodiu (NADCC)
- Apă sterilă/apă de la robinet filtrată cu filtru de 0,22 microni (aproximativ 1,2 litri)

Dezinfectanți recomandați pentru suprafețele exterioare

- Înlăbitor pe bază de clor (concentrație de hipoclorit de sodiu de 5,25%)
- Compuși de amoniu cuaternar (clorură de amoniac ca și ingredient activ)

Înainte de fiecare utilizare

ATENȚIE! *Aplicați presiune doar cu degetele. Instrumentele externe exercită presiune excesivă asupra ecranului și nu trebuie utilizate.*

1. Utilizați EIP așa cum este recomandat de producătorul dezinfectanților.
2. Asigurați-vă că sistemul este oprit și scos din priza de alimentare.
3. Cu ajutorul unei lavete care nu lasă scame umezită cu apă sterilă, curățați exteriorul aparatului și ecranul LCD de orice murdărie.
4. Pregătiți soluția dezinfectantă așa cum specifică producătorul și urmați indicațiile producătorului în privința duratei și concentrației.
5. Cu ajutorul unei lavete care nu lasă scame umezită cu dezinfectant, dezinfectați exteriorul aparatului, ecranul LCD și furtunurile.
6. Pentru a îndepărta reziduurile, utilizați o nouă lavetă care nu lasă scame umezită cu apă sterilă. Utilizați laveta pe exteriorul sistemului, pe ecran și pe furtunuri.

Înainte de depozitare

1. Utilizați EIP așa cum este recomandat de producătorul dezinfectanților.
2. Cu dispozitivul în modul în așteptare (Standby), închideți clemele de pe materialul de învelire.
3. Îndepărtați materialul de învelire; deconectați-l de la furtunuri și eliminați-l.
4. Deconectați furtunurile de la aparat.
5. Eliminați sondele de temperatură de unică folosință și adaptorul de unică folosință în conformitate cu procedurile spitalului privind deșeurile medicale. Dezinfectați sondele de temperatură reutilizabile așa cum este solicitat în indicațiile producătorului.
6. Introduceți volumul de pulbere sau pastile de dicloroizocianurat de sodiu (nadcc) așa cum este recomandat de producătorul de nadcc într-un rezervor de apă de 1,2 litri.
7. Rulați dispozitivul în modul în așteptare (Standby) timp de 30 de minute.
8. Goliți dispozitivul (a se vedea Figura 27: Selectare serviciu).
9. Opriti aparatul. Așteptați câteva secunde. Scoateți cablul de alimentare.

Procesul de dezinfecție termică (auto-curățare)

Această funcție realizează dezinfecția termică a rezervorului de apă și a tubulaturii interne.

Dezinfecția termică a dispozitivului CritiCool® MINI este o funcție integrată care încălzește apa care circulă în sistem, permițând temperaturii să dezinfecteze traseele interne de apă ale sistemului, inclusiv rezervorul de apă.

Dezinfecția termică este efectuată la fiecare întreținere periodică și poate fi efectuată doar de un tehnician certificat Belmont.

Echipamente necesare

- Tub de ocolire PN #200-00181 sau PN #200-00096
- Până la 1,2 litri de apă sterilă sau filtrată cu filtru de 0,22 μm

Pentru a realiza dezinfecția termică:

Asigurați-vă că rezervorul de apă este plin și că tubul de ocolire este conectat.

1. În meniul principal, selectați **Services** (Servicii).

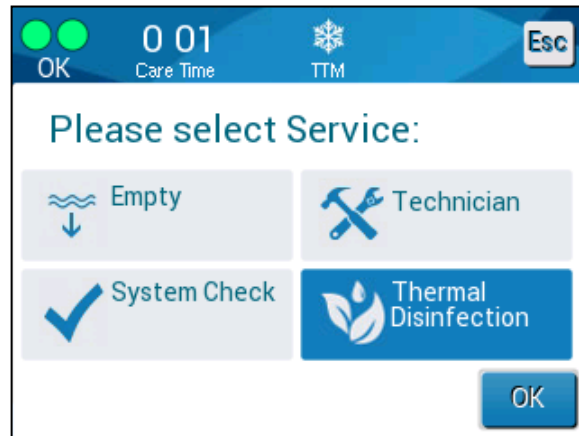


Figura 37: Selectarea serviciului de dezinfecție termică

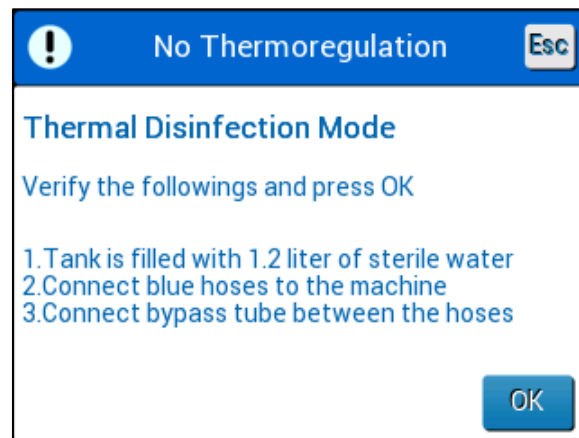


Figura 38: Inițierea dezinfecției termice

1. Apăsați pe Thermal Disinfection (Dezinfecție termică) și apoi pe OK.
2. Procesul este protejat cu parolă. Introduceți parola.
3. Apăsați pe OK. Apare următorul mesaj de verificare:
4. Verificați ca rezervorul să fie plin. Conectați tubul de ocolire și apăsați pe OK. Începe dezinfecția termică. Apare cronometrul pe ecran.

Procesul durează aproximativ între 2 și 3 ore.

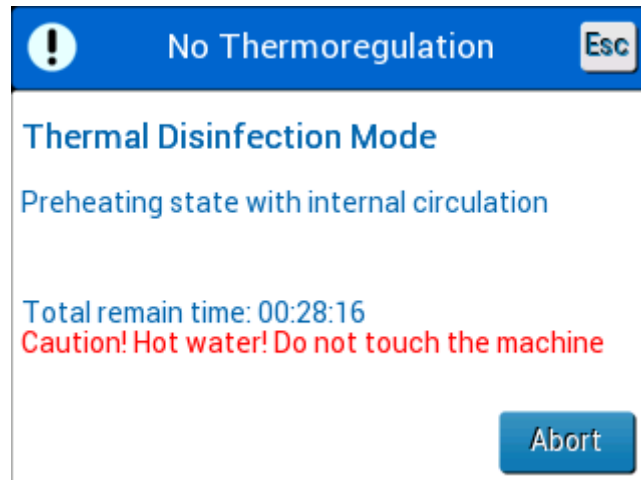


Figura 39: Modul de dezinfecție termică

ATENȚIE! *Nu atingeți aparatul sau furtunurile în timpul procesului de auto-curățare deoarece sunt FIERBINȚI*

NOTĂ: *Pentru informații suplimentare, consultați manualul de service. Utilizați numai apă sterilă sau apă de la robinet filtrată cu filtru de 0,22 microni.*

Scurgeți mereu apa după procesul de dezinfecție termică.

Curățarea, dezinfecția și sterilizarea sondelor de temperatură reutilizabile

Curățarea, dezinfecția și sterilizarea sondelor de temperatură reutilizabile sunt conforme cu instrucțiunile producătorului.

Sondele de unică folosință nu trebuie reutilizate. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la contaminare încrucișată și poate afecta siguranța.

Serviciul de verificare a sistemului

Serviciul de verificare a sistemului este inițiat din meniul Services (Servicii).

Serviciul de verificare a sistemului efectuează o inspecție completă a sistemului verificând funcționalitatea următoarelor componente:

- Ecran și sonerie
- Pompă
- Conexiunea la materialul de învelire
- Manometru
- Unitatea de încălzire și răcire
- Temperatura de intrare și de ieșire a apei

Finalizarea cu succes a serviciului de verificare a sistemului indică faptul că dispozitivul CritiCool® MINI este funcțional.

NOTĂ: În cazul în care CritiCool® MINI este scos din funcțiune pentru o perioadă extinsă, se recomandă efectuarea unei verificări de sistem complete.

Pentru a efectua verificarea de sistem:

NOTĂ: Înainte de efectuarea verificării de sistem, asigurați-vă că rezervorul de apă este plin.

1. În meniul principal, selectați **Services** (Servicii). Apare următoarea fereastră.

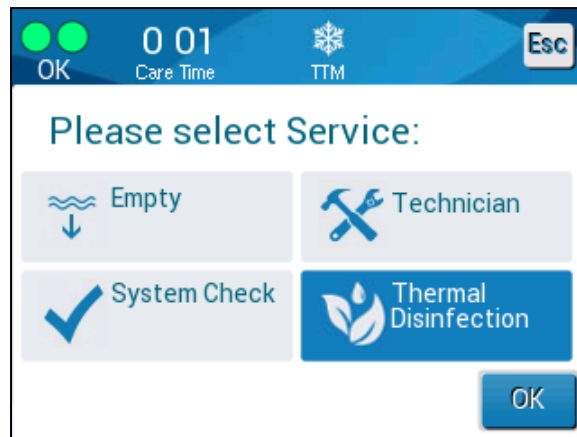


Figura 40: Selectarea verificării de sistem

2. În fereastra Services (Servicii), selectați **System Check** (Verificare sistem), și apoi faceți clic pe **OK** pentru a confirma. Apare un mesaj care vă solicită să confirmați inițierea verificării de sistem.
3. Apăsați pe **start**.

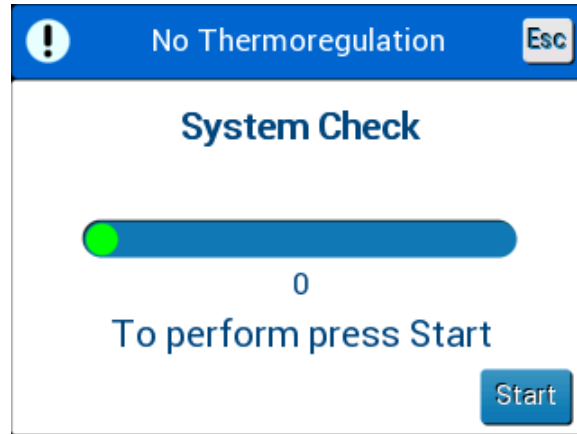


Figura 41: Verificarea de sistem este în desfășurare

Verificarea de sistem este inițiată. Bara de progres care apare pe ecran indică progresul.

Verificarea de sistem durează aproximativ 10 minute.

Când procesul este complet, apare un mesaj pe ecran „SYSTEM CHECK COMPLETED” (Verificare de sistem finalizată).

4. Comutați la fereastra de operare.
5. Opriți CritiCool® MINI.

Înlocuirea filtrului

Filtrul este pentru filtrarea particulelor solide dure sau a particulelor mari și nu este prevăzut pentru filtrarea apei împotriva contaminării bacteriene.

Filtrul trebuie înlocuit cel puțin o dată la 12 luni.



NOTĂ: *Filtrul trebuie înlocuit doar de personalul autorizat de către Belmont Medical Technologies/personalul biomedical autorizat. Consultați manualul de service pentru instrucțiuni privind înlocuirea.*

Capitolul 7: Depanare

General

CritiCool® MINI este dotat cu funcții de auto-testare de rutină care monitorizează constant funcționarea sistemului. Dacă este detectată o eroare sau o defecțiune de sistem, apare un mesaj de eroare. Dacă survine o defecțiune, consultați Ghidul de depanare.

Ghid de depanare

Figura 42: Ghid de depanare a defecțiunilor (fără mesaj) sistemului CritiCool MINI enumeră câteva scenarii posibile care pot indica o defecțiune, cauza acestora și acțiunile recomandate.

Figura 43: Umplerea în exces a rezervorului de apă enumeră depanările legate de umplerea în exces a rezervorului de apă.

Figura 44: Ghid de depanare a mesajelor sistemului CritiCool MINI oferă o listă cu mesaje de eroare care apar pe ecranul CritiCool® MINI.

ATENȚIE! *Reparația și lucrările de service asupra sistemului CritiCool® MINI trebuie efectuate doar de către Belmont Medical Technologies sau de agenții autorizați ai Belmont Medical Technologies.*

Figura 42: Ghid de depanare a defecțiunilor (fără mesaj) sistemului CritiCool MINI

Constatare	Problemă posibilă	Acțiunea care trebuie efectuată
Înterupătorul de alimentare al CritiCool® MINI este setat pe „ON” (pornit), dar nu este activat, iar panoul de control este gol.	CritiCool® MINI este scos din priză.	Verificați conexiunile cablului de alimentare cu energie electrică.
	Fără tensiune de linie	Apelați Departamentul Biomedical.
Din materialul de învelire începe să curgă apă.	Materialul de învelire a fost perforat din greșeală în timpul procesului de funcționare.	Opriiți CritiCool® MINI și permiteți apei să se întoarcă în rezervor. Înlocuiți materialul de învelire, dacă acest lucru este posibil.
Curge apă din conectorul dintre materialul de învelire și tubul conector.	Tuburile conecitoare nu sunt etanșeizate corespunzător.	Închideți clemele de pe materialul de învelire. Deconectați tuburile conecitoare și reconectați-le până auziți un clic.
	Deteriorarea tuburilor conecitoare.	Înlocuiți tuburile conecitoare.
	Deteriorarea conectorului de cuplare rapidă.	Apelați Departamentul Biomedical.
Curge apă între tuburile conecitoare și CritiCool® MINI.	Tuburile conecitoare nu sunt conectate corespunzător.	Deconectați tuburile conecitoare din aparat și reconectați-le până auziți un clic.
	Deteriorarea tuburilor conecitoare.	Înlocuiți tuburile conecitoare.
	Deteriorarea conectorului de cuplare rapidă.	Apelați Departamentul Biomedical.

Figura 43: Umplerea în exces a rezervorului de apă




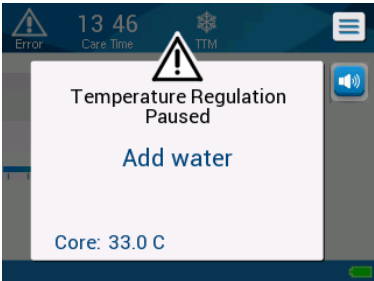
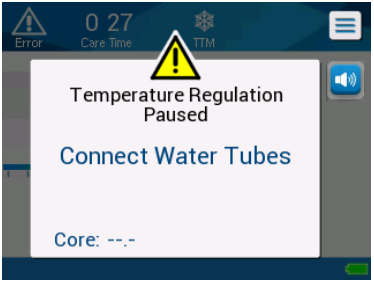
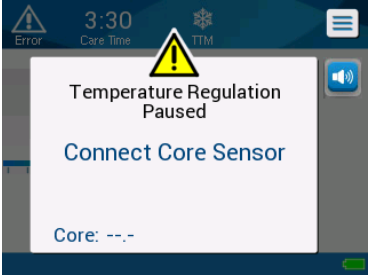
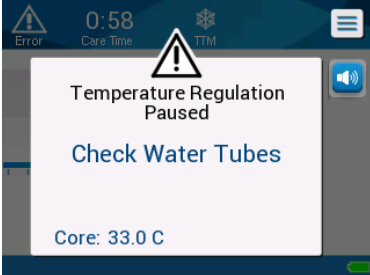
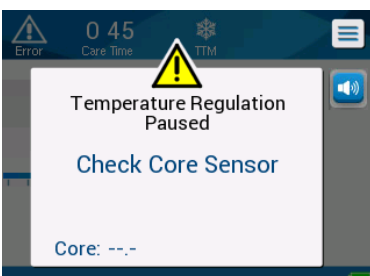
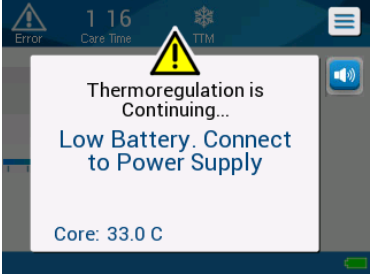
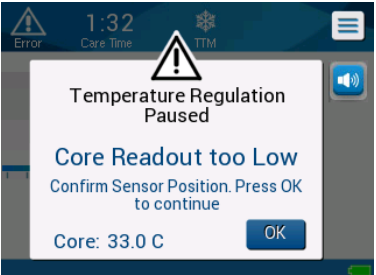





Constatare	Acțiunea care trebuie efectuată
Rezervorul de apă este umplut în exces	<p>Este necesar să scurgeți rezervorul de apă după fiecare utilizare pentru a evita umplerea în exces:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Conectați un capăt al tuburilor conectoare CureWrap® la conectorul de cuplare rapidă corespunzător. <p>sau</p> <p>Conectați capătul <i>colorat cu gri</i> al tubului conector CureWrap® la conectorul de cuplare rapidă corespunzător.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 Conectați conectorul special tip tată la tubul conector (a se vedea mai jos). 3 Porniți CritiCool® MINI. 4 Selectați modul Empty (Golire) din Services (Servicii). 5 Lăsați apa în exces să se scurgă într-un recipient, o găleată sau o chiuvetă. 6 După ce a fost atins nivelul dorit de apă, opriți CritiCool® MINI.
	




Figura 44: Ghid de depanare a mesajelor sistemului CritiCool MINI

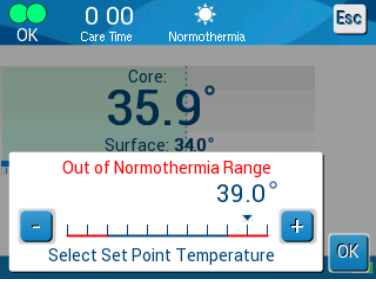
Mesaj	Cauza problemei	Acțiunea care trebuie efectuată	Comentarii
 <p>Indică faptul că o alarmă este activată</p>			
<p>Tank is empty (Rezervorul este gol)</p> 	<p>Nu există apă în rezervor. Flotorul rezervorului de apă este blocat</p>	<p>Deschideți capacul rezervorului de apă.</p> <p>Reumpleți rezervorul de apă la maxim.</p> <p>Introduceți un obiect lung pentru a elibera flotorul.</p>	
<p>Add Water (Adăugați apă)</p> 	<p>Nivelul apei este prea scăzut</p>	<p>Reumpleți rezervorul de apă la maxim.</p>	<p>Sonorul alarmei poate fi dezactivat pentru o perioadă nelimitată.</p>
<p>Connect Water Tubes (Conectați tuburile de apă)</p> 	<p>Tuburile conectoare nu sunt conectate.</p>	<p>Conectați tuburile conectoare.</p> <p>Verificați dacă acestea prezintă cute, pliuri sau dacă există obiecte care restricționează circulația apei în materialul de învelire.</p> <p>Verificați clemele.</p>	<p>* Oprirea sonorului alarmei întrerupe soneria timp de 30 de minute.</p>

Mesaj	Cauza problemei	Acțiunea care trebuie efectuată	Comentarii
<p>Connect Core Temperature Probe (Conectați sonda de temperatură centrală)</p> 	<p>Nu este introdusă nicio sondă de temperatură centrală în mufa acesteia.</p>	<p>Connect core temperature probe (Conectați sonda de temperatură centrală)</p>	<p>* Oprirea sonorului alarmei întrerupe soneria timp de 30 de minute.</p>
<p>Check Water Tubes (Verificați tuburile de apă)</p> 	<p>Materialul de învelire este blocat din cauza înfășurării necorespunzătoare.</p> <p>Clemele materialului de învelire sunt închise.</p>	<p>Verificați dacă acestea prezintă cute, pliuri sau dacă există obiecte care restricționează circulația apei în materialul de învelire.</p> <p>Verificați clemele.</p>	<p>* Oprirea sonorului alarmei întrerupe soneria timp de 30 de minute.</p>
<p>Check Core Temperature Probe (Verificați sonda de temperatură centrală)</p> 	<p>Poziționarea greșită a sondei de temperatură centrală în mufa pentru sonda de temperatură centrală.</p> <p>Adaptorul sondei de temperatură centrală este conectat la CritiCool® MINI fără sonda de temperatură.</p>	<p>Conectați sonda de temperatură centrală la mufa corespunzătoare.</p> <p>Conectați sonda de temperatură de unică folosință la adaptor și introduceți-o în pacient.</p>	<p>Sonorul acestei alarme nu poate fi oprit.</p>
<p>Low Battery, Connect to Power Supply (Baterie descărcată, conectați la sursa de alimentare)</p> 	<p>Bateria dispozitivului CritiCool® MINI este descărcată.</p>	<p>CritiCool® MINI trebuie conectat la o sursă de alimentare.</p>	<p>Sonorul acestei alarme nu poate fi oprit.</p>

Mesaj	Cauza problemei	Acțiunea care trebuie efectuată	Comentarii
<p>Core Readout Too Low (Valoare temperatură centrală prea scăzută)</p> 	<p>Temperatura centrală este cu cel puțin 2 °C mai scăzută decât valoarea de referință sau temperatura centrală este sub 31 °C.</p>	<p>Confirmați locația sondei de temperatură centrală. Apăsați pe OK pentru a continua.</p>	<p>Se declanșează alarma și termoreglarea se oprește. Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 5 minute.</p> <p>NOTĂ: Dacă ignorați mesajul și nu apăsați pe OK timp de peste 30 de minute, sonorul alarmei nu poate fi oprit până când nu este apăsat butonul OK.</p> <p>Când apăsați pe OK, ecranul revine la fereastra principală și un mesaj apare timp de 5 secunde, indicând faptul că termoreglarea a fost reluată.</p>
<p>Comutare în modul de reîncălzire automată</p> 	<p>Confirmarea temperaturii centrale a pacientului înainte de a comuta în modul de reîncălzire controlată.</p>	<p>Confirmați temperatura pacientului.</p> <p>Odată confirmată, apăsați pe OK pentru a continua.</p>	<p>Sonorul acestei alarme nu poate fi oprit.</p>
<p>Water Temperature Too Low (Temperatura apei este prea scăzută)</p> 	<p>Temperatura apei în sistem este sub 10 °C.</p>	<p>Termoreglarea se oprește.</p> <p>Opriți (OFF) sistemul timp de 3 secunde și apoi porniți-l (ON) din nou.</p> <p>Dacă problema persistă, opriți (OFF) CritiCool® MINI și contactați un reprezentant Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Sonorul acestei alarme poate fi dezactivat pentru o perioadă nelimitată.</p>

Mesaj	Cauza problemei	Acțiunea care trebuie efectuată	Comentarii
<p>Water Temperature Too High (Temperatura apei este prea ridicată)</p> 	<p>Când temperatura apei în sistem este de peste 42 °C.</p>	<p>Termoreglarea se oprește până când apa se răcește sau până când sistemul se oprește.</p> <p>Oprțiți (OFF) sistemul timp de 3 secunde și apoi porniți-l (ON) din nou. Dacă problema persistă,</p> <p>Oprțiți (OFF) CritiCool® MINI și contactați-vă reprezentantul Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Sonorul acestei alarme poate fi dezactivat pentru o perioadă nelimitată.</p>
<p>Patient's temperature is above XX.X°C (Temperatura pacientului este de peste XX,X °C)</p> 	<p>Alarma pentru temperatura ridicată a pacientului poate fi configurată în „settings” (setări). Alarma și mesajul sunt declanșate în funcție de limita de alarmă selectată.</p> <p>Valorile disponibile sunt: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C</p>	<p>Verificați ca sonda de temperatură centrală să fie în poziție și urmăriți temperatura pacientului.</p> <p>Informați clinicianul.</p>	<p>Termoreglarea continuă.</p> <p>Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 30 minute.</p>
<p>Low Core Temperature Thermoregulation is Continuing... (Temperatură centrală scăzută. Termoreglarea continuă...)</p> 	<p>Acest mesaj apare:</p> <ol style="list-style-type: none"> Când temperatura centrală este cu >0,8 °C sub valoarea de referință. Conform setărilor de alarmă. 	<p>Verificați ca sonda de temperatură centrală să fie în poziție și continuați să urmăriți temperatura pacientului.</p> <p>Nicio acțiune necesară.</p> <p>Dacă se efectuează reîncălzirea manuală: Nu încercați să creșteți cu peste 0,8 °C deasupra temperaturii centrale actuale.</p>	<p>Pentru acest mesaj, se declanșează o alarmă dar termoreglarea continuă.</p> <p>Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 30 minute.</p>

Mesaj	Cauza problemei	Acțiunea care trebuie efectuată	Comentarii
<p>Patient's temperature is below XX.X°C (Temperatura pacientului este sub XX,X °C)</p> 	<p>Temperatura centrală este sub limita de alarmă preconfigurată în panoul de setări.</p> <p>Alarma și mesajul sunt declanșate în funcție de limita de alarmă selectată. Valorile disponibile sunt: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.</p>	<p>Verificați ca sonda de temperatură centrală să fie în poziție și urmăriți temperatura pacientului.</p> <p>Informați medicul.</p>	<p>Termoreglarea continuă.</p> <p>Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 30 minute.</p>
<p>Body temperature in accepted range (Temperatura corpului în intervalul acceptat)</p> 	<p>Temperatura centrală atinge o temperatură centrală acceptată.</p>		<p>Mesajul apare pentru 5 secunde.</p>
<p>Thermoregulation is Continuing... (Termoreglarea continuă...)</p> 	<p>CritiCool MINI a părăsit starea de alarmă și a revenit la modul de funcționare normală.</p>	<p>Confirmați temperatura pacientului.</p>	<p>Mesajul apare pentru 5 secunde.</p>

Mesaj	Cauza problemei	Acțiunea care trebuie efectuată	Comentarii
<p>Out of Normothermia Range (În afara intervalului de normotermie)</p> 	<p>Temperatura de referință pentru normotermie este de <32 °C și >38,0 °C.</p> <p>Pentru acest mesaj, termoreglarea continuă.</p>	<p>Apăsați pe OK pentru a confirma noua temperatură de referință și pentru a elimina mesajul.</p>	<p>Fără alarmă.</p>

Capitolul 8: Instrucțiuni de instalare și funcționare pentru CliniLogger™

Informații generale și instalare

Introducere

Scopul dispozitivului opțional CliniLogger™ este să salveze datele vitale ale sistemelor CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® pentru consultare viitoare. Prin intermediul software-ului CliniLogger™ Viewer, utilizatorul poate utiliza un PC extern pentru a verifica aceste date salvate.

Utilizarea aplicației CliniLogger™

Dispozitivul CliniLogger™ se conectează la conectorul (serial) RS-232 în spatele CritiCool® pentru transferul de date. În timp ce dispozitivul este conectat, **datele sunt salvate la intervale de un minut.**

Conectați dispozitivul CliniLogger™ la CritiCool® înainte de începutul procedurii medicale.

Belmont Medical Technologies recomandă înregistrarea datelor dispozitivului CritiCool® pentru câte un pacient pe rând. La sfârșitul procedurii, deconectați dispozitivul CliniLogger™ din aparatul de termoreglare și conectați-l la un PC. Descărcați datele din dispozitiv și apoi reconectați CliniLogger™ la aparatul de termoreglare astfel încât să fie pregătit pentru următoarea procedură.

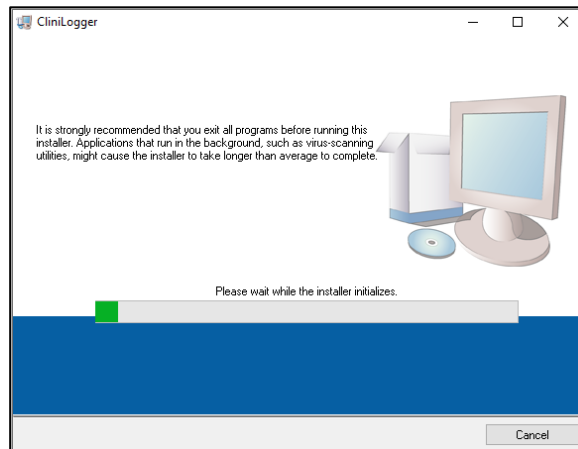
Software-ul CliniLogger™

Dispozitivul CliniLogger™ este dotat cu un CD cu software-ul CliniLogger™ Viewer pentru a fi instalat pe un PC cu scopul de a descărca și vizualiza datele salvate din CritiCool®.

Instalarea software-ului

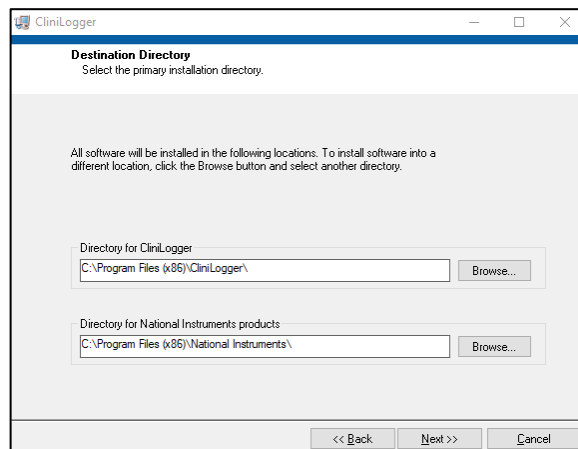
Pentru a instala software-ul CliniLogger™:

1. Pe PC faceți dublu clic pe **My Computer** (Computerul meu) și deschideți unitatea de CD.
2. Faceți dublu clic pe fișierul **Installer** (Instalare).
3. Faceți dublu clic pe fișierul **Volume** (Volum)
4. Faceți dublu clic pe **setup** (configurare); apare fereastra de instalare CliniLogger™.



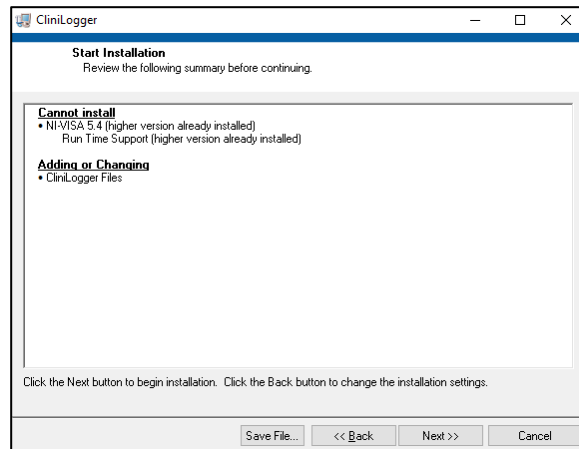
Inițializarea CliniLogger™

Când inițializarea este finalizată, apare următoarea fereastră:



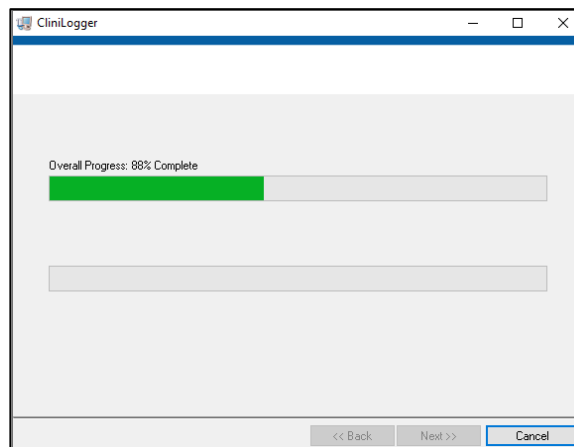
Instalarea CliniLogger™

5. Puteți schimba locația de instalare făcând clic pe Browse (Căutare) și selectând o nouă locație. Faceți clic pe Next (Următorul). Apare fereastra cu Acordul de licență.
6. Selectați I accept the above License Agreement(s) pentru a accepta acordurile de licență și faceți clic pe Next (Următorul). Apare fereastra Start Installation (Începeți instalarea).



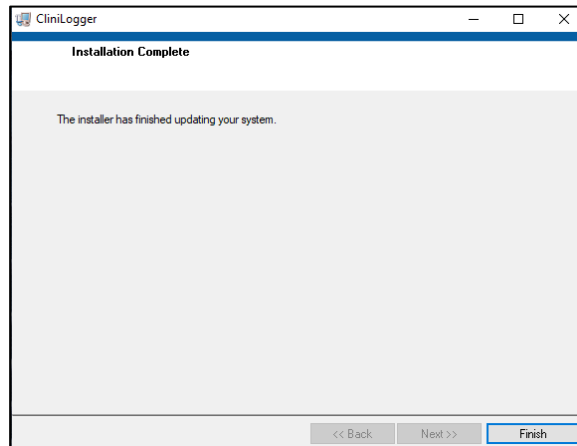
Start Installation.

7. Faceți clic pe **Next** (Următorul); puteți urma progresul instalării în barele de progres până la finalizarea sa.



Instalare în desfășurare

Când instalarea este finalizată, apare fereastra **Installation Complete** (Instalare completă):



Installation Complete

8. Faceți clic pe **Finish** (Finalizare) pentru a finaliza și a ieși din instalarea software-ului.
9. Copiați fișierul „User Ver XX” de pe CD pe desktop-ul computerului dumneavoastră.
10. Puteți deschide acum fișierul „User Ver XX.” și faceți clic pe fișierul CliniLogger.exe pentru a porni aplicația.

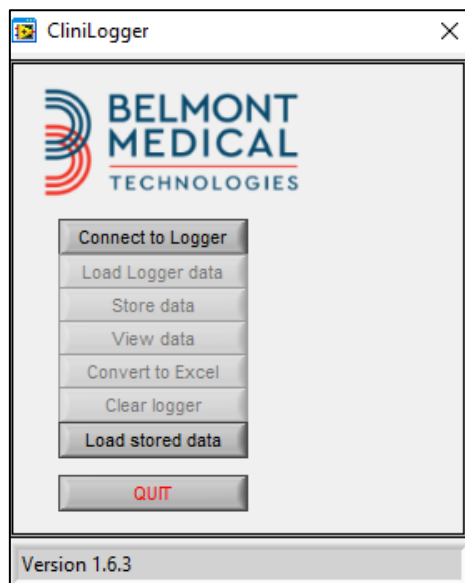
Utilizarea aplicației CliniLogger™ Viewer

Descărcarea datelor

Puteți descărca datele din dispozitivul CliniLogger™ în aplicația CliniLogger™ Viewer de pe PC.

Pentru a porni aplicația CliniLogger™:

1. Din meniul Windows *Start*, faceți clic pe Programs (Programe) > CliniLogger.
2. Faceți clic pe pictograma CliniLogger™; apare fereastra CliniLogger™.



Fereastra aplicației CliniLogger™

3. Conectați dispozitivul CliniLogger™ la portul serial COM1 al PC-ului.

NOTĂ: Verificați ca dispozitivul CliniLogger™ să fie conectat la portul COM 1 –10 sau puteți utiliza cu USB la adaptorul RS232.

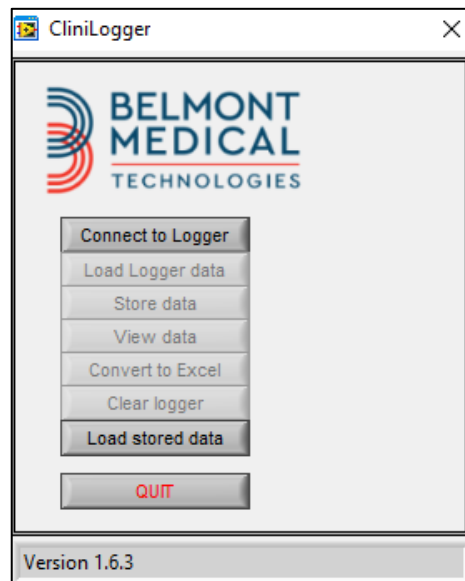
4. Faceți clic pe **Connect to Logger** (Conectare la jurnal), software-ul urmărește portul COM la care este conectat CliniLogger™ - așteptați mesajul **Connected**.
5. Faceți clic pe **Load Logger data** (Încărcare date jurnal), așteptați mesajul **Complete**.
6. Faceți clic pe **Store data** (Stocare date) și alegeți un fișier și o locație.
7. Faceți clic pe **View data** (Vizualizare date); se deschide graficul.
8. De asemenea, puteți face clic pe **Convert to Excel** (Conversie la Excel) pentru a prezenta datele în format Excel.
9. Faceți clic pe **Clear logger** (Golire jurnal) după salvarea datelor pentru a pregăti dispozitivul pentru următoarea utilizare.

NOTĂ: Trebuie să ștergeți manual datele de pe CliniLogger™ după fiecare pacient; în caz contrar, CliniLogger™ continuă să înregistreze date de la cel mai vechi pacient la dosar pe CliniLogger™.

Vizualizarea datelor descărcate

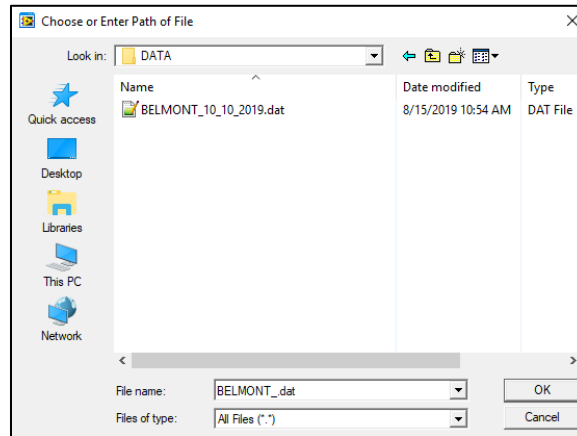
Pentru a vizualiza datele descărcate:

1. Faceți dublu clic pe pictograma CliniLogger™ Viewer. Apare fereastra CliniLogger™.



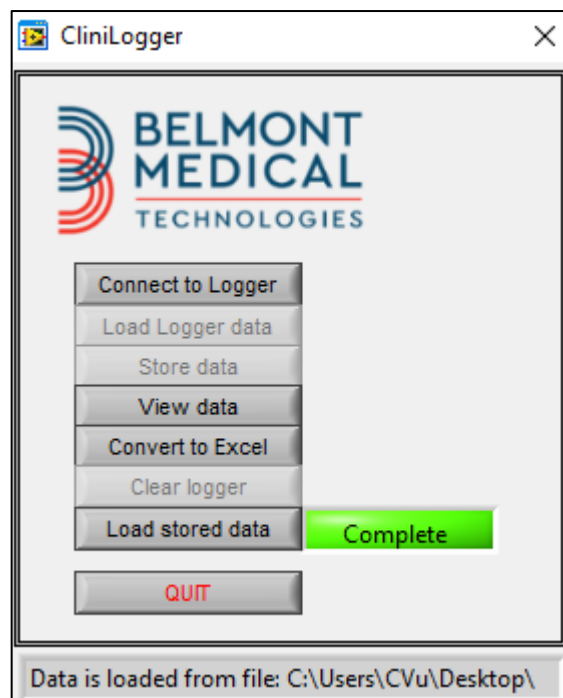
Fereastra CliniLogger™

2. Faceți clic pe **Load stored data** (Încărcare date stocate) și alegeți fișierul pe care doriți să îl vizualizați.



Fereastra de selectare a fișierului CliniLogger™.

După încărcarea datelor, apare mesajul „Complete” (Finalizare)



Mesajul Complete (Finalizare).

3. Faceți clic pe **View data** (Vizualizare date) - se deschide graficul.
4. Pentru a converti în format Excel, faceți clic pe **Convert to Excel** (Conversie la Excel) - datele sunt prezentate în format Excel.

Panoul de vizualizare CliniLogger™

Ora și data de începere Versiunea SA a dispozitivului Închidere

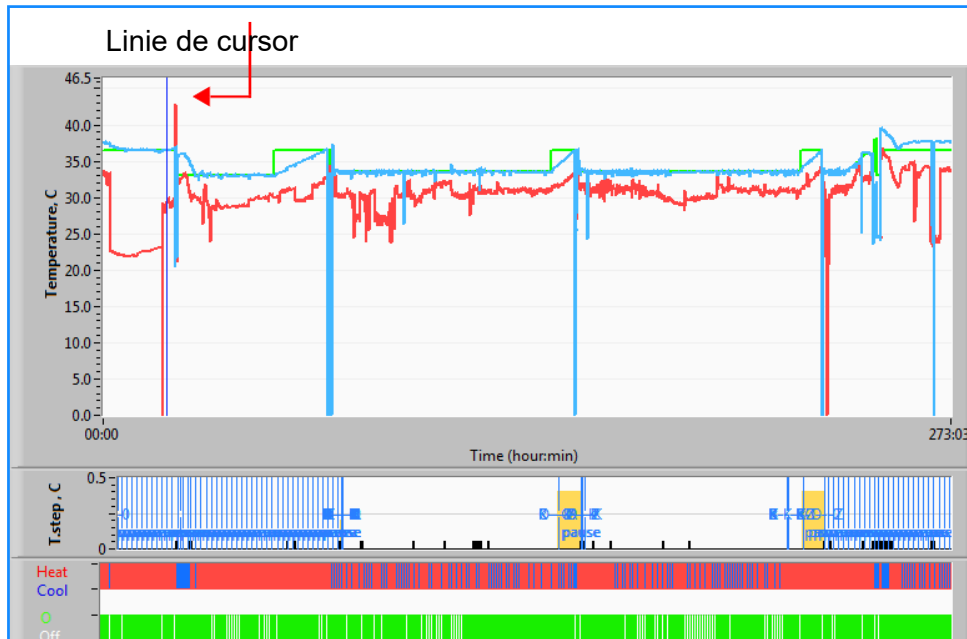


Panoul de vizualizare CliniLogger™

Panoul de vizualizare CliniLogger™ include următoarele date:

- **Data și ora de începere** recepționate de la dispozitivul de termoreglare (CritiCool® MINI)
- **Versiunea software** a dispozitivului de termoreglare
- Butonul de închidere a ferestrei
- Zona de selectare a funcției: taste de comandă
- Zona de afișare grafică împreună cu o prezentare grafică a variabilelor sistemului de termoreglare.

Zona de afișare a graficului

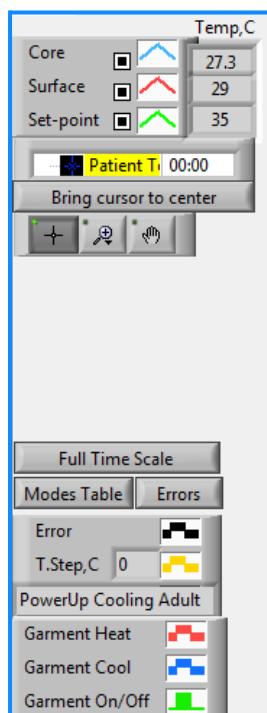


Zona de afișare a graficului

Zona de afișare a graficului este formată din trei părți:

- **Grafice de temperatură:** Temperatura de referință, centrală și de suprafață ca funcție de timp
- **Zona de moduri și erori:** Moduri de termoreglare, treapta de reîncălzire și erori ca funcție de timp
- **Zona stării funcționale a dispozitivului:** Încălzire/răcire și pornire/oprire pompă (On/Off)

Zona de selectare a funcției

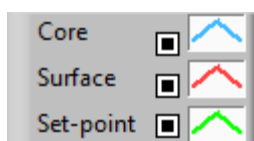


Exemplu: Zona stării funcționale

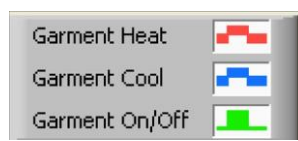
Zona de selectare a funcției include tastele care oferă posibilitatea de a modifica zona de afișare a graficului, precum mărirea și micșorarea, comutarea între fuzurile orare și detalierea datelor vizualizate.

Butoane pentru graficul de temperatură:

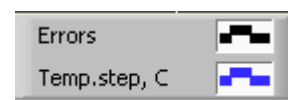
Aceste butoane definesc forma curbelor în zona graficelor de temperatură, a graficului de încălzire/răcire a apei și a graficului fluxului de apă.



Setări de temperatură



Setări material de învelire



Erori/setări treaptă de temperatură

Exemplu: Zona de moduri și erori.

Comenzile graficului de temperatură permit modificarea afișării pentru fiecare grafic de temperatură.

Butoane de afișare/ascundere

Utilizați butoanele de comutare pentru setările de temperatură pentru a afișa/ascunde fiecare grafic de temperatură.

Butoane de culori


Aceste butoane oferă posibilități de schimbare a funcțiilor și culorilor graficului.

NOTĂ: Se recomandă păstrarea setărilor implicite.

Butoanele de manevrare a vizualizării

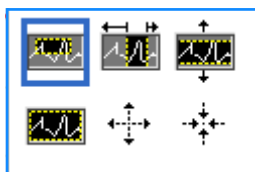
Un set de trei butoane este afișat sub butoanele de temperatură





Mână - Faceți clic pe butonul Mână  și, utilizând mouse-ul, mișcați cursorul mână în zona graficului de temperatură; „apucați” curba apăsând butonul stâng al mouse-ului și mișcând mouse-ul.

Mișcarea în direcție orizontală a mouse-ului va muta graficele pe orizontală - în timp, iar mișcarea în direcție verticală va muta graficele pe verticală - în temperatură.





Redimensionare Faceți clic pe butonul Zoom (Redimensionare), care va afișa 6 moduri de utilizare a funcției de redimensionare:



Butoane ale instrumentului de redimensionare

Buton	Faceți clic pentru...	Mod de utilizare...
	Readuceți graficele la afișarea implicită (neredimensionată)	
	Micșorați simetric în direcțiile X și Y	Faceți clic pe acest buton al instrumentului de redimensionare. Utilizând mouse-ul, mișcați cursorul în graficul de temperatură; imaginea cursorului se schimbă în pictograma cu buton. Faceți clic cu mouse-ul pentru a micșora imaginea.


		Puteți face clic iar pentru a micșora din nou.
--	--	------------------------------------------------

Buton	Faceți clic pentru...	Mod de utilizare...
	Măriți simetric în direcțiile X și Y	Faceți clic pe acest buton al instrumentului de redimensionare. Utilizând mouse-ul, mișcați cursorul în graficul de temperatură; imaginea cursorului se schimbă în pictograma cu buton. Faceți clic cu mouse-ul pentru a mări. Puteți face clic iar pentru a mări din nou.
	Creăți o mărire de tip XY în căsuță.	Faceți clic pe acest buton al instrumentului de redimensionare. Utilizând mouse-ul, mișcați cursorul în graficul de temperatură; imaginea cursorului se schimbă în pictograma de redimensionare. Apăsați pe butonul stâng al mouse-ului și selectați căsuța din grafic pentru a mări. Odată ce eliberați butonul mouse-ului, imaginea este mărită.
	Măriți imaginea în direcția X (Timp).	Apăsați pe acest buton al instrumentului de redimensionare și, utilizând mouse-ul, mișcați cursorul instrumentului de redimensionare în punctul dorit de timp, faceți clic pentru a introduce linia de limită inferioară, mențineți apăsat butonul stâng și trageți în direcție orizontală către capătul perioadei dorite. Odată ce eliberați butonul mouse-ului, imaginea este mărită.
	Măriți imaginea în direcția Y (Temperatură).	Utilizați mouse-ul și mișcați cursorul instrumentului de redimensionare în limita de temperatură inferioară, faceți clic pentru a introduce linia de temperatură inferioară, mențineți apăsat butonul stâng și trageți în direcție verticală. Eliberați butonul pentru a vizualiza graficele de temperatură mărite în zona verticală selectată.

Pentru a reveni la scara completă de timp după acțiunile de redimensionare:

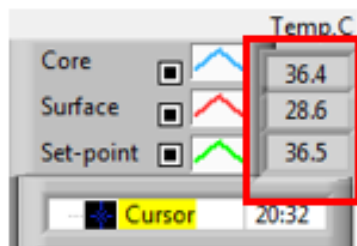
1. Faceți clic pe .

Graficul revine la intervalul complet de timp, fără a afecta scara de temperatură.

NOTĂ: Pentru a reveni la afișarea originală, faceți clic pe butonul de anulare a redimensionării .

Linie de cursor

Valorile temperaturilor la locul liniei de cursor apar în fereastra adiacentă cu fereastra de culoare a curbei





Puteți schimba timpul liniei de cursor pe grafic (a se vedea Linia de cursor în zona de afișare a graficului).

Pentru a seta timpul cursorului:

1. Utilizați tastatura pentru a seta timpul necesar în căsuța de text a **cursorului**. Asigurați-vă că selectați timpul așa cum este afișat în grafic (și în format HH:MM).
2. Apăsați ENTER.

Cursorul se mișcă spre punctul temporal selectat și temperaturile afișate sunt temperaturile noului punct.

Pentru a mișca linia de cursor, în timp (direcția X)

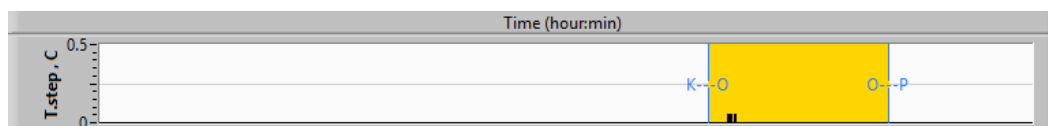
1. Faceți clic pe pictograma cursorului .
2. Aduceți + în locul în care se află cursorul, + se va converti într-o linie dublă
3. Utilizați mouse-ul pentru a mișca linia dublă într-o noul loc al cursorului. 

NOTĂ: Valorile de temperatură la locul cursorului apar în fereastra adiacentă cu fereastra de culoare a curbei

Zona de moduri și erori

Această zonă furnizează următoarele informații:

Modul sistemului marcat prin litere (a se vedea Tabelul cu codurile modurilor) și o linie verticală.



Treptele de **reîncălzire** între 0 °C și 0,5 °C prezentate în exemplu cu roz (treapta a fost mai întâi de 0,4 °C și s-a schimbat apoi la 0,2 °C).

Eroare: Perioadă fără control, în exemplu din cauza întreruperii sistemului (marcajele cu galben).

Exemplu de zonă de moduri și erori.

Coduri ale modurilor

Cod	Indică		
A	Pornire	Răcire	Adult
B	Pornire	Răcire	Nou-născut
C	Pornire	Încălzire	Adult
D	Pornire	Încălzire	Nou-născut
E	Pornire	Reîncălzire	Adult
F	Pornire	Reîncălzire	Nou-născut
G	Pornire	În așteptare	
H	Pornire	Sel. mod	Adult
I	Pornire	Sel. mod	Nou-născut
J	Răcire	Adult	
K	Răcire	Nou-născut	
L	Încălzire	Adult	
M	Încălzire	Nou-născut	
N	Reîncălzire	Adult	
O	Reîncălzire	Nou-născut	
P	În așteptare		
Q	Selectare mod		Adult
R	Selectare mod		Nou-născut

Zona stării funcționale - încălzire/răcire și pornire/oprire pompă (On/Off)

Aceste grafice indică starea materialului de învelire: Modurile încălzire/ răcire și pornire/oprire (On/Off) circulare apă în materialul de învelire.



Încălzire/răcire - când CritiCool® MINI răcește apa din rezervor, linia este albastră. Când dispozitivul încălzește apa în rezervor - linia este roșie.

Pornire/oprire pompă (On/Off) - când pompa pompează apă în materialul de învelire, linia este verde. Când CritiCool® MINI circulă apa intern (adică în modul în așteptare „Standby”), linia este albă.

Convertirea în format Excel

Pentru a converti în format Excel:

1. În panoul meniului CliniLogger™, selectați **Convert to Excel** (Conversie la Excel); se deschide un fișier Excel cu două opțiuni:

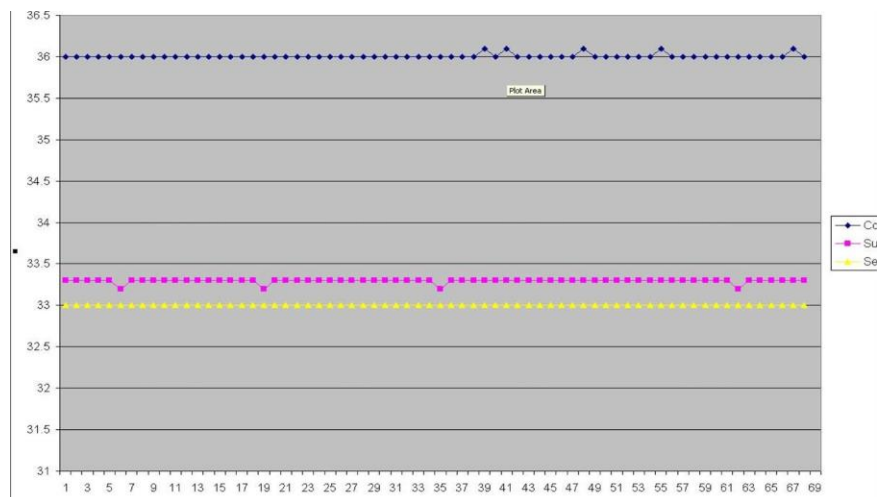
Tabel de măsurare (Fișa 1)

	A	B	C	D	E	F	G
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors
1161	2023/ 8/29 16:20:12	19:19	33.6	32.9	33.5 K		
1162	2023/ 8/29 16:21:32	19:20	33.6	32.9	33.5 K		
1163	2023/ 8/29 16:22:32	19:21	33.6	32.9	33.5 K		
1164	2023/ 8/29 16:23:32	19:22	33.6	32.9	33.5 K		
1165	2023/ 8/29 16:24:32	19:23	33.6	32.9	33.5 K		
1166	2023/ 8/29 16:25:32	19:24	33.6	32.9	33.5 K		
1167	2023/ 8/29 16:26:22	19:25	33.6	32.9	33.5 K		
1168	2023/ 8/29 16:26:52	19:26	33.6	32.8	33.5 K		
1169	2023/ 8/29 16:28:32	19:27	33.6	33	33.5 K		
1170	2023/ 8/29 16:29:32	19:28	33.5	33.1	33.5 K		
1171	2023/ 8/29 16:30:32	19:29	33.6	33.1	33.5 K		
1172	2023/ 8/29 16:31:32	19:30	33.6	33.1	33.5 K		
1173	2023/ 8/29 16:32:32	19:31	33.6	33.2	33.5 K		
1174	2023/ 8/29 16:33:32	19:32	33.6	33.2	33.5 K		
1175	2023/ 8/29 16:34:32	19:33	33.6	33.3	33.5 K		
1176	2023/ 8/29 16:35:22	19:34	33.6	33.4	33.5 K		
1177	2023/ 8/29 16:36:22	19:35	33.6	33.4	33.5 K		
1178	2023/ 8/29 16:37:32	19:36	33.5	33.4	33.5 K		
1179	2023/ 8/29 16:38:32	19:37	33.5	33.4	33.5 K		
1180	2023/ 8/29 16:39:27	19:38	33.5	33.5	33.5 K		

Diagramă grafică

Secțiune din tabelul Excel

O a doua pagină din fișierul Excel prezintă o descriere grafică a tabelului Excel cu axa Y ilustrând temperaturile și cu axa X liniile din tabelul Excel.



Secțiune din diagrama grafică.

Încheierea unui sesiuni de vizualizare

Pentru a încheia o sesiune:

Faceți clic pe **Quit** (Ieșire) din Meniu principal pentru a ieși din sesiunea de vizualizare.

Software-ul pentru tehnician

NOTĂ: *Software-ul pentru tehnician poate fi rulat numai după efectuarea instalării complete a software-ului utilizatorului. Consultați secțiunea „Instalarea software-ului” pentru mai multe informații despre acest proces.*

Procedura de instalare:

- Copiați fișierul „900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3” de pe CD în locația dorită din PC.
- Rulați aplicația CliniLogger tech.exe

Anexa A: Serviciul Clienți Belmont Medical Technologies

AVERTISMENT! Sunt necesare următoarele informații pentru a vă contacta reprezentantul Belmont Medical Technologies. Păstrați acest formular împreună cu manualul de utilizare pentru planificarea întreținerii periodice anuale și/sau nevoi legate de operațiunile de service.

Numele reprezentantului:	
Denumirea companiei:	
Adresă:	
Număr de telefon:	
Fax:	
E-mail:	

Parola pentru fereastra de setări:	
------------------------------------	--

Anexa B: Informații IEM/CEM

AVERTISMENT!

Echipamentul electromedical necesită măsuri de precauție speciale privind CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).

AVERTISMENT!

Echipamentele de comunicații în radiofrecvență portabile trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm față de orice parte a dispozitivului, în caz contrar, poate surveni degradarea performanței acestui echipament

NOTĂ:

Tabelele CEM și alte instrucțiuni incluse în manualul de utilizare furnizează informații clientului sau utilizatorului care sunt esențiale pentru determinarea adecvării echipamentului sau sistemului pentru mediul electromagnetic de utilizare și în gestionarea mediului electromagnetic de utilizare pentru a permite echipamentului sau sistemului să efectueze utilizarea prevăzută fără a afecta alte echipamente și sisteme sau echipamente electrice non-medicale.

Caracteristicile esențiale de performanță ale CritiCool MINI sunt precizia sistemului de măsurare a temperaturii, controlul temperaturii apei, alarmele atunci când temperatura centrală este neașteptată și condiții de oprire a sistemului în cazul în care cedează oricare dintre elementele mecanismului de control.

Tabelul 12: Recomandări și declarația producătorului - Emisii

Tabelul 12: Recomandări și declarația producătorului - Emisii		
CritiCool® MINI este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CritiCool® MINI trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Respectarea cerințelor electromagnetice – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1, clasa A	Dispozitivul nu trebuie suprapus cu alte echipamente. Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate de Belmont poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a echipamentului și poate determina o funcționare necorespunzătoare.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Este conform
Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Este conform	Este conform

Tabelul 13: Recomandări și declarația producătorului - imunitate

<p>CritiCool® MINI este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CritiCool® MINI trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.</p>	
Test de imunitate	IEC 60601 Parametri respectați
IEC 61000-4-2 Descărcări electrostatice (DES)	Contact ±8 kv Aer ±15 kv
IEC 61000-4-3 RF radiate	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
IEC 61000-4-3 Imunitate la câmpuri de proximitate	385 MHz la 27 V/m, modulația pulsurilor 18 Hz 450 MHz la 28 V/m, 1 kHz frecvența de modulație ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz, și 930 MHz la 28 V/m, modulația pulsurilor 18 Hz 710 MHz, 745 MHz, și 780 MHz la 9 V/m, modulația pulsurilor 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, și 2450 MHz la 28 V/m, modulația pulsurilor 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, și 5785 MHz la 9 V/m, modulația pulsurilor 217 Hz
IEC 61000-4-4 Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale	±2 kV la o sursă de alimentare cu c.a. Frecvență repetare 100 kHz
IEC 61000-4-5 Supratensiune	±1 kV de la linie la linie ±2 kV de la linie la pământ
IEC 61000-4-6 RF conduse	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz
IEC 61000-4-8 Câmpul magnetic 50/60 Hz de frecvență de putere	30 A/m
IEC 61000-4-11 Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie	Cădere de 100% pentru ciclu de 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° Cădere de 100% pentru 1 ciclu Cădere de 30% pentru 25 cicluri Cădere de 100% pentru 5 secunde

Anexa C: Deșeurile de echipamente electrice și electronice

(DEEE)

Simbolul pubelei barate pe produse, documentații sau ambalaje vă reamintește că toate produsele electrice și electronice, bateriile și acumulatorii trebuie să se colecteze separat la finalul vieții de utilizare. Această cerință se aplică Uniunii Europene și altor locuri în care sunt disponibile sistemele de colectare separată. Pentru a preveni potențiale daune cauzate mediului sau sănătății oamenilor din cauza eliminării necontrolate a deșeurilor, vă rugăm să nu eliminați aceste produse ca deșeuri menajere ci, în schimb, să le predați unui punct oficial de colectare pentru reciclare.