

# CritiCool<sup>®</sup>

## Manual de utilizare



Conformitate potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului



Fabricat de:



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 european:



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 at Arnhem  
Țările de Jos

Reprezentant autorizat Elveția:



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Elveția

**Manualul de utilizare și traducerile acestuia sunt disponibile în versiune digitală:**



1) Accesați site-ul web Belmont, sub Resurse (Resources):  
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Scanați codul QR din partea stângă.

Pentru a solicita o versiune imprimată sau anterioară a manualului de utilizare, vă rugăm să contactați [resources@belmontmedtech.com](mailto:resources@belmontmedtech.com)

Drepturi de autor de către Belmont Medical Technologies. TOATE DREPTURILE REZERVATE  
Mărcile comerciale înregistrate reprezintă proprietatea intelectuală a titularilor acestora.

# Manual de utilizare

Scopul acestui manual este să ajute personalul medical instruit în utilizarea acestui sistem să înțeleagă și să opereze sistemul. Este important să citiți acest manual și să vă familiarizați cu conținutul său în detaliu înainte de a încerca să utilizați sistemul. Dacă nu înțelegeți vreo parte din acest manual sau dacă ceva este neclar sau ambiguu în vreun fel, vă rugăm să contactați reprezentantul Belmont Medical Technologies.

Sistemul CritiCool® prezentat în acest manual a fost conceput pentru a îndeplini standardele internaționale privind siguranța și performanța. Numai personalul instruit poate opera sistemul, iar acești operatori trebuie mai întâi să înțeleagă pe deplin funcționarea corectă a sistemului.

Informațiile furnizate în acest manual nu sunt destinate să înlocuiască procedurile obișnuite de instruire medicală.

Acest manual trebuie să însoțească întotdeauna sistemul. Întregul personal calificat care operează sistemul trebuie să cunoască locația manualului. Pentru copii suplimentare ale acestui manual, vă rugăm să contactați reprezentantul Belmont Medical Technologies.

## Instruire

Belmont Medical Technologies sau distribuitorul său autorizat va asigura instruirea utilizatorului sistemului în funcție de utilizarea prevăzută a sistemului.

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

## Profilul operatorului

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

## Reclamații privind produsul/raportarea incidentelor

Raportați orice reclamație sau problemă privind calitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanța acestui sistem către Belmont Medical Technologies. În cazul în care dispozitivul a dus la vătămarea unui pacient sau i-a agravat starea, raportați incidentul cât mai curând posibil reprezentantului autorizat de Belmont Medical Technologies și autorității competente din statul membru sau din țara în cauză.

## **Notificare importantă**

Nicio parte a acestui manual nu poate fi reprodusă sau copiată sub nicio formă, prin niciun fel de mijloace grafice, electronice sau mecanice, inclusiv fotocopiere, scanare, dactilografiere sau sisteme de recuperare a informațiilor, fără permisiunea scrisă prealabilă din partea Belmont Medical Technologies.

## **Clauza de limitare a răspunderii**

Belmont Medical Technologies nu este responsabilă pentru daunele sau cheltuielile indirecte sau accidentale de niciun fel, de degradarea sau deteriorarea altor bunuri cauzată de următoarele:

- a. Instalarea, utilizarea, întreținerea contrară instrucțiunilor, notelor sau avertismentelor Belmont Medical Technologies din acest manual.
- b. Ignorarea avertismentelor, precauțiilor și măsurilor de siguranță indicate în acest manual.
- c. Înlocuirea, repararea sau modificarea care nu sunt efectuate de Belmont Medical Technologies sau de personalul autorizat.
- 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.

<b>Manual de utilizare .....</b>	<b>3</b>
<b>Capitolul 1: Precauții de siguranță .....</b>	<b>10</b>
Definiții.....	10
Utilizarea prevăzută.....	10
Grupul de pacienți vizat.....	10
Contraindicații.....	10
Avertismente .....	10
Măsuri de precauție.....	11
Siguranță CEM .....	12
Utilizarea necorespunzătoare.....	12
Etichete.....	13
Simboluri de etichetare.....	14
<b>Capitolul 2: Descrierea sistemului.....</b>	<b>16</b>
Descriere generală .....	16
Beneficii clinice .....	16
Sistemul CritiCool®.....	17
Dispozitivul CritiCool® .....	17
Caracteristici externe.....	18
Vedere din față.....	18
Vedere laterală.....	19
Panoul posterior .....	20
CureWrap® .....	21
Descriere și utilizarea prevăzută.....	21
Materialul învelitorii .....	21
Durata utilizării .....	21
Riscul reutilizării .....	21
Designul învelitorii selectate.....	23
Accesorii .....	24
Sonde de temperatură .....	24
Cablul de alimentare electrică detașabil și ștecăr .....	28
Tuburi de conectare pentru învelitoare .....	28
Conector de tip tată pentru golirea rezervorului de apă.....	28
Filtru de apă de rezervă .....	28
Mâner .....	28
CliniLogger™ (opțional).....	28
Separator de temperatură (opțional).....	29
Specificațiile sistemului .....	29
Specificații tehnice CritiCool®.....	30
Specificații tehnice pentru CliniLogger™ .....	33
<b>Capitolul 3: Instalare .....</b>	<b>34</b>
Cerințe de preinstalare .....	34
Cerințe privind spațiul și mediul .....	34
Cerințe electrice .....	34
Listă de echipamente.....	34
Despachetare și inspecție .....	35
Scoaterea dispozitivului CritiCool din cutie.....	35
Asamblarea mânerului .....	36
Deplasarea unității.....	37
Pregătire:.....	37

Blocarea și deblocarea roților căruciorului .....	37
Ambalarea dispozitivului CritiCool pentru expediere .....	37
<b>Capitolul 4: Instrucțiuni de utilizare .....</b>	<b>38</b>
Generalități .....	38
Funcțiile sistemului CritiCool .....	38
Controale, funcții, indicatori și conexiuni .....	39
Înterupător principal de alimentare .....	39
Controale ale ecranului CritiCool® .....	39
CCR - Conector cu cuplaj rapid .....	40
Socluri pentru sondele de temperatură .....	40
Termoreglarea pacientului - Operațiune pas cu pas .....	41
Operarea sistemului .....	42
Conectarea furtunurilor de apă (tuburi) la CritiCool .....	44
Introducerea și fixarea sondelor de temperatură .....	45
Activarea sistemului .....	46
Învelirea pacientului .....	47
Panoul de control .....	48
Modul pacientului .....	49
Meniu principal .....	53
Modul în așteptare (Standby).....	54
Selectare mod .....	55
Grafic de temperatură .....	57
Setări .....	58
Servicii.....	60
Moduri de funcționare .....	63
Gestionarea normotermiei .....	74
Înlocuirea învelitorii.....	76
Mesaje și alerte din panoul de operare .....	77
Mesaje în modul TTM .....	78
Mesaje în modul de reîncălzire controlată .....	82
<b>Capitolul 5: Informații pentru comenzi.....</b>	<b>84</b>
Echipamente și accesorii.....	84
Învelitori disponibile.....	84
Accesorii disponibile.....	85
<b>Capitolul 6: Întreținere .....</b>	<b>88</b>
Introducere .....	88
Informații despre service .....	88
Întreținerea de rutină .....	89
Prezentarea întreținerii de rutină.....	90
Înainte de fiecare utilizare .....	91
După fiecare utilizare .....	91
Dezinfecția termică (auto-curățare).....	92
Serviciul de verificare a sistemului.....	93
Înlocuirea filtrului .....	94
<b>Capitolul 7: Depanare.....</b>	<b>95</b>
Generalități .....	95
Ghid de depanare.....	95
<b>Capitolul 8: Instrucțiuni de instalare și funcționare pentru CliniLogger™ .....</b>	<b>108</b>
Prezentare generală și instalare .....	108
Introducere .....	108

Utilizarea aplicației CliniLogger™ .....	108
Software-ul CliniLogger™ .....	108
Instalarea software-ului .....	108
Utilizarea aplicației CliniLogger™ Viewer.....	111
Descărcarea datelor.....	111
Vizualizarea datelor descărcate .....	113
Panoul de vizualizare CliniLogger™ .....	115
Conversia în Excel .....	122
Încheierea unui sesiuni de vizualizare .....	123
<b>Anexa A: Reprezentantul Serviciului Clienți din cadrul Belmont Medical Technologies .....</b>	<b>124</b>
<b>Anexa B: Informații IEM / CEM .....</b>	<b>125</b>
<b>Anexa C: Deșuri de echipamente electrice și electronice (DEEE) .....</b>	<b>127</b>

## LISTĂ CU FIGURI

---

Figura 1: Poziționarea etichetelor pentru dispozitivul CritiCool® .....	13
Figura 2: Vedere din față. ....	18
Figura 3: Vedere laterală. ....	19
Figura 4: Vedere din spate.....	20
Figura 5: Măsurători. ....	22
Figura 6: Conexiune pentru sonda de temperatură internă de unică folosință.....	26
Figura 7: Conexiune pentru sonda de temperatură la suprafață de unică folosință.....	27
Figura 8: Asamblarea mânerului.....	36
Figura 9: Ecranul auto-test.....	42
Figura 10: Eroare care necesită oprirea .....	43
Figura 11: Selectarea modului la pornire .....	46
Figura 12: Fereastra principală .....	47
Figura 13: Panoul de control.....	48
Figura 14: Fereastra de setări 1.....	50
Figura 15: Patient Mode Changed. Check Set Point. (Modul pacientului a fost modificat. Verificați valoarea de referință). ....	50
Figura 16: Meniul principal.....	53
Figura 17: Modul în așteptare (Standby) .....	54
Figura 18: Panoul de selectare a modului .....	55
Figura 19: Grafic de temperatură.....	57
Figura 20: Fereastra de setări 1.....	58
Figura 21: Fereastra de setări 2.....	59
Figura 22: Fereastra de setări 3.....	59
Figura 23: Fereastra de setări 4.....	60
Figura 24: Meniul Servicii.....	60
Figura 25: Panoul de inițializare a golirii. ....	61
Figura 26: Panoul de golire a apei - în desfășurare.....	62
Figura 27: Check Water Tubes (Verificați tuburile de apă).....	62
Figura 28: Selectare mod Reîncălzire controlată.....	67
Figura 29: Mesaj de comutare la încălzire.....	67

Figura 30: Panoul de setare a temperaturii țintă.....	69
Figura 31: Menținerea temperaturii interne a corpului pentru prima treaptă de reîncălzire.....	70
Figura 32: Temperatura țintă a fost atinsă.....	71
Figura 33: Mesaj Reglare temperatură întreruptă.....	72
Figura 34: Modul de normotermie.....	75
Figura 35: Out of Normothermia Range (În afara intervalului de normotermie).....	76
Figura 36: Limite de alarmă reglabile.....	78
Figura 37: Mesaj pentru temperatura internă a corpului scăzută.....	79
Figura 38: Modul TTM: Mesajul „Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută”.....	80
Figura 39: Mesajul „Termoreglarea continuă”.....	81
Figura 40: Modul de reîncălzire controlată: Mesajul „Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută”.....	82
Figura 41: Mesajul „Termoreglarea continuă”.....	83
Figura 42: Selectarea verificării sistemului.....	93
Figura 43: Verificarea sistemului este în curs de desfășurare.....	94
Figura 44: Conectorul de scurgere de tip tată atașat la furtunurile de conectare la apă (pentru golire).....	100
Figura 45: Inițializarea CliniLogger™.....	109
Figura 46: Instalarea CliniLogger™.....	109
Figura 47: Start instalare.....	110
Figura 48: Progresul instalării.....	110
Figura 49: Instalare finalizată.....	111
Figura 50: Fereastra aplicației CliniLogger™.....	112
Figura 51: Fereastra CliniLogger™.....	113
Figura 52: Fereastra de selectare a fișierului CliniLogger™.....	113
Figura 53: Mesajul de finalizare.....	114
Figura 54: Panoul de vizualizare CliniLogger™.....	115
Figura 55: Zona de afișare grafică.....	116
Figura 56: Exemplu: Zona stării funcționale.....	117
Figura 57: Exemplu: Zona de moduri și erori.....	117
Figura 58: Exemplu de zonă de moduri și erori.....	121
Figura 59: Secțiune din tabelul Excel.....	122
Figura 60: Secțiune din diagrama grafică.....	123



# LISTĂ CU TABELE

---

Tabelul 1: Legenda simbolurilor de pe etichete .....	14
Tabelul 2: CureWrap® .....	23
Tabelul 3: Numărul pieselor: Sonde de temperatură de unică folosință și cabluri asociate .....	27
Tabelul 4: Tastele de pe ecranul CritiCool® .....	39
Tabelul 5: Informații despre învelitori .....	84
Tabelul 6: Kit de accesorii reutilizabile CritiCool pentru pacienți sugari (PN# 200-00320) .....	85
Tabelul 7: Kit de accesorii reutilizabile CritiCool pentru pacienți adulți (PN# 200-00300).....	85
Tabelul 8: Kit de accesorii de unică folosință CritiCool pentru pacienți sugari (PN# 200-00330) .	86
Tabelul 9: Kit de accesorii de unică folosință CritiCool pentru pacienți adulți (PN# 200-00310)...	86
Tabelul 10: Accesorii.....	87
Tabelul 11: Programul de inspecție și întreținere .....	89
Tabelul 12: Ghid de depanare a defecțiunilor sistemului CritiCool (fără mesaj).....	96
Tabelul 13: Ghid de depanare pentru modul de reîncălzire controlată al sistemului CritiCool.....	97
Tabelul 14: Scurgerea apei din CritiCool/umplerea în exces a rezervorului de apă .....	100
Tabelul 15: Ghid de depanare a mesajelor însoțite de alarmă ale sistemului CritiCool .....	101
Tabelul 16: Ghid de depanare a mesajelor însoțite de alarmă ale sistemului CritiCool .....	102
Tabelul 17: Ghid de depanare a sistemului CritiCool/mesajelor clinice.....	103
Tabelul 18: Ghid de depanare pentru mesajul de siguranță „Valoare temperatură internă prea scăzută” .....	104
Tabelul 19: Ghid de depanare pentru mesajele sistemului CritiCool (Note) (doar pentru v6.4)..	105
Tabelul 20: Ghid de depanare a mesajelor clinice (Note) în sistemul CritiCool .....	106
Tabelul 21: Ghid de depanare a mesajelor clinice (Note) în sistemul CritiCool .....	107
Tabelul 22: Butoanele uneltei de redimensionare .....	119
Tabelul 23: Codurile modurilor CliniLogger.....	121
Tabelul 24: Recomandări și declarația producătorului – Emisii .....	125
Tabelul 25: Recomandări și declarația producătorului – Imunitate.....	126

## Capitolul 1: Precauții de siguranță

### Definiții

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

**ATENȚIE!** *Indică o stare care poate deteriora echipamentul*

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

### Utilizarea prevăzută

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

### Grupul de pacienți vizat

CritiCool poate fi utilizat cu pacienți sugari, pediatrici și adulți.

### Contraindicații

CureWrap® nu trebuie să intre în contact cu plăgile deschise. Trebuie să aveți grijă atunci când utilizați CureWrap cu pacienții cu afecțiuni cutanate subiacente.

### Avertismente

1. Medicul trebuie să fie informat atunci când temperatura pacientului nu corespunde așteptărilor, nu se atinge temperatura prestabilită sau dacă există vreo modificare în intervalul de temperatură prestabilit. Neinformarea medicului poate duce la rănirea pacientului.
2. Utilizarea necorespunzătoare a echipamentului de reglare a temperaturii poate fi potențial dăunătoare pentru pacient.
3. Utilizați numai apă sterilă sau apă filtrată cu filtru de 0,22 μm. Se recomandă apa sterilă.
4. Nu introduceți sonde umede în soclurile dispozitivului CritiCool®.
5. Utilizatorul trebuie să verifice absența lichidelor la nivelul suprafeței de contact cu pielea/învelitoarea în timpul procedurii. Nerespectarea acestei reguli poate cauza leziuni pe pielea pacientului.
6. În urma procedurii, pe pielea pacientului poate apărea, pentru o perioadă scurtă, o amprentă care seamănă cu învelitoarea.
7. Atunci când țesutul moale este comprimat între o proeminență osoasă și o suprafață externă pot apărea sau se pot dezvolta escare. Utilizarea sistemului CritiCool® nu previne această situație.

8. Trebuie efectuată întreținerea de rutină în timpul procedurilor de termoreglare de durată pentru a preveni escarele.
9. Nu ridicați sau mișcați pacientul ținând de învelitoare. Acest lucru poate cauza ruperea acesteia și scurgerea apei.
10. Evitați prezența oricărei surse de izolație termică, precum o pernă sau alte obiecte, între învelitoare și corpul pacientului.
11. Nu aplicați încălzire/răcire în extremitățile inferioare în timpul aplicării clemei pentru crosa aortică. Pot apărea leziuni termice dacă se utilizează încălzirea/răcirea la nivelul membrelor ischemice.
12. Învelitoarele nu pot fi așezate peste plasturii transdermici.
13. Învelitoarele nu trebuie să fie în contact cu plăgi deschise.
14. CureWrap® nu trebuie să fie în contact direct cu leziuni cutanate deschise, răspândite precum arsurile sau dermatita.
15. Trebuie să aveți grijă atunci când utilizați CureWrap® la pacienții cu afecțiuni cutanate subiacente.
16. Nu atingeți simultan cablul panglică din spatele ecranului și pacientul.
17. Pacienții care sunt supuși termoreglării trebuie monitorizați îndeaproape în permanență.

### ***Măsuri de precauție***

1. Respectați indicațiile de avertizare din secțiunile acestui manual.
2. Numai personalul instruit, familiarizat cu toate procedurile de operare ale sistemului și certificat exclusiv de Belmont Medical Technologies sau de agenții autorizați ai Belmont Medical Technologies poate utiliza sistemul CritiCool®.
3. Dacă se constată umiditate sau scurgeri în furtunul de conectare și/sau învelitoare, opriți dispozitivul CritiCool®, deconectați cablul de alimentare de la sursa de alimentare și remediați problema înainte de a continua.
4. Dacă sistemul emite o alarmă și/sau prezintă un afișaj diferit de afișajul standard Belmont Medical Technologies, operatorul trebuie să procedeze în conformitate cu mesajul de pe afișaj și/sau cu instrucțiunile de depanare (consultați „Ghidul de depanare”)
5. Evitați pliurile în învelitoare - acestea pot obstrucționa fluxul de apă.
6. Nu blocați grilajele de ventilație ale sistemului CritiCool®. Aerul trebuie să poată intra și ieși liber pentru a menține sistemul rece.
7. Nu utilizați apă deionizată sau apă creată prin osmoză inversă deoarece poate favoriza coroziunea componentelor metalice ale sistemului.
8. Atunci când se efectuează imagistica cu raze X pe un pacient care este acoperit de o învelitoare, pe radiografie pot apărea umbre de la învelitoare. Furtunurile de conectare la apă nu trebuie să fie conectate la pacient în timpul imagisticii, deoarece acestea conțin metal.
9. Evitați introducerea oricărui obiect ascuțit între pacient și învelitoare.

10. Citiți integral instrucțiunile producătorului asociate cu sondele de temperatură sau cu adaptoarele sondelor de temperatură furnizate de către Belmont Medical Technologies.
11. Pentru a evita contaminarea încrucișată, accesoriile de la un sistem nu trebuie mutate sau schimbate cu cele de la alt sistem.

## **Siguranță CEM**

Pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului CritiCool®, este necesar să păstrați dispozitivul CritiCool® la o distanță sigură de sistemele care emit energie de radiofrecvență (RF).

Consultați anexa B pentru distanțele de separare recomandate între CritiCool® și sursa RF.

**ATENȚIE!** *Înteruperile de curent mai scurte de 10 minute readuc aparatul în modul care funcționa înainte de întrerupere cu o alarmă cu 3 bipuri. Întreruperile de curent de 10 minute sau mai lungi readuc aparatul la parametrii selectați în meniul Setări.*

**IMPORTANT!** *Citiți mesajele pentru a asigura reactivarea corectă a aparatului. În cazul unei pene de curent în timpul utilizării Modulului de reîncălzire controlată, utilizatorul trebuie să reinițieze Modul de reîncălzire controlată. Consultați pagina 72 pentru instrucțiuni.*

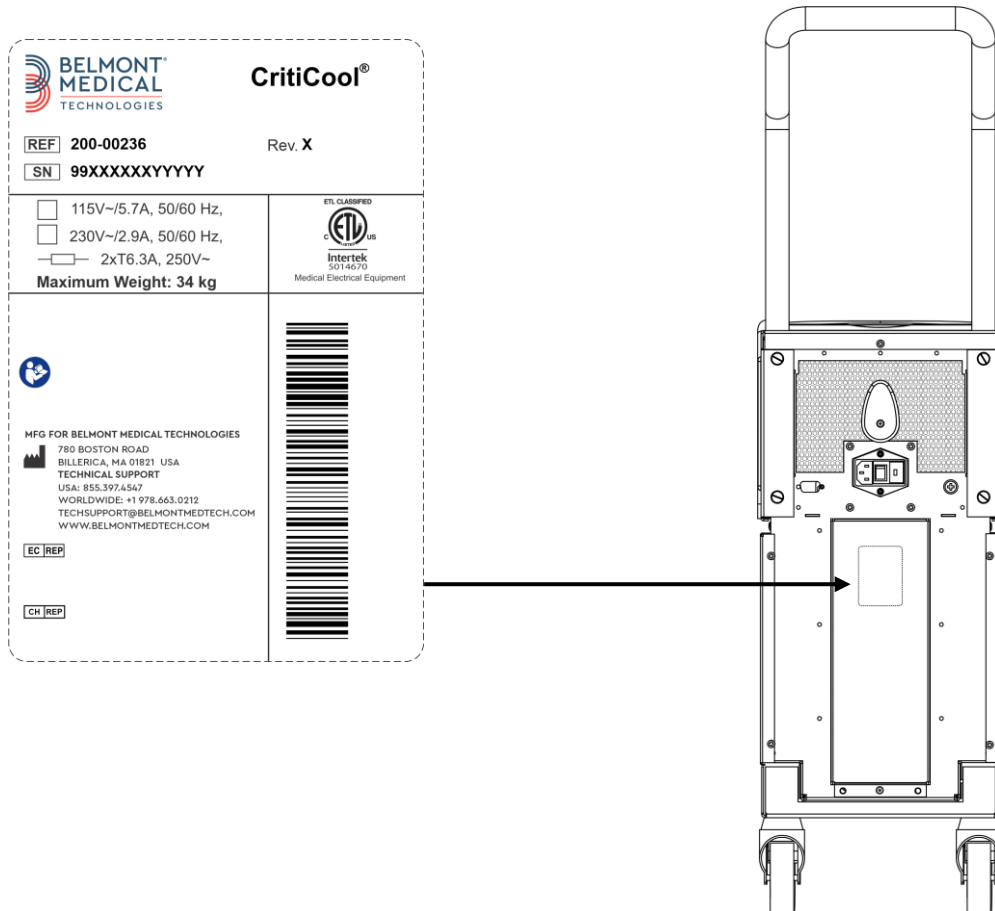
## **Utilizarea necorespunzătoare**

Utilizarea necorespunzătoare a sistemului Criticool® poate duce la leziuni la nivelul pielii, pericole electrice și modificări severe ale temperaturii corpului.

**ATENȚIE!** *Legea federală din SUA limitează acest sistem la vânzarea de către medic sau la recomandarea acestuia.*

## Etichete



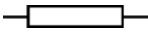












### Etichetele de pe sistemul CritiCool®











**Figura 1: Poziționarea etichetelor pentru dispozitivul CritiCool®.**

## Simboluri de etichetare

Tabelul 1: Legenda simbolurilor de pe etichete

Descriere	Simbol
Marcajul CE de conformitate indică faptul că produsul a primit aprobarea europeană conform MDD 93/42/CEE.	
Tensiune curent alternativ (c.a.)	
Siguranță	
Numărul de serie pentru acest produs	
Numărul de catalog al piesei	
Reprezentant autorizat european	
Reprezentant autorizat Elveția	
Atenție - consultați manualul de utilizare	
Echipament de tip BF	
Reciclare pentru DEEE	
Data fabricației	 XX/XX/XXXX
Denumirea producătorului	
Țara de fabricație	
Nu împingeți	
Consultați manualul / broșura de utilizare	

Descriere	Simbol
Limitează vânzarea și utilizarea acestui instrument numai la personalul medical calificat.	
Identificatorul unic al dispozitivului	
Instrucțiuni de utilizare	
Nu conține latex de cauciuc natural	
Dispozitiv medical	
Produsul nu este reutilizabil	
Nu prezintă siguranță în cazul unui RMN	
Utilizați numai apă sterilă sau filtrată de 0,22 μ. Utilizarea apei de la robinet nu este permisă.	

## Capitolul 2: Descrierea sistemului

### **Descriere generală**

Numărul de cazuri care necesită o soluție pentru controlarea temperaturii pacientului în numeroase medii spitalicești se află în creștere. Hipotermia terapeutică, gestionarea temperaturii vizate (TTM - Targeted Temperature Management) sau controlarea simplă a normotermiei sunt benefice și, uneori, esențiale.

Sistemul CritiCool® controlează și menține temperatura 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® și CureWrap®. Dispozitivul CritiCool® funcționează ca și unitate de control și pompă de răcire/încălzire, care circulă apa. Unitatea de control monitorizează constant temperatura internă a corpului pacientului prin sonde specifice și, prin utilizarea algoritmului său integrat de control al temperaturii corpului la intervale de 133 milisecunde, aceasta suplimentează temperatura optimă a apei pentru a ajunge la temperatura de referință dorită. Pompa de răcire/încălzire aduce apa la temperatura necesară, iar pompa circulă apa prin învelitoarea CureWrap® special proiectată, flexibilă, dintr-o singură bucată.

CureWrap® este concepută pentru a fi în contact strâns cu o suprafață extinsă a corpului, permițând optimizarea transferului de energie.

***AVERTISMENT!*** Învelitoarea Belmont Medical Technologies este brevetată de Belmont Medical Technologies și este singura învelitoare autorizată pentru a fi utilizată cu sistemul CritiCool®. Utilizarea oricărei alte învelitori împreună cu acest sistem poate duce la vătămarea pacientului.

### **Beneficii clinice**

Utilizarea tratamentului de termoreglare activă (TTM și normotermie) a demonstrat faptul că beneficiile sunt mai mari decât riscurile, existând îmbunătățiri la nivelul ratei de morbiditate și mortalitate a pacienților.



## **Sistemul CritiCool®**

Sistemul CritiCool® constă din următoarele elemente:

- Dispozitivul CritiCool®
- CureWrap®
- Accesorii

### **Dispozitivul CritiCool®**

Dispozitivul CritiCool® are un microprocesor care controlează temperatura apei care trece prin învelitoarea purtată de către pacient.

Temperatura apei este controlată și menținută în intervalul de referință dorit prin măsurarea temperaturii reale a pacientului (internă și la suprafață) și prin ajustarea corespunzătoare a temperaturii învelitorii.

Pauzele temporizate ale debitului din timpul utilizării clinice reglează presiunea apei și fluxul de apă în CureWrap. În timpul etapei inițiale de reglare, ciclul fluxului de apă este de 12 minute PORNIT (ON) (apa trece prin învelitoare) și 1 minut OPRIT (OFF) (apa recirculă în CritiCool®, nu trece prin învelitoare) în modul TTM și modul de normotermie.

În stare stabilă (când temperatura internă a corpului se află în intervalul de referință), ciclul este de 12 minute PORNIT (ON) și 12 minute OPRIT (OFF).

Dacă diferența dintre temperatura internă a corpului pacientului și temperatura de referință depășește 0,3 °C în orice moment în timpul unei pauze temporizate, apa va reveni în învelitoare pentru a regla temperatura pacientului.

Dispozitivul CritiCool® este dotat cu un mâner pentru facilitarea transportului.

## Caracteristici externe

### Vedere din față

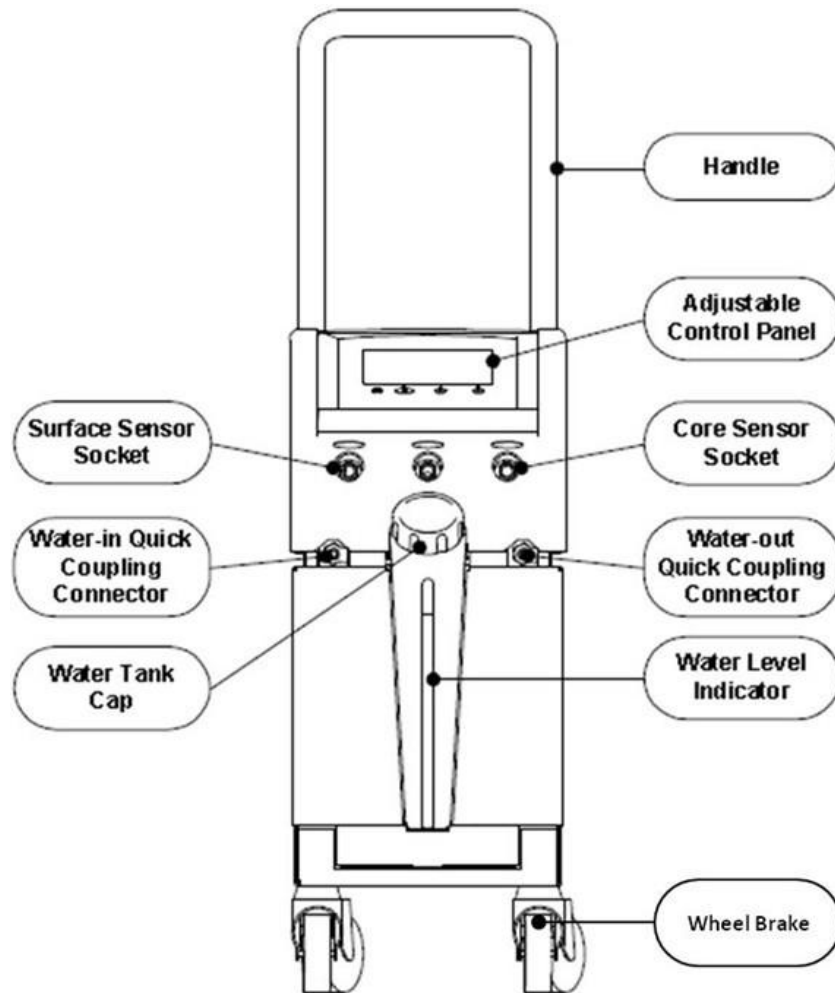
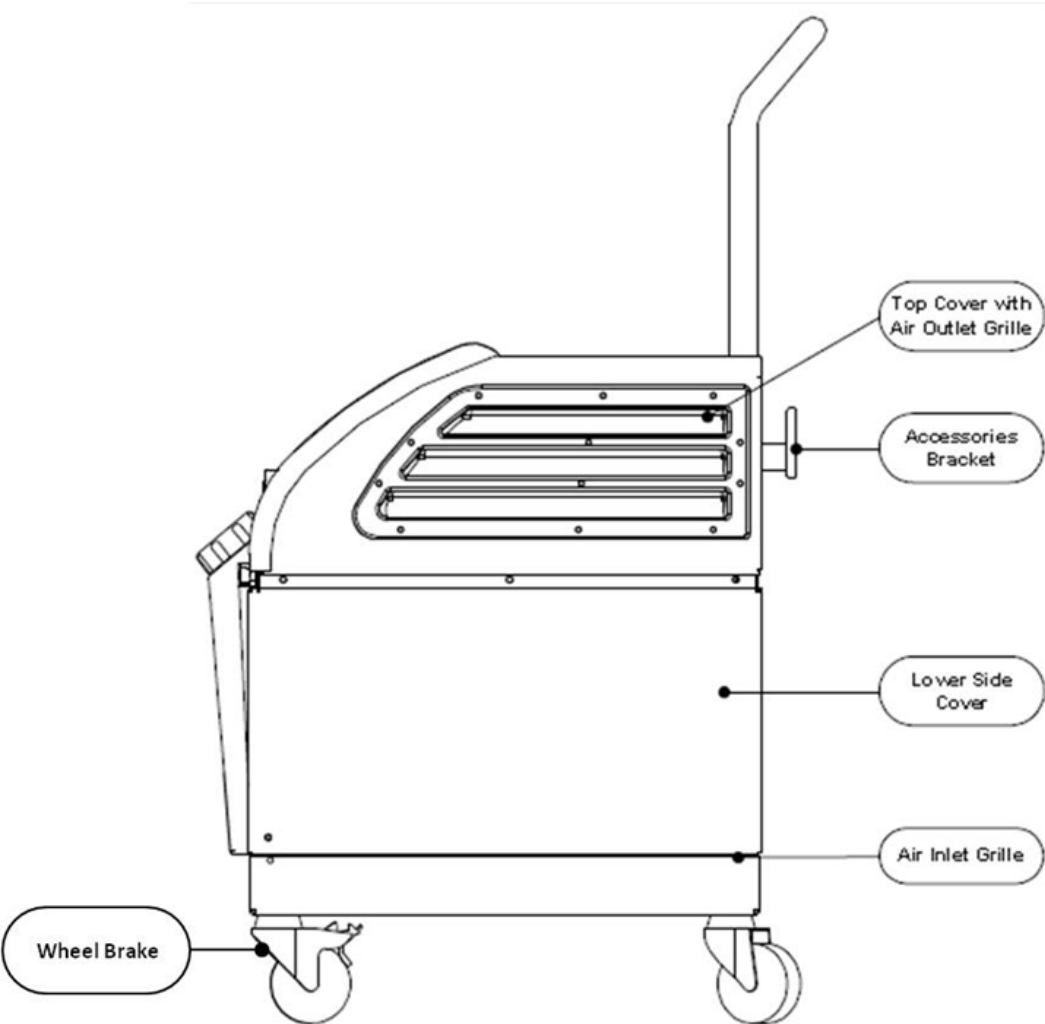


Figura 2: Vedere din față.

**Vedere laterală**



*Figura 3: Vedere laterală.*

Panoul posterior

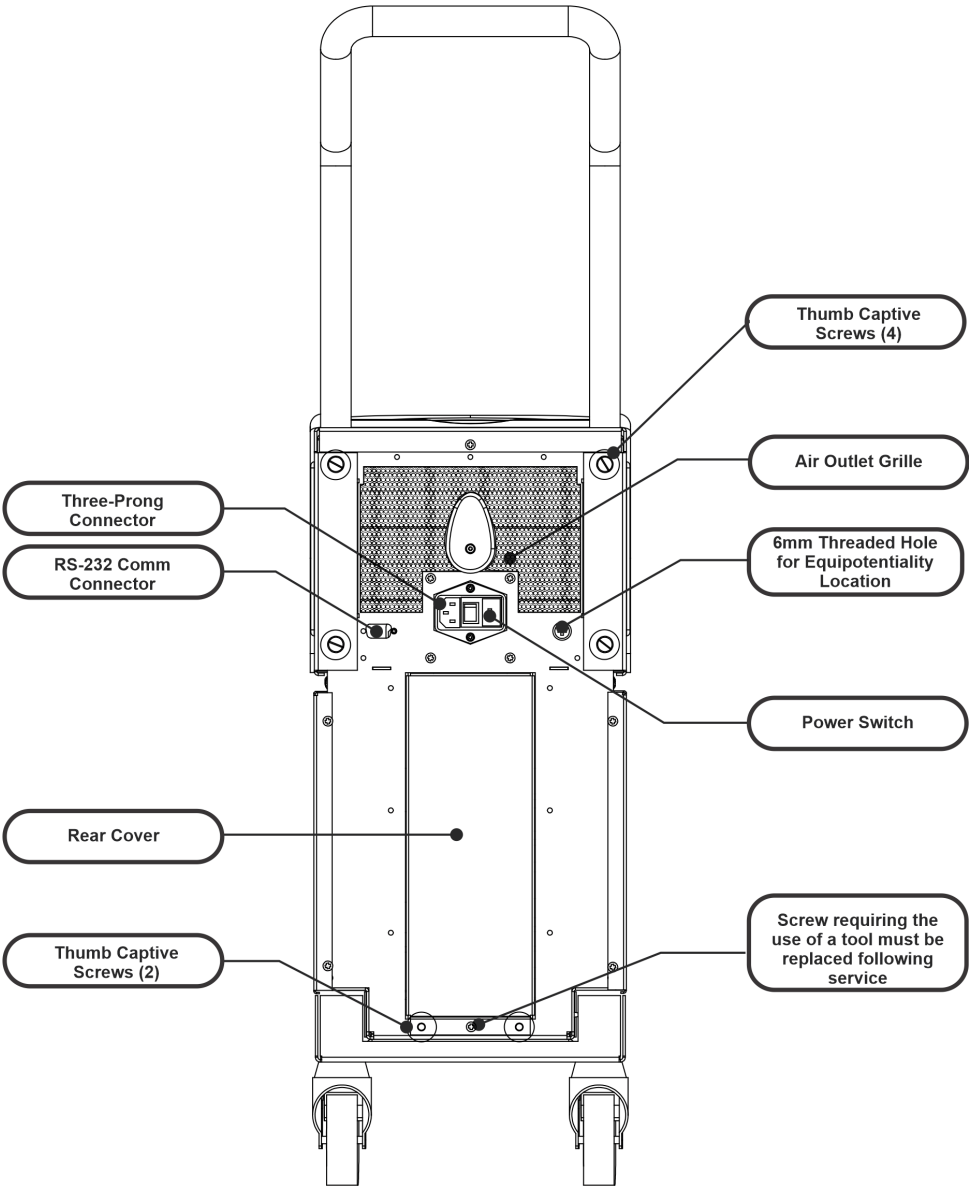


Figura 4: Vedere din spate.

## **CureWrap®**

### **Descriere și utilizarea prevăzută**

Învelitoarea este o piesă de îmbrăcăminte cu un tub cu sens de intrare și unul sau două tuburi cu sens de ieșire prin care circulă apa în canalele învelitorii.

Învelitoarea este:

- De unică folosință
- Biocompatibilă
- Antistatică
- Reglabilă
- Nu conține latex de cauciuc natural

Fiecare secțiune a învelitorii este înfășurată separat în jurul zonei corespunzătoare a pacientului (de exemplu, piept, brațe).

### **Materialul învelitorii**

- **Partea pacientului:** Polipropilenă nețesută
- **Exterior:** Țesătură periată

### **Durata utilizării**

Învelitoarea poate rezista până la 120 de ore. Înlocuiți învelitoarea dacă acesta se murdărește.

### **Riscul reutilizării**

CureWrap este de unică folosință. Reutilizarea sa poate avea ca rezultat contaminarea încrucișată și/sau iritații.

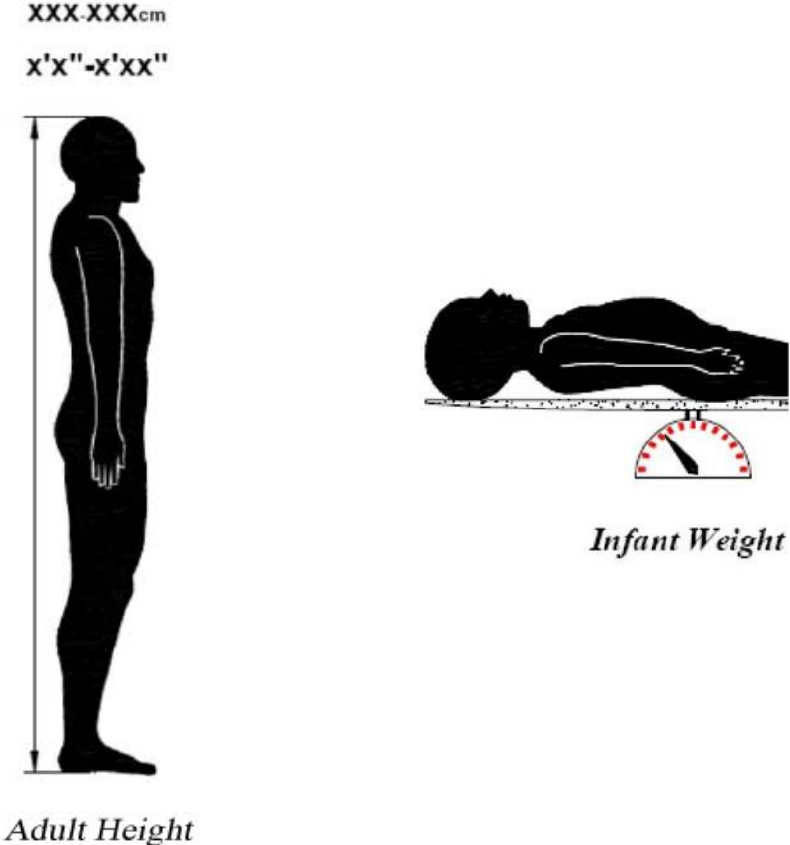


Figura 5: Măsurători.

## Designul învelitorii selectate

Învelitoarele sunt disponibile într-o gamă de dimensiuni și sunt bazate pe dimensiunea și greutatea pacientului. Utilizați o dimensiune mai mare dacă aveți de ales între două dimensiuni.

**Tabelul 2: CureWrap®**

	Tip	Numărul de catalog al cutiei	Numărul de catalog al învelitorii individuale și cantitatea per cutie	Dimensiunea/greutatea pacientului	Înălțimea/lățimea a învelitorii (m)
CureWrap Dimensiune unică Cutii pentru uz pediatric	Sugar	508-03518	500-03518 (X8)	2,5-4 kg	0,659 / 0,448
		508-03521	500-03521 (X8)	4-7 kg	0,698 / 0,602
Cutii mixte CureWrap pentru uz pediatric	Mărime mică	PED-SM008	500-03518 (X4)	2,5-4 kg	0,659 / 0,448
			500-03521 (X4)	4-7 kg	0,698 / 0,602
	Mărime medie	PED-MD008	500-03525 (X4)	7-11 kg	0,981 / 0,628
			500-03531 (X4)	79-91 cm	1,118 / 0,740
Mărime mare	PED-LA008	500-03536 (X4)	91-104 cm	1,225 / 0,841	
		500-03541 (X4)	104-122 cm	1,390 / 1,054	
Mărime extra mare	PED-XL008	500-03548 (X4)	122-135 cm	1,582 / 1,1193	
		500-03500 (X4)	Peste 135 cm	2,030 / 1,354	
Cutii CureWrap de mărime universală pentru adulți	Adult	508-03500	500-03500 (X8)	Peste 135 cm	2,030 / 1,354

## Accesorii

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

### Sonde de temperatură

#### Utilizarea prevăzută

Sondele de temperatură internă sunt utilizate pentru a măsura temperatura internă a pacientului.

Sondele de temperatură la suprafață sunt utilizate pentru a măsura temperatura la suprafață a pacientului, într-un loc neacoperit de învelitoare.

Se recomandă sondele de temperatură de unică folosință.

**ATENȚIE!** *Înainte de utilizare, verificați ambalajul și data de expirare a sondelor de temperatură. În cazul în care ambalajul nu este etanșeizat complet sau dacă data de expirare a sondelor de temperatură a trecut, evitați utilizarea sondelor de temperatură.*

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

### Sonde de temperatură reutilizabile

Există trei sonde de temperatură reutilizabile cu coduri de culoare: Sonda 12 FR (gri) de temperatură internă a corpului pentru adulți, sonda de temperatură la suprafață (verde), sonda de temperatură internă a corpului 10 FR (gri) pentru sugari și sonda de temperatură la suprafață pentru sugari (verde). Atât sondele de temperatură internă, cât și cele de temperatură la suprafață trebuie conectate la sistemul CritiCool®. Sondele de temperatură internă a corpului trebuie să fie introduse în pacient, iar sonda de temperatură la suprafață trebuie să fie conectată la pacient pentru ca sistemul să funcționeze corect.

**ATENȚIE!** *Curățarea, dezinfectia și sterilizarea sondelor de temperatură reutilizabile sunt efectuate în conformitate cu indicațiile de la producător. Consultați ghidul de utilizare al producătorului pentru detalii privind utilizarea aplicabilă.*

#### 1.1. Sondă 12 FR de temperatură internă a corpului pentru adulți:

Sonda de temperatură internă a corpului (12 FR gri) măsoară temperatura internă a corpului atunci când este introdusă în corpul pacientului. Ștecărul cablului de sondă este introdus în soclul gri pentru temperatura internă în partea frontală a dispozitivului CritiCool®.

#### 1.2. Sondă 10 FR de temperatură internă a corpului pentru sugari:

Sonda de temperatură internă a corpului (10 FR gri) măsoară



temperatura internă a corpului atunci când este introdusă în corpul pacientului. Ștecărul cablului de sondă este introdus în soclul gri pentru temperatura internă în partea frontală a dispozitivului CritiCool®.

**1.3. Sondă de temperatură la suprafață:**

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

## Sonde de temperatură de unică folosință

Sondele de temperatură de unică folosință sunt conectate la două adaptoare cu coduri de culoare: gri (internă) și verde (suprafață). Ambele adaptoare pot fi reutilizate. Pentru ca sistemul să funcționeze corespunzător, sonda de temperatură internă a corpului trebuie introdusă în pacient, iar sonda de temperatură la 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.*

### 1.1. Sondă de temperatură internă a corpului de unică folosință:

Sonda de temperatură internă a corpului de unică folosință este conectată la adaptorul intern reutilizabil (gri). Adaptorul este conectat la soclul gri pentru temperatura internă din partea din față a dispozitivului CritiCool®. Sonda de temperatură este introdusă în pacient (esofag/rect) și măsoară temperatura corporală internă.

Consultați Figura 6 pentru imagini sau Tabelul 3 pentru informații despre plasarea comenzilor.

**Figura 6: Conexiune pentru sonda de temperatură internă de unică folosință**

Cabluri cu adaptor reutilizabil	Sonde de temperatură de unică folosință compatibile
<p data-bbox="212 1230 418 1262"><b>PN# 014-00028</b></p> 	<p data-bbox="849 1230 1055 1262"><b>PN# 014-00035</b></p> <p data-bbox="849 1283 1055 1314"><b>PN# 014-00036</b></p> <p data-bbox="849 1335 1055 1367"><b>PN# 014-00220</b></p> 

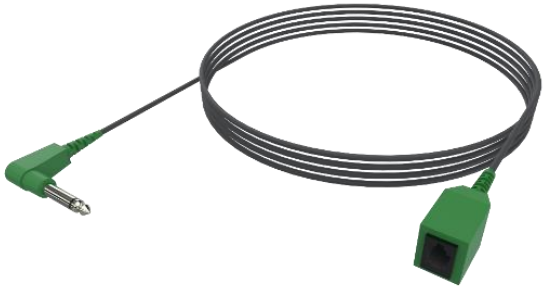

### 1.2. Sondă de temperatură la suprafață de unică folosință:

Sonda de temperatură la suprafață de unică folosință este atașată de adaptorul de suprafață reutilizabil (verde). Adaptorul este conectat la

soclu verde pentru temperatura de suprafață din partea din față a dispozitivului CritiCool®. Sonda de temperatură este aplicată pe pielea pacientului și măsoară temperatura corpului la suprafață.

Consultați Figura 7 pentru imagini sau Tabelul 3 pentru informații despre plasarea comenzilor.

**Figura 7: Conexiune pentru sonda de temperatură la suprafață de unică folosință**

Cablul cu adaptor reutilizabil	Sonde de temperatură de unică folosință compatibile
<p><b>PN# 014-00129</b></p> 	<p><b>PN# 014-00321</b></p> 

**Tabelul 3: Numărul pieselor: Sonde de temperatură de unică folosință și cabluri asociate**

Număr piesă	Descriere
<b>Temperatura internă a corpului</b>	
014-00028	Cablul adaptor pentru sondele de temperatură internă a corpului de unică folosință, gri
014-00035	Sondă de temperatură internă a corpului de unică folosință, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (pachet de 20)
014-00036	Sondă de temperatură internă a corpului de unică folosință, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pachet), DOAR ÎN EXTERIORUL SUA
014-00220	Sondă de temperatură internă a corpului de unică folosință, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pachet), NUMAI ÎN SUA
<b>Temperatură la suprafață</b>	
014-00129	Cablul adaptor pentru sondele de temperatură la suprafață de unică folosință, RJ, verde
014-00321	Sonde de temperatură la suprafață de unică folosință RJ (20/pachet), ÎN LIMITA STOCULUI
014-00221	Sonde de temperatură la suprafață de unică folosință, YSI 400, DeRoyal (10/pachet), NUMAI ÎN SUA

### **Cablu de alimentare electrică detașabil și ștecăr**

Utilizați cablul de alimentare pentru a porni sistemul.

### **Tuburi de conectare pentru învelitoare**

Două tuburi de conectare flexibile, cu o lungime de 2,58 m, conectează învelitoarea la dispozitivul CritiCool® pentru a permite trecerea fluxului de apă printre ele.

Tuburile sunt furnizate ca o unitate asociată cu doi conectori de cuplare rapidă de tip tată pentru dispozitivul CritiCool® și doi sau trei conectori de cuplare rapidă de tip mamă pentru învelitoare.

### **Conector de tip tată pentru golirea rezervorului de apă**

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

### **Filtru de apă de rezervă**

Filtrul de apă de rezervă este utilizat de un tehnician biomedical instruit pentru înlocuirea anuală a filtrului.

### **Mâner**

Mânerul este furnizat la fiecare sistem și trebuie atașat la dispozitiv pentru a facilita transportul în cadrul spitalului.

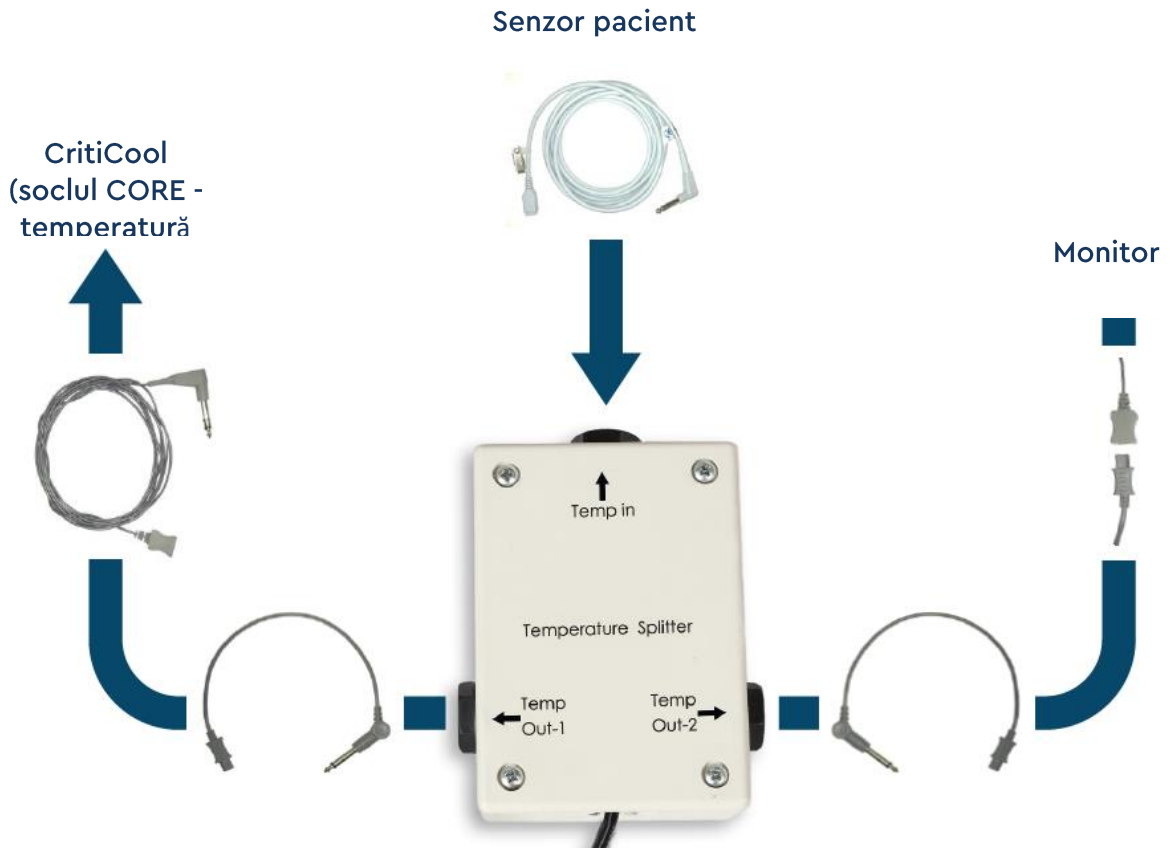
### **CliniLogger™ (opțional)**

CliniLogger™ este utilizat pentru a colecta parametrii sistemului în timpul procedurii de termoreglare. Acesta nu poate colecta date decât atunci când este conectat la CritiCool. Se conectează la portul serial din spatele dispozitivului, fie vertical, cu adaptorul gri cu unghi drept atașat în partea de jos, fie orizontal, cu adaptorul scos.

Pentru instrucțiuni de utilizare a dispozitivului CliniLogger și pentru analiza datelor, accesați site-ul web Belmont la [www.belmontmedtech.com/resources](http://www.belmontmedtech.com/resources).

### Separator de temperatură (opțional)

Separatorul de temperatură este compatibil cu sistemul CritiCool® care utilizează sonde de temperatură din seria YSI 400. Separatorul de temperatură măsoară temperatura pacientului utilizând un singur senzor în interiorul pacientului și afișează temperatura atât pe ecranul dispozitivului CritiCool®, cât și pe un sistem suplimentar, cum ar fi un monitor, eliminând necesitatea de a utiliza doi senzori separați. Consultați diagrama.



### Specificațiile sistemului

Consultați pagina următoare pentru specificațiile sistemului.

## Specificații tehnice CritiCool®

### CritiCool®

**CritiCool®**, 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® funcționează ca o unitate de control, monitorizând constant temperatura internă a corpului 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. CureWrap® este o piesă de îmbrăcăminte 3D, flexibilă, prin care circulă apa. Este concepută pentru a fi în contact strâns cu o arie extinsă a corpului, pentru a optimiza transferul de energie.

#### Unitate de control

Dimensiuni fizice	Unitate mobilă cu 4 roți și 2 frâne 260 mm l x 625 mm L x 940 mm Î (10,23" l x 24,6" L x 37" Î)
Greutate netă	34 kg / 75 lb
<b>Condițiile mediului de funcționare</b>	
Temperatură	5 °C până la 40 °C (41 până la 104 °F)
Umiditate	10 până la 93%, fără condensare
Notă:	Nu este destinat a fi utilizat într-un mediu cu conținut ridicat de oxigen. A nu se utiliza într-o atmosferă cu amestecuri anestezice inflamabile.
<b>Condițiile mediului de depozitare</b>	
Temperatură	-15 °C până la +68 °C (5 până la 154 °F)
Umiditate	10 până la 93%, fără condensare
Durata de utilizare	7 ani
<b>Echipament hardware</b>	
Putere de intrare energie	230/115 V c.a. (comutabil) cu transformator de izolare 50/60 Hz 100 V c.a. cu transformator de izolare 50/60Hz
Consumul maxim de energie	690 wați 230 V c.a. 2,9 A 115 V c.a. 5,7 A 100 V c.a 6,6 A
Schimbătoare de căldură	Tehnologia Peltier – Răcitoare termoelectrice (TEC)

Porturi externe	(1) Port serial izolat
Dimensiunea ecranului LCD	144,8 mm / 5,7" afișaj color
Rezoluția ecranului LCD	320x240
Interfața cu utilizatorul	Ecran tactil multi-capacitiv 5 butoane sensibile la apăsare
Senzori de sistem	3 senzori interni de temperatură: 1) intrarea apei, 2) ieșirea apei și 3) termostatul 2 senzori de presiune
<b>Apă</b>	
Tipul de apă:	Apă sterilă sau apă filtrată cu filtru de 0,22 μm
Capacitatea rezervorului:	6 litri (1,6 galoane)
Viteza de pompare:	1,2 l/minut
Precizia temperaturii apei:	± 0,3 °C
Intervalul temperaturii apei (evacuare):	13 până la 40,8 °C (55,4 până la 105,4 °F)
<b>Temperatura pacientului</b>	
Canale de temperatură a pacientului	2 canale: 1) intern și 2) suprafață
Precizia sondei de temperatură a pacientului	± 0,3 °C
<b>Software</b>	
Moduri de funcționare (continuu)	TTM (gestionarea temperaturii vizate) Reîncălzire controlată Normotermie În așteptare (fără termoreglare; doar monitorizare)
<b>Temperatura de referință a pacientului</b>	
Intervalul de temperatură țintă	30-40 °C (reglabil în trepte de 0,1 °C)
Modul TTM Valori de referință implicite	Modul Neonatal: 33,5 °C Modul Adult: 33,0 °C
Temperatura țintă implicită pentru reîncălzirea controlată	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	<p>Mod de utilizare                      Timp de îngrijire                      Stare sistem și alarme                      Temperatura de referință a pacientului                      Temperatura vizată pacientului                      Temperatura internă a corpului pacientului                      Temperatura la suprafață a pacientului                      Grafic de temperatură                      Mod tehnician și afișaj</p>
<b>Limbi</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engleză (EN)</li> <li>• Cehă (CS)</li> <li>• Daneză (DA)</li> <li>• Neerlandeză (NL)</li> <li>• Finlandeză (FI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Franceză (FR)</li> <li>• Germană (DE)</li> <li>• Italiană (IT)</li> <li>• Norvegiană (NO)</li> <li>• Polonă (PL)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portugheză (PT)</li> <li>• Rusă (RU)</li> <li>• Spaniolă (ES)</li> <li>• Suedeză (SV)</li> <li>• Turcă (TR)</li> </ul>
<b>CureWrap®</b>	
<b>Interval de dimensiuni</b>	44 cm – 200 cm
<b>Durata de utilizare</b>	până la 120 de ore dacă nu se murdărește
<b>Depozitarea învelitorii</b>	
<b>Durată de depozitare</b>	5 ani
<b>Condiții de temperatură</b>	10 °C până la 27 °C
<b>Condiții de umiditate</b>	10-90%
<b>Transport învelitoare</b>	
<b>Condiții de temperatură</b>	-20 °C până la 60 °C
<b>Condiții de umiditate</b>	20-95%



## Specificații tehnice pentru CliniLogger™

# CliniLogger™

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

CliniLogger™ trebuie să fie conectat la portul serial de pe partea posterioară a dispozitivului pentru a colecta date. Acesta poate fi conectat vertical cu adaptorul gri cu unghi drept atașat în partea de jos (așa cum este prezentat în partea dreaptă) sau orizontal, odată ce adaptorul a fost îndepărtat.

Pentru instrucțiuni de utilizare a dispozitivului CliniLogger™ și pentru analiza datelor, accesați site-ul web Belmont la [www.belmontmedtech.com/resources](http://www.belmontmedtech.com/resources).



### Echipament hardware

Conector	Conector DB9 pentru interfață serială cu CritiCool® sau PC general
Dimensiune	35 x 65 mm
Controller	Microcontroler MSP4301611 cu următoarele caracteristici: Flash și RAM încorporate UART și SPI încorporate Controler DMA încorporat
Memorie	Capacitatea memoriei flash: 2 MB
Cerință privind alimentarea	5 volți c.c. de la dispozitivul CritiCool® sau de la un PC general  < 20 mA < 100 mW
LED	Două culori (verde/roșu)
Viteza de stocare a datelor	La fiecare 1 minut în memoria flash
Comunicare serială	RS232: 19200 bps către CritiCool® 115200 bps către PC
Date colectate	Temperatură: Valoare de referință, temperatură internă, temperatură la suprafață Durată Circularea apei ON/OFF (pornire/oprire) Încălzire/răcire apă Mod de utilizare Erori
Aplicație PC	Software CliniViewer

## Capitolul 3: Instalare

### *Cerințe de preinstalare*

#### **Cerințe privind spațiul și mediul**

Sistemul CritiCool® este furnizat pe un cărucior ca unitate mobilă pentru confortul utilizatorului. Acesta trebuie amplasat la cel puțin 5 cm (2”) de alte obiecte pentru a evita afectarea ventilației sistemului CritiCool®. În plus, pentru a evita interferențele electromagnetice, acesta trebuie să aibă o distanță de cel puțin 30 cm (11,8”) față de echipamentele emițătoare de frecvențe electromagnetice. (Consultați pagina 125).

Următoarele dimensiuni trebuie luate în considerare la amplasarea dispozitivului CritiCool®:

260 mm l x 625 mm L x 940 mm Î / (10,23” l x 24,6” L x 37” Î)

#### **Cerințe electrice**

230/115 V c.a. 500 W sau 100 V c.a.

**AVERTISMENT!** *Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o sursă de curent cu împământare.*

**ATENȚIE!** *Verificați comutatorul de tensiune, să fie configurat pentru tensiunea locală.*

#### **Listă de echipamente**

Sistemul CritiCool® include următoarele:

- Unitatea de control CritiCool®
- Mâner
- Cablu de alimentare
- Filtru de rezervă
- Manual de utilizare
- Ghid de referință rapidă
- Kit de accesorii pentru CritiCool® - unul dintre următoarele (consultați de la Tabelul 6 până la Tabelul 9):
  - 200-00300 Kit de accesorii pentru pacienții adulți cu sonde de temperatură reutilizabile
  - 200-00310 Kit de accesorii pentru pacienții adulți pentru sonde de temperatură de unică folosință
  - 200-00320 Kit de accesorii pentru pacienții sugari cu sonde de temperatură reutilizabile
  - 200-00330 Kit de accesorii pentru pacienții sugari pentru sonde de temperatură de unică folosință

## Despachetare și inspecție

Dispozitivul CritiCool® a fost supus unor teste complete de asigurare a calității înainte de expediere și ar trebui să fie operațional la livrare.

Unitatea trebuie să fie despachetată, instalată și testată numai de către personalul autorizat al Belmont Medical Technologies. Cumpărătorul nu trebuie să facă nicio încercare de a despacheta sau asambla singur unitatea.

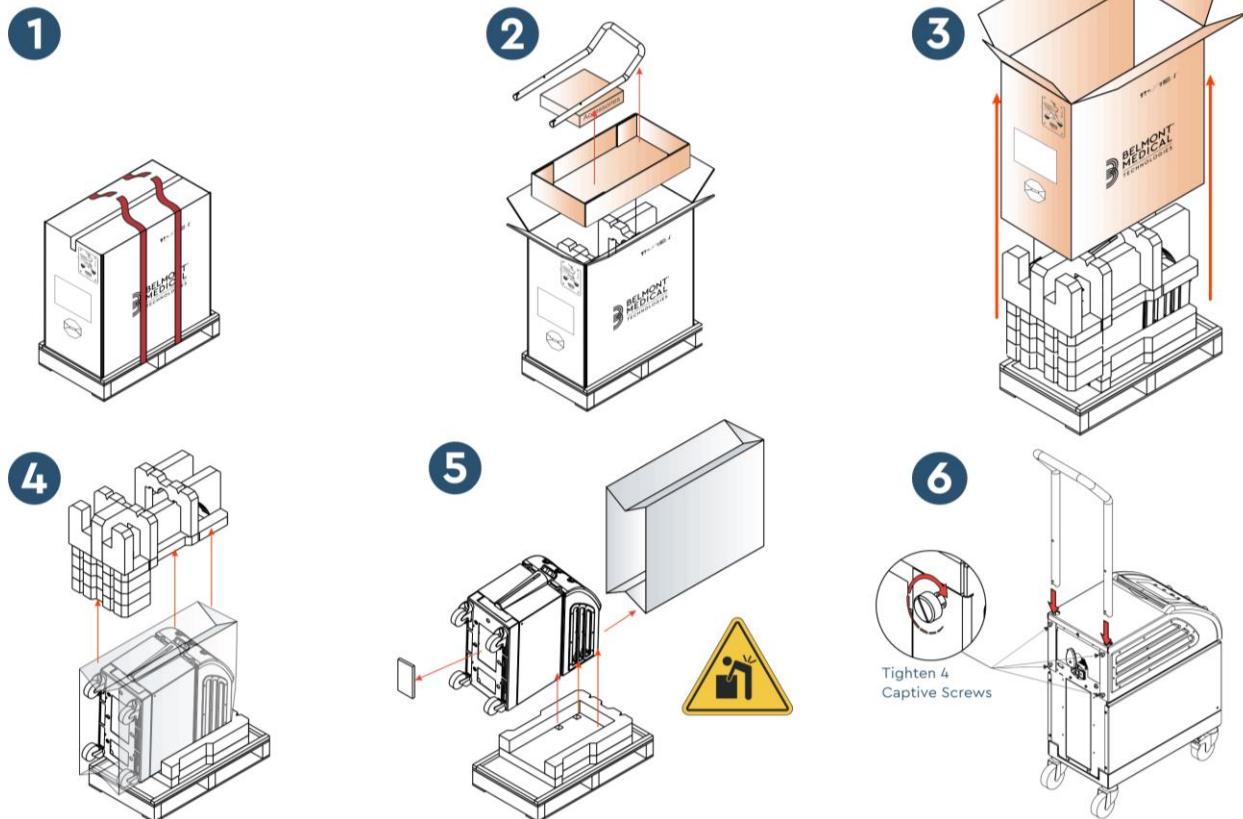
**NOTĂ:** *Raportați distribuitorului Belmont Medical Technologies orice deteriorare a containerului înainte de deschiderea acestuia sau orice deteriorare a unității înainte de despachetare, instalare sau testare.*

### Scoaterea dispozitivului CritiCool din cutie

Urmați instrucțiunile prezentate în continuare pentru a despacheta corespunzător dispozitivul CritiCool. Asigurați-vă că păstrați ambalajul.

Upon arrival, check the SHOCKWATCH® and TIP-N-TELL® indicators.

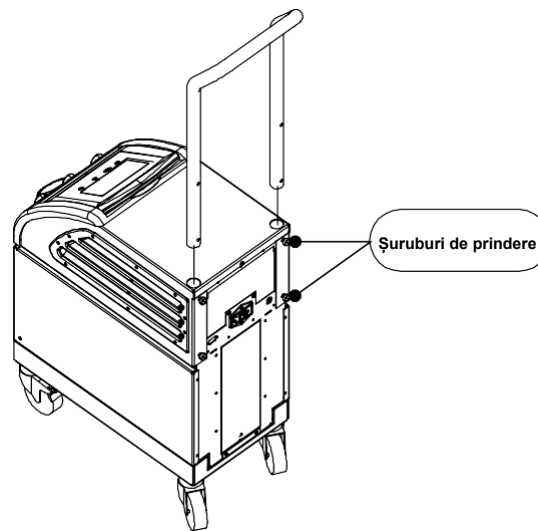
If either has been activated, immediately open the package and check for external damage. If the device has been damaged, photograph the damage and immediately notify the shipping carrier and/or Belmont Medical Technologies at [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com), being sure to provide all relevant information, including evidence of the damage.



## Asamblarea mânerului

### Pentru a asambla mânerul:

1. Eliberați cele patru șuruburi de prindere în mod manual.
2. Introduceți cele două capete ale mânerului în orificiile din capacul superior (acordați atenție direcției curbei mânerului) până când mânerul este introdus în întregime (consultați Figura 8).
3. Apăsați și înșurubați manual cele patru șuruburi de prindere (nu forțați când strângeți) pentru a fixa mânerul și capacul superior.



**Figura 8: Asamblarea mânerului.**

## Deplasarea unității

### Pregătire:

Înainte de a deplasa unitatea:

1. Asigurați-vă că dispozitivul CritiCool® este oprit prin apăsarea comutatorului PORNIT/OPRIT (ON/OFF).
2. Asigurați-vă că toate conexiunile electrice sunt deconectate.

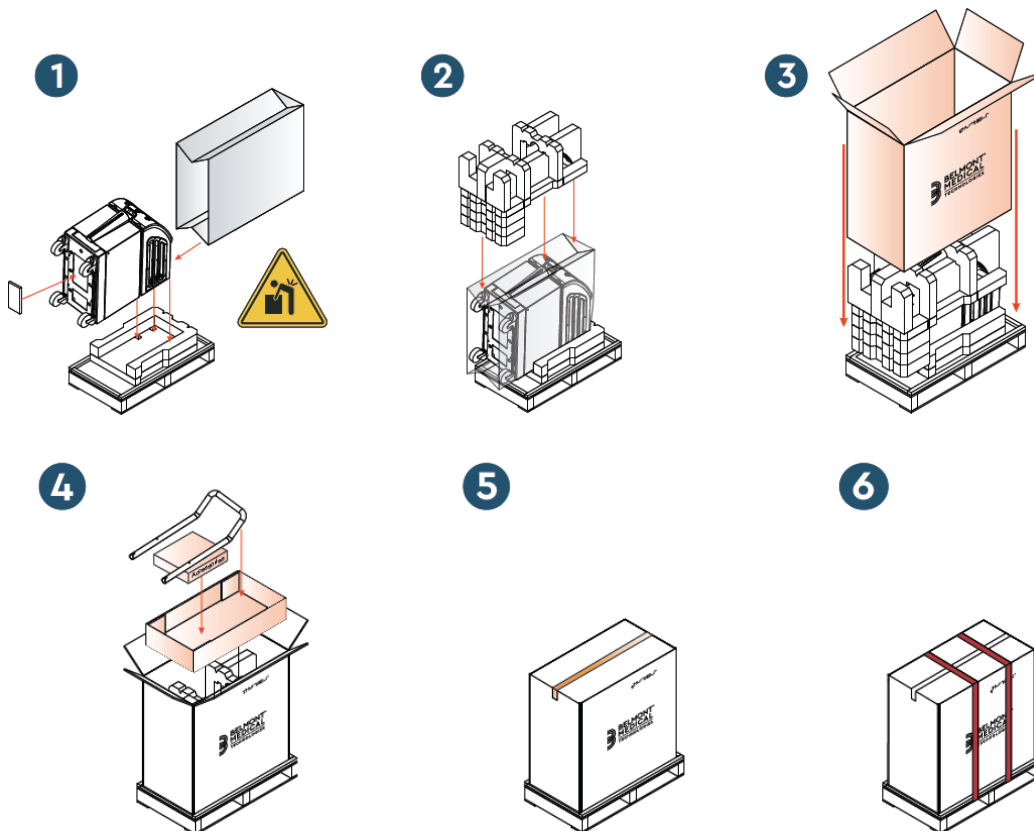
### Blocarea și deblocarea roților căruciorului

Căruciorul pentru dispozitivul CritiCool® este prevăzut cu patru roți. Roțile din față sunt prevăzute cu o frână. Maneta de frână este situată deasupra roții. Pentru a bloca roțile, apăsați ferm maneta. Pentru a elibera roțile, ridicați maneta.

Când unitatea este staționară, frânele trebuie să fie în poziția blocată. Eliberați frânele numai atunci când transportați unitatea.

### Ambalarea dispozitivului CritiCool pentru expediere

Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni pentru a pregăti corespunzător dispozitivul CritiCool pentru transport. Goliți rezervorul de apă înainte de a împacheta dispozitivul



CritiCool.

## Capitolul 4: Instrucțiuni de utilizare

### ***Generalități***

Acest capitol conține:

- O descriere a comenzilor, indicatorilor și conexiunilor pentru sistemul CritiCool®.
- Instrucțiuni de utilizare detaliate pentru sistemul CritiCool® privind modurile sale de funcționare.

### ***Funcțiile sistemului CritiCool***

CritiCool® este utilizat pentru termoreglarea pacienților.

Termoreglarea pacienților include următoarele moduri de funcționare:

- TTM: Gestionarea temperaturii vizate
- Reîncălzire controlată: Reîncălzire lentă
- Normotermie

CritiCool pornește în unul din cele două moduri de pacient, adult sau neonatal, în funcție de setările alese. Setările implicite sunt diferite pentru aceste două moduri. Ambele pot fi configurate de utilizator în funcție de protocolul utilizat în spitalul în cauză. Utilizatorul trebuie să configureze în Setări modul de pacient corespunzător atunci când configurează aparatul. Consultați pagina 49 pentru mai multe instrucțiuni.

Învelitoarele CureWrap sunt disponibile pentru diferite dimensiuni și greutatea ale pacienților.

## Controale, funcții, indicatori și conexiuni

### Înterupător principal de alimentare






Înterupătorul principal de alimentare, situat în partea posterioară a unității, pornește și oprește (ON/OFF) sistemul CritiCool®.

Se afișează panoul pentru auto-test (consultați pagina 42). La sfârșitul auto-testului, se activează automat o alarmă.

### Controale ale ecranului CritiCool®

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

**Tabelul 4: Tastele de pe ecranul CritiCool®**

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.*

## CCR - Conector cu cuplaj rapid

Conectorii cu cuplaj rapid sunt situați în partea frontală a dispozitivului CritiCool® (a se vedea cercurile de mai jos) și sunt conectați la învelitoare prin tuburile de conectare.



Există doi conectori cu cuplaj rapid sub soclurile pentru sondele de temperatură internă a corpului și la suprafață:

- Conector cu cuplaj rapid pentru evacuarea apei în dreapta (gri)
- Conector cu cuplaj rapid pentru admisia apei în stânga (verde)

## Socluri pentru sondele de temperatură

În partea din față a dispozitivului CritiCool® există două socluri pentru sondele de temperatură, deasupra conectorilor cu cuplaj rapid:

- Temperatura internă a corpului - pentru sonda de temperatură internă a corpului sau cablul adaptor (gri)
- Temperatura la suprafață - pentru sonda de temperatură la suprafață sau cablul adaptor (verde)



## **Termoreglarea pacientului - Operațiune pas cu pas**

**NOTĂ:** *Temperatura ambiantă și alți factori de mediu pot afecta termoreglarea cu ajutorul sistemului CritiCool. Alte dispozitive utilizate pe pacient, precum și temperatura încăperii pot necesita ajustare pentru a reduce impactul asupra termoreglării cu ajutorul sistemului CritiCool.*

1. Pentru a pregăti sistemul pentru funcționare:
2. Dacă utilizatorul dorește să înregistreze datele procedurale, va conecta CliniLogger la portul RS-232 de pe partea posterioară a dispozitivului. Modul de utilizare a dispozitivului CliniLogger este explicat la pagina 33, iar portul RS-232 este prezentat în Figura 4 de la pagina 20.
3. Într-o zonă aflată la distanță de locul de îngrijire a pacientului, scoateți capacul de alimentare a rezervorului de apă și turnați apă sterilă până când nivelul apei ajunge la prima linie roșie. Rezervorul are o capacitate de șase litri de apă.

**NOTĂ:** *Se recomandă apa sterilă. Poate fi utilizată și apă de la robinet filtrată cu filtru de 0,22 microni.*

4. Acordați atenție indicatorului nivelului de apă pentru a preveni umplerea în exces a rezervorului de apă. Închideți capacul alimentării rezervorului de apă.

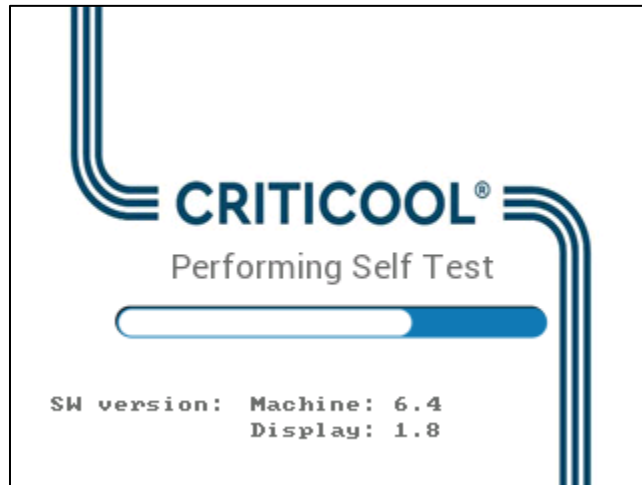
**NOTĂ:** *În caz de umplere excesivă, consultați pagina 97.*

5. Poziționați unitatea în poziția dorită conform Cerințe privind spațiul și mediul de la pagina 34.
6. Apăsăți pedalele de frână și blocați roțile pentru a fixa dispozitivul CritiCool®.
7. Conectați dispozitivul CritiCool® la sursa de alimentare.

## Operarea sistemului

### Pornirea sistemului:

1. Acționați comutatorul de alimentare în poziția ON (pornire). Se afișează panoul pentru auto-test (consultați Figura 9). La sfârșitul auto-testului, se activează automat alarma.



**Figura 9: Ecranul auto-test.**

**NOTĂ:** Sistemul CritiCool® dispune de funcții de auto-test care monitorizează continuu funcționarea sistemului.

**NOTĂ:** Auto-testul va avea loc doar dacă sistemul CritiCool® a fost oprit timp de cel puțin zece minute. Dacă doriți să utilizați sistemul după ce a fost oprit timp de mai puțin de zece minute, sistemul va porni în ultimul ecran în care a fost înainte. Auto-testul nu va fi inițiat și va trebui să utilizați butonul Meniu pentru a naviga la modul de funcționare preferat sau la ecranul dorit.

2. Dacă auto-testul descoperă un factor care ar putea avea impact asupra funcționării, va apărea o eroare care necesită oprirea. Eroarea care necesită oprirea 4 este prezentată mai jos ca exemplu.



**Figura 10: Eroare care necesită oprirea**

- În acest caz, opriți sistemul, așteptați cel puțin zece minute și apoi porniți sistemul. Dacă eroarea care necesită oprirea apare din nou după pornire, sistemul trebuie evaluat de un tehnician biomedical instruit din cadrul Belmont, iar denumirea erorii trebuie specificată („Eroare care necesită oprirea 4”, în exemplul de mai sus).
  - Manualul de service include mai multe informații cu privire la erorile care necesită oprirea.
3. După un auto-test reușit, sistemul începe automat să răcească apa prin circulare internă (precum în modul Standby - în așteptare).

**NOTĂ:** Când utilizați CritiCool pentru încălzirea unui pacient sau menținerea normotermiei, se recomandă configurarea completă a sistemului CritiCool și a sondelor pentru pacient înainte de a porni CritiCool® pentru a preveni răcirea apei la pornire.

**NOTĂ:** Când utilizați CritiCool pentru a coborî temperatura pacientului, se recomandă să lăsați dispozitivul CritiCool® să ruleze înainte de a conecta sondele de temperatură și furtunurile pentru a permite răcirea apei.

4. Selectați învelitoarea corespunzătoare, scoateți-o din ambalaj și așezați-o pe pat sau sub pacient. (Consultați Tabelul 2: CureWrap®).

**NOTĂ:** Nu înveliți pacientul în acest interval. Învelitoarea nu trebuie strânsă în jurul pacientului până când nu este umplută cu apă.

## Conectarea furtunurilor de apă (tuburi) la CritiCool

Selectați tuburile de conectare a apei corespunzătoare în funcție de învelitoarea pe care o utilizați.

Vor fi necesare 2 tuburi de conectare pe 3 căi (număr piesă 200-00147) pentru modelul CureWrap 500-03500 vândut cu PED-XL008 și 508-03500. Toate celelalte învelitori CureWrap vor avea nevoie de 2 tuburi de conectare pe 2 căi (număr piesă 200-00109).

Conectorii cu cuplaj rapid (CCR) sunt situați în partea frontală a dispozitivului CritiCool®. Consultați pagina 40.

### Pentru a conecta tuburile de conectare:

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



- a. Dacă tuburile sunt codificate după culori, potriviți culorile (verde cu verde în stânga, pentru admisia apei, și gri cu gri în dreapta, pentru evacuarea apei).
- b. Dacă tuburile nu sunt codificate după culori, capetele pot fi conectate în orice mod. Cu toate acestea, ulterior, când va fi necesară golirea, s-ar putea să fie nevoie să inversați conexiunile pentru a scurge apa prin orificiul de evacuare a apei.
2. Verificați dacă tuburile sunt blocate trăgând ușor de ele în direcția dumneavoastră.
3. Conectați tuburile de apă la învelitoare și la CritiCool, așteptând să auziți un clic după conectarea fiecăruia. Deschideți clemele de pe învelitoare, dacă este necesar.

**NOTĂ:** Dacă tuburile nu sunt conectate corespunzător la dispozitiv sau clemele de pe învelitoare sunt închise, apa nu va curge în învelitoare și, dacă ați selectat deja un mod, veți observa că dispăre simbolul OK din colțul din stânga sus al ecranului.

### **Pentru a deconecta tuburile:**

- Apăsați flanșa metalică și scoateți fiecare tub de conectare.

**AVERTISMENT!** *Apa se poate scurge din tuburile de admisie ale învelitorilor. Asigurați-vă că nu există niciun dispozitiv sau nicio priză electrică sub tuburile de admisie a apei ale sistemului CritiCool® sau aferente învelitorii. Atunci când deconectați învelitorile de la sistemul CritiCool®, verificați strângerea clemelor pentru a preveni scurgerea apei din învelitoare.*

### **Introducerea și fixarea sondelor de temperatură**

**AVERTISMENT!** *Pentru utilizarea adecvată a sistemului CritiCool®, trebuie introdusă sonda de temperatură internă a corpului, iar sonda de temperatură la suprafață trebuie prinsă pe pacient conform instrucțiunilor de utilizare a sondelor. Decizia locului de amplasare a sondei de temperatură la suprafață este una clinică. Toate sondele de temperatură măsoară direct temperatura.*

1. Introduceți sonda de temperatură internă a corpului sau cablul adaptor gri (reutilizabilă sau de unică folosință) în soclul din stânga etichetat „CORE” (temperatura internă a corpului), codificat prin culoarea gri, în partea frontală a dispozitivului. (Consultați Figura 2 la pagina 18).
2. Introduceți sonda de temperatură internă a corpului (reutilizabilă sau de unică folosință) în rectul sau esofagul pacientului.

**ATENȚIE!** *Dispozitivul CritiCool® nu inițiază termoreglarea dacă sonda de temperatură internă a corpului nu este introdusă corespunzător în pacient. Asigurați-vă că răspunsul direct al pacientului este monitorizat în permanență.*

**NOTĂ:** *Confirmați că sonda de temperatură internă a corpului (nu cea de temperatură la suprafață) este conectată la cablul conectat la soclul CORE (temperatura internă a corpului) sau, dacă folosiți o sondă reutilizabilă, direct la soclul CORE.*

3. Introduceți sonda de temperatură la suprafață sau cablul adaptor verde (reutilizabilă sau de unică folosință) în soclul din stânga etichetat „SURFACE” (temperatură la suprafață), codificat prin culori, cu verde, în partea frontală a dispozitivului.
4. Prindeți sonda de temperatură la suprafață (reutilizabilă sau de unică folosință) pe zona expusă a pielii cu bandă adezivă. După ce pacientul este învelit, sonda de temperatură la suprafață nu trebuie să fie sub CureWrap sau să fie acoperită.

### **NOTĂ:**

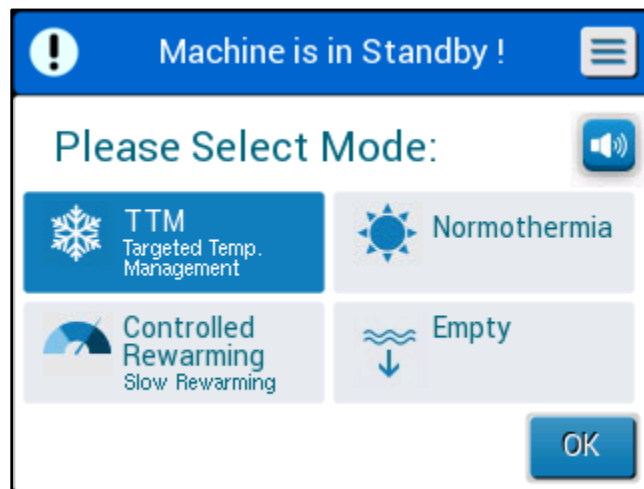
- Sondele de temperatură de unică folosință trebuie conectate la un

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 a sondelor de temperatură care sunt utilizate, acordând atenție specială indicațiilor și contraindicațiilor.
- În ceea ce privește cablurile adaptoare pentru sonda de temperatură internă a corpului și de temperatură la suprafață PN# 014-00028 și PN# 014-00129 trebuie să țineți cont în mod deosebit de următoarele indicații:
  - Inspectați cu atenție cablul adaptor înainte de utilizare
  - Asigurați-vă că acesta se potrivește
  - Utilizați împreună cu dispozitivele medicale electronice din seria 400
  - Așteptați ca sonda de temperatură să se stabilizeze
  - Direcționați cu atenție cablul adaptor pentru a evita încurcarea cablului și strangularea pacientului
  - Nu deteriorați sau modificați cablurile adaptoare
  - Nu fierbeți sau autoclavați

## Activarea sistemului

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

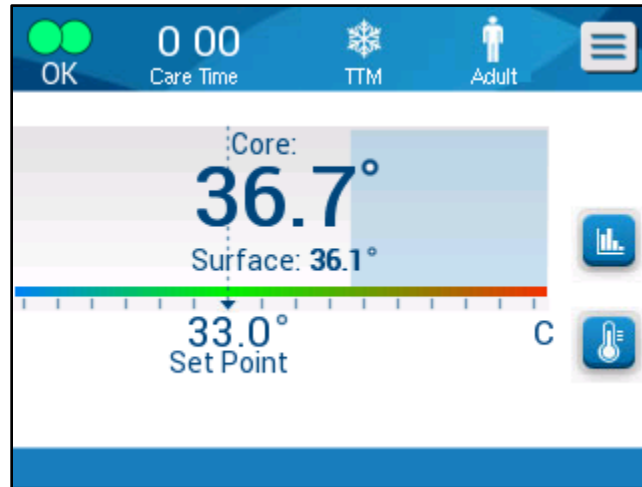


**Figura 11: Selectarea modului la pornire**

În timp ce este afișat acest ecran, temperatura apei care circulă în sistem va continua răcirea.

2. Apăsați pe modul de care aveți nevoie, iar apoi apăsați pe **OK**. Apare Panoul de control al ferestrei principale de termoreglare și, deoarece toate conexiunile au fost realizate, va începe umplerea învelitorii. Temperatura țintă a apei, derivată din algoritm, va fi acum calculată în baza temperaturii pacientului și a valorii de referință.

Odată ce CritiCool® este pornit, toate funcțiile de operare sunt controlate din ecranul tactil LCD. Alternativ, tastele fizice ale panoului




**Figura 12: Fereastra principală**

de control și afișajele vizuale vă vor ghida, de asemenea, prin fiecare etapă operațională.

Sistemul CritiCool® este acum funcțional și se pregătește pentru a iniția tratamentul terapeutic.

**NOTĂ:** *Confirmați că modul pacientului afișat în partea din stânga a butonului Meniu indică modul de pacient pe care îl doriți (fie **Adult**, fie **Neonatal**). Dacă este necesar, îl puteți modifica din Setări. Consultați pagina 49 pentru mai multe instrucțiuni.*

Confirmați că valoarea de referință este configurată corespunzător. Dacă este necesar, o puteți regla utilizând tasta  de setare a valorii de referință.

## Învelirea pacientului

După ce a fost ales modul dorit și după ce apa a umplut învelitoarea, CureWrap poate fi poziționată în jurul pacientului. Urmați broșura cu instrucțiunile de utilizare DLW136003 pentru CureWrap atunci când înveliți pacientul, având grijă să lăsați o distanță de un deget între pielea pacientului și învelitoare.

**NOTĂ:** *Înainte se a strânge învelitoarea cu benzile Velcro, asigurați-vă că învelitoarea a fost umplută cu apă.*

**NOTĂ:** *Dacă învelitoarea este murdară, înlocuiți-o.*

## Panoul de control

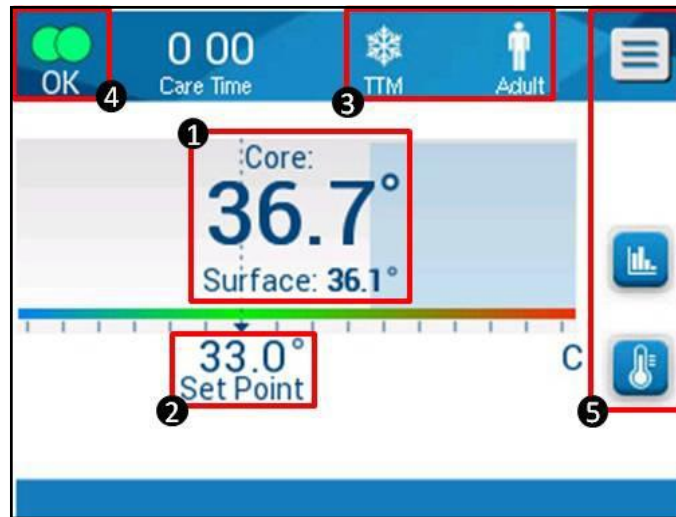







Figura 13: Panoul de control.

Panoul de control afișează următoarele:

- Temperatură internă și la suprafață a pacientului ①
- Temperatura de referință ②
- Modul CritiCool® și modul pacientului ③
- Indicator **OK** pentru a indica faptul că apa curge în învelitoare și că sistemul funcționează corect ④
- Pictograme de acțiune și taste tactile ⑤
- Meniu  / Ieșire 
- Pornire (ON) alarmă 

**NOTĂ:** Pictograma „Alarm (Alarmă)” apare numai dacă există o condiție de alarmă. Această pictogramă este doar informativă și nu este un buton de acțiune (nu este un buton tactil).

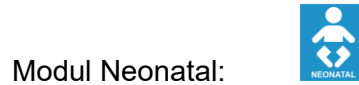
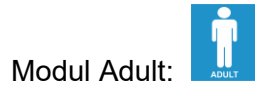
- Afișarea grafică a parametrilor CritiCool® 
- Controlul temperaturii de referință/țintă 




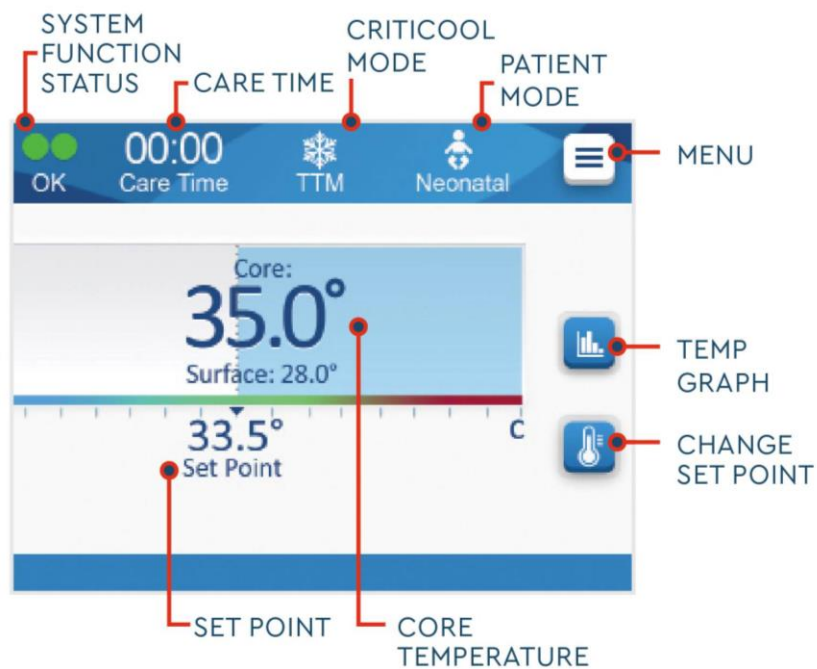
## Modul pacientului

Modul pacientului (Patient Mode) influențează condițiile alarmei, precum și valoarea de referință implicită.

Modul pacientului este indicat de una dintre cele două pictograme:

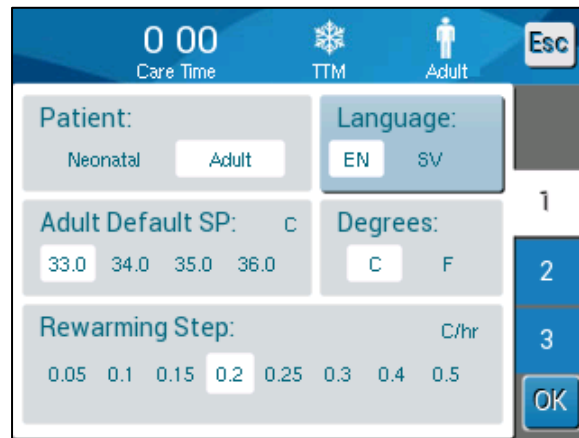


Pentru a ajusta modul pacientului, apăsați pe **Menu** (Meniu) . Se afișează o listă cu opțiuni:



Apăsați pe **Settings** (Setări). Vi se va solicita să introduceți codul de acces, care poate fi găsit în manual, sub Setări, la pagina 58. Introduceți codul și apăsați **OK**.

Se va afișa fereastra de setări 1 (vedeți mai jos).



**Figura 14: Fereastra de setări 1**

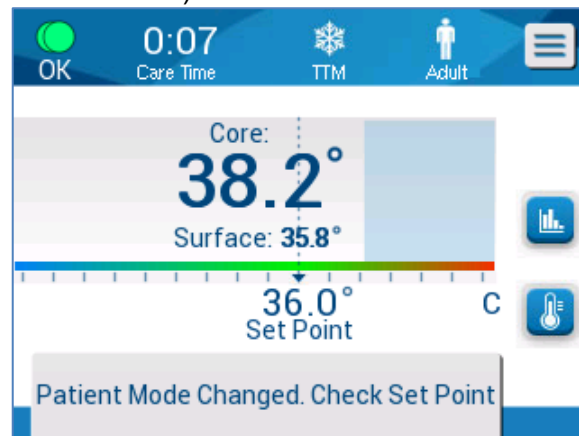
Modul pacientului este afișat în secțiunea stângă de sus cu titlul „Patient” (Pacient). Modul pacientului selectat este evidențiat cu o căsuță albă. În acest scenariu, este selectat modul Adult.

Pentru a selecta un mod diferit, apăsați pe modul pacientului pe care îl doriți, fie **Neonatal**, fie **Adult**. Modul pacientului nou selectat va fi evidențiat cu o căsuță albă. Apăsați pe **OK** pentru a finaliza modificările.

**NOTĂ:** Modul Neonatal și Adult au setări diferite în timpul utilizării.

Fereastra principală va afișa acum pictograma noului mod de pacient.

Se va afișa mesajul „Patient Mode Changed. Check Set Point” (Modul pacientului a fost modificat. Verificați valoarea de referință) și va rămâne pe ecran timp de 30 de secunde (doar versiunea 6.4 de software).



**Figura 15: Patient Mode Changed. Check Set Point. (Modul pacientului a fost modificat. Verificați valoarea de referință).**

Valoarea de referință trebuie confirmată mereu după modificarea modului pacientului.

## Modul Neonatal (Modul TTM)



Modul Neonatal este indicat de această pictogramă:

Modul Neonatal în Modul TTM are o temperatură de referință (SP) implicită de 33,5 °C (92,3 °F).

Dacă protocolul clinic impune aceasta, modificați valoarea de referință utilizând tasta valorii de referință din fereastra principală: Consultați pagina 64 pentru mai multe informații.



**NOTĂ:** *Dacă aparatul este oprit și trec minim zece minute, valoarea de referință va reveni la setările din fabrică, de 33,5 °C pentru TTM în modul Neonatal.*

În modul Neonatal, când apare mesajul „Core Readout Too Low” (Valoarea temperaturii interne a corpului este prea scăzută), termoreglarea este întreruptă, și apa nu mai trece prin învelitoare.

Consultați pagina 104 pentru mai multe informații.

## Modul Adult (Modul TTM)



Modul Adult este indicat de această pictogramă:

Modul Adult în Modul TTM are o temperatură de referință (SP) implicită de 33,0 °C (91,4 °F).

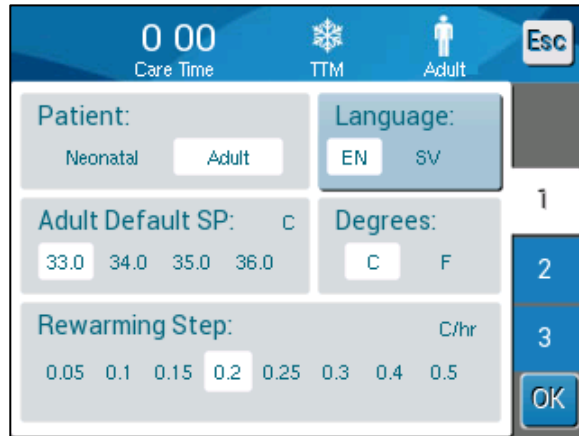


Dacă este necesar, modificați valoarea de referință utilizând tasta valorii de referință din fereastra principală (a se vedea în partea dreaptă).

**NOTĂ:** *Dacă aparatul este oprit și trec minim zece minute, valoarea de referință va reveni la setarea implicită selectată pentru TTM în modul Adult, etichetată drept „Adult Default SP” (Valoare de referință implicită pentru adulți).*

Temperatura de referință implicită pentru modul Adult în TTM poate fi modificată și va reprezenta noul punct de referință în modul Adult la repornire. Pentru a modifica selecția, apăsați pe **Settings** (Setări). Vi se va solicita să introduceți codul de acces, care poate fi găsit în manual, sub Setări, la pagina 58. Introduceți codul și apăsați **OK**.

Se va afișa fereastra de setări 1.



Valoarea de referință pentru adulți va fi afișată în secțiunea din partea stângă de sus, sub „Patient” (Pacient), fiind numită „Adult Default SP” (Valoare de referință implicită pentru adulți). Valoarea de referință selectată implicit pentru modul Adult este evidențiată cu o căsuță albă. Pe ecranul afișat, este selectată valoarea 33,0.

Pentru a selecta o valoare de referință implicită diferită în modul Adult, apăsați una dintre celelalte opțiuni de valori de referință implicite.

Opțiunile pentru valoarea de referință implicită pentru adulți (Adult Default SP) includ:

- 33,0 °C
- 34,0 °C
- 35,0 °C
- 36,0 °C

Noua valoare de referință implicită pentru adulți pe care ați ales-o va fi afișată acum într-o căsuță albă.

Apăsați pe **OK** pentru a finaliza modificările.


Fereastra principală va afișa acum noua valoare de referință implicită pentru adulți.

În modul Adult, când apare mesajul „Core Readout Too Low” (Valoarea temperaturii interne a corpului este prea scăzută), termoreglarea este întreruptă, însă apa continuă să treacă prin învelitoare, cu excepția cazului în care temperatura internă a corpului pacientului scade sub 30,8 °C.

**NOTĂ:** Modul Adult declanșează alte răspunsuri față de modul Neonatal.

Consultați pagina 104 pentru mai multe informații.

## Meniu principal

Când atingeți pictograma Meniu , se afișează o listă cu opțiuni. Opțiunile includ următoarele:



**Figura 16: Meniul principal.**

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


## Modul în așteptare (Standby)

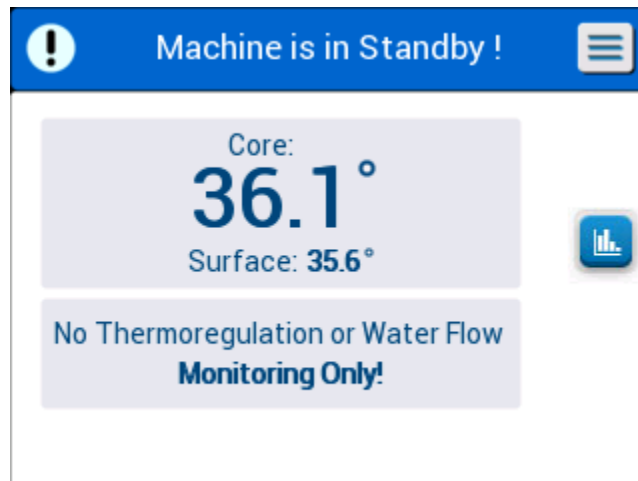
Utilizați modul în așteptare (Standby) în situațiile în care circulația apei către învelitoare trebuie întreruptă temporar. Se recomandă introducerea sistemului în modul în așteptare (Standby) înainte de a-l opri.

În acest mod, nu se realizează nici circulația externă a apei, nici termoreglarea. Sistemul CritiCool® continuă monitorizarea temperaturilor pacientului și circulația internă a apei.

**NOTĂ:** *Nu se vor declanșa alarme când sistemul este în modul în așteptare (Standby). Deoarece termoreglarea nu se realizează în acest mod, dacă pacientul este lăsat în modul în așteptare (Standby) pentru perioade îndelungate, pacientul poate deveni prea cald sau prea rece. Este important ca pacientul să fie monitorizat de echipa clinică în toate etapele tratamentului, inclusiv când CritiCool este în modul în așteptare (Standby).*

### Pentru a accesa modul în așteptare (Standby):

1. Atingeți pictograma MENU .
2. Atingeți Standby (În așteptare)




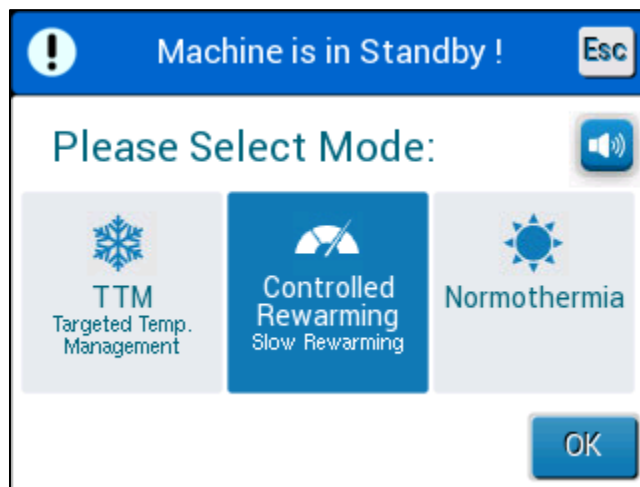
**Figura 17: Modul în așteptare (Standby)**

## Selectare mod

Panoul MODE SELECT (Selectare mod) permite selectarea modului de funcționare sau reinițierea unui mod.

### Pentru a selecta un mod:

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



**Figura 18: Panoul de selectare a modului**

3. Atingeți pictograma modului de care aveți nevoie. Modul selectat va fi evidențiat cu albastru.
4. Apăsați pe **OK** pentru a activa modul.

**NOTĂ:** Modul selectat este afișat în partea de sus a panoului de control (consultați „Panoul de control”).

Modurile de funcționare includ următoarele:

- TTM (gestionarea temperaturii vizate)
- Reîncălzire controlată
- Normotermie

### **TTM (gestionarea temperaturii vizate)**

Utilizați modul TTM pentru gestionarea temperaturii vizate.

Acest mod este util, de asemenea, pentru orice procedură în care este necesară termoreglarea pentru a aduce temperatura pacientului la o temperatură de referință stabilă cât mai repede posibil. Acesta poate fi utilizat și pentru reîncălzirea manuală.

Setarea Adult/Neonatal are impact asupra funcționării în modul TTM, inclusiv asupra valorilor de referință implicite. Consultați pagina 49 pentru informații suplimentare.

Modul TTM este prezentat mai detaliat la pagina 63.

### **REÎNCĂLZIRE CONTROLATĂ**

Acest mod furnizează reîncălzire controlată gradual. Temperatura de referință este crescută printr-o treaptă fixă, mică, până când este atinsă temperatura normotermică finală care se dorește.

Treapta este mereu legată de temperatura internă a corpului atinsă la sfârșitul etapei anterioare. Viteza de reîncălzire pe oră se selectează din meniul de setări.

Setarea Adult/Neonatal nu are niciun impact asupra funcționării în modul de reîncălzire controlată.

**NOTĂ:** *Modul de reîncălzire controlată are o temperatură țintă implicită de 36,5 °C. Modul de reîncălzire controlată este prezentat mai detaliat la pagina 65.*

### **NORMOTERMIE**

Modul de normotermie are ca scop atingerea rapidă a unei temperaturi normale a corpului.


Setarea Adult/Neonatal nu are niciun impact asupra funcționării în modul de normotermie.

**NOTĂ:** *Modul de normotermie are o valoare de referință implicită de 37,0 °C.*

Modul de normotermie este prezentat mai detaliat la pagina 74.





## Grafic de temperatură

Graficul de temperatură poate fi prezentat prin meniul principal sau prin intermediul pictogramei graficului de temperatură. 

CritiCool® afișează fie parametrii cazului actual, fie ultima sesiune.

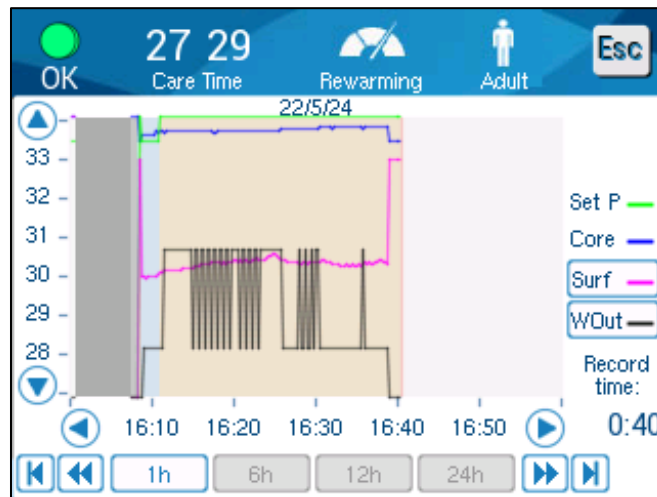
Dacă învelitoarea sau sondele de temperatură nu sunt conectate, se afișează ultimul caz.

### Selectarea graficului de temperatură:

1. Apăsați pictograma MENU. 
2. Atingeți pictograma graficului de temperatură. 
3. Odată ce ați accesat graficul de temperatură, sunt afișate următoarele:

**NOTĂ:** Graficele de temperatură la suprafață (Surf) și de evacuare a apei (WOut) pot fi afișate sau ascunse.

**NOTĂ:** Evacuarea apei (WOut) este afișată doar în versiunea 6.4 de software.



**Figura 19: Grafic de temperatură.**

Data este afișată în partea de sus a graficului.

Durata de la începutul procedurii este afișată pe axa X. Temperatura este afișată pe axa Y.

Derulați înainte sau înapoi timpul pe graficul afișat utilizând butoanele cu săgeți.



Ecranul poate afișa 1 oră, 6 ore, 12 ore sau 24 de ore.  
Utilizați săgețile duble pentru a selecta intervalul orar.



## Setări

Panourile de setări conțin patru pagini de setări implicite pentru sistem.

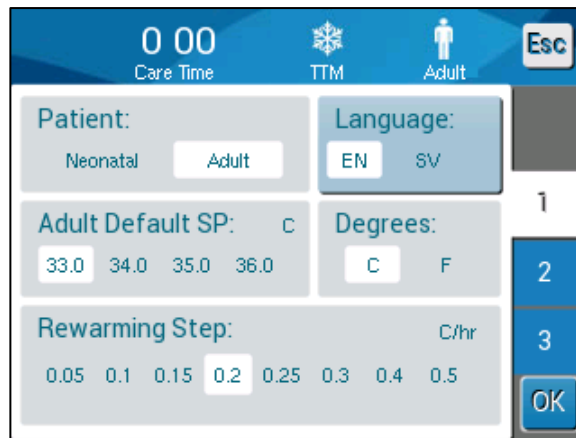
**NOTĂ:** *Meniul de setări este protejat cu parolă. Numai personalul autorizat poate modifica setările.*

**Parola pentru fereastra de setări este 6873.**

### Configurarea în prealabil a setărilor:

1. Din panoul Menu (Meniu), alegeți Settings (Setări).
2. Introduceți parola. Apare fereastra de setări.
3. Apăsați numerele care indică pagina pentru a trece de la o pagină la alta.

### Fereastra de setări 1



**Figura 20: Fereastra de setări 1**

Fereastra de setări 1 include:

- Modul pacientului: Adult sau Neonatal
- Limbă
- Temperatura de referință implicită pentru modul TTM pentru adulți
- Scări de temperatură (Celsius/Fahrenheit)
- Viteza de reîncălzire pe oră pentru modul de reîncălzire controlată

## Fereastra de setări 2

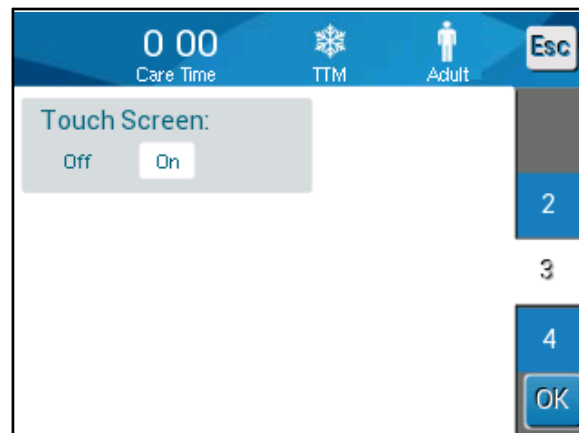


**Figura 21: Fereastra de setări 2**

Fereastra de setări 2 include limite de alarmă reglabile pentru:

- Temperatura ridicată a pacientului
- Temperatura scăzută a pacientului
- Temperatura ridicată a apei

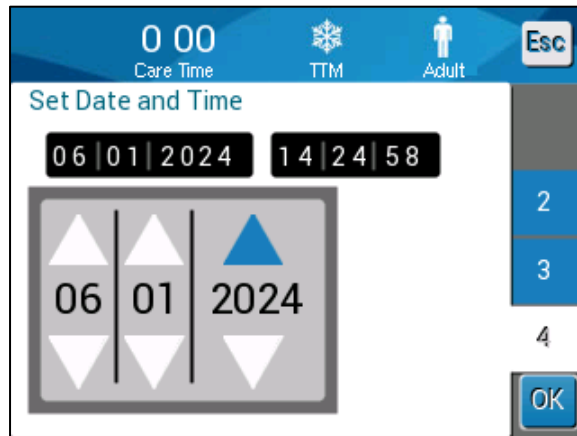
## Fereastra de setări 3



**Figura 22: Fereastra de setări 3**

Fereastra de setări 3 vă oferă posibilitatea de a dezactiva ecranul tactil.

## Fereastra de setări 4



**Figura 23: Fereastra de setări 4**

Fereastra de setări 4 include setările de oră și dată. Pentru a le ajusta, atingeți cifra care se modifică și apoi, ajustați utilizând săgețile sus și jos.

1. Apăsați pe **OK** pentru a confirma modificările setărilor și a vă întoarce la panoul de control.

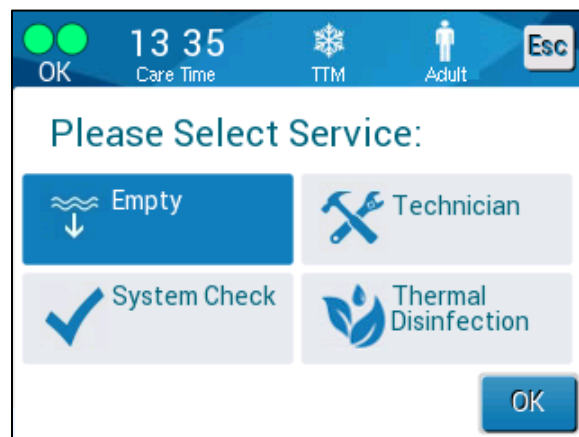
**NOTĂ:** Atingerea tastei **ESC** vă trimite înapoi la fereastra principală fără salvarea modificărilor.

## Servicii

Opțiunea Services (Servicii) este în panoul Menu (Meniu).

Serviciile includ următoarele:

- Golire
- Verificarea sistemului
- Tehnician
- Dezinfecție termică




**Figura 24: Meniul Servicii**

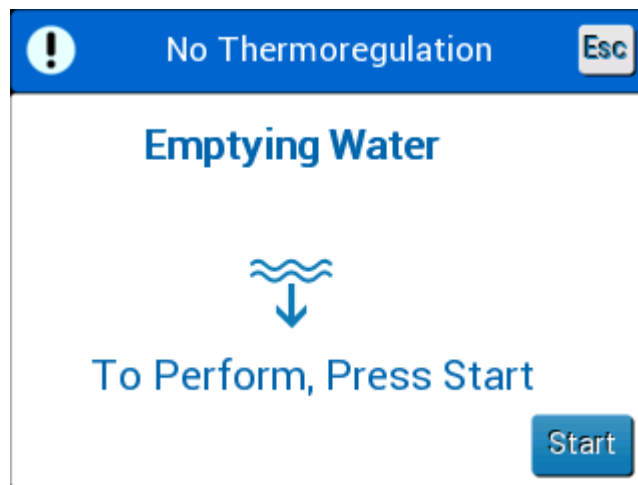
Serviciile de verificare a sistemului, tehnician și dezinfecția termică sunt prezentate în **Capitolul 6: Întreținere**.

## Golire

Acest serviciu permite golirea apei reziduale din sistem înaintea depozitării dispozitivului CritiCool®. Înainte de a depozita CritiCool, trebuie să circulați NaDCC. Consultați Capitolul 6: Întreținere.

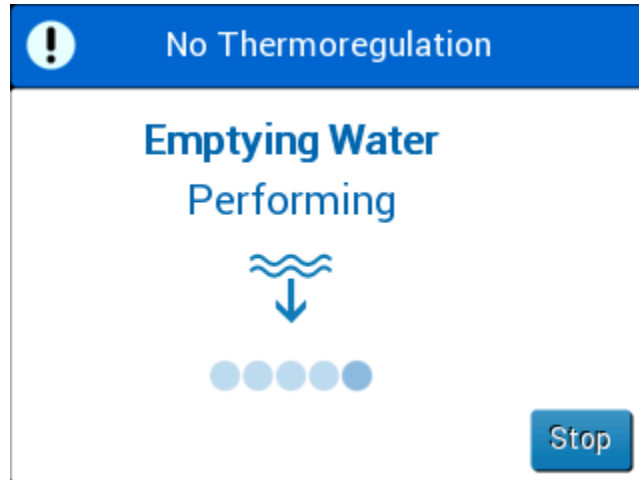
### Golirea rezervorului cu apă:

1. Într-o zonă aflată la distanță de locul de îngrijire a pacientului, cu sistemul oprit, prindeți strâns și apoi deconectați învelitoarea de la tuburile de conectare a apei. Eliminați învelitoarea.
2. Conectați un conector de scurgere de tip tată la gura de „evacuare a apei” a tuburilor de conectare a apei și îndreptați tubul către o găleată sau o chiuvetă pentru colectarea apei.
3. Porniți instrumentul.
4. Selectați **Empty** (Golire) în fereastra principală sau navigați la **Empty** (Golire) atingând pictograma **Meniu** , selectând apoi **Services** (Servicii), iar apoi **Empty** (Golire).
5. Apăsați pe **OK**. Apare următoarea fereastră.



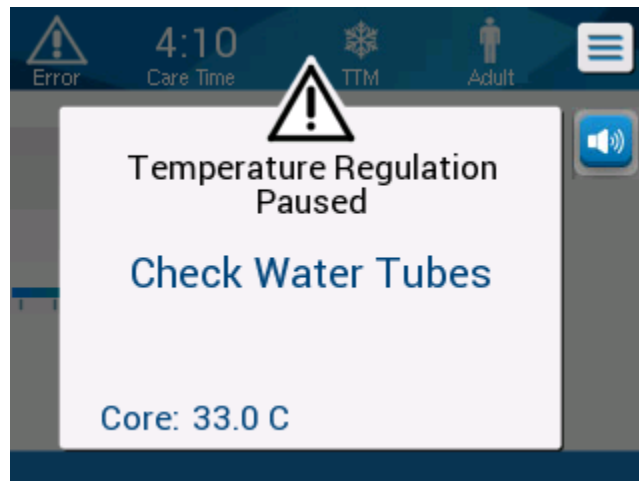
**Figura 25: Panoul de inițializare a golirii.**

6. Când sunteți gata pentru începerea procesului, apăsați pe **Start**. Apare următoarea fereastră.



**Figura 26: Panoul de golire a apei - în desfășurare.**

Dacă apare mesajul de eroare „Check Water Tubes” (Verificați tuburile de apă), conectorul de scurgere de tip tată este conectat la admisia de apă, nu la evacuarea apei. Consultați mai jos.



**Figura 27: Check Water Tubes (Verificați tuburile de apă)**

Soclul de evacuare a apei este indicat de indicatorul gri cu o săgeată în jos.



Pentru a soluționa, apăsați „Esc” pe ecran. Ținând cont de poziția în care se afla fiecare tub, deconectați fiecare tub de conectare a apei de la capătul introdus în aparat, apoi reconectați-le invers. Acum, conectorul de scurgere de tip tată ar trebui să fie conectat la tubul introdus în orificiul de evacuare a apei. După ce finalizați, urmați pașii anteriori încă o dată pentru a continua cu golirea.

După ce apa s-a scurs complet, apare un mesaj care confirmă că dispozitivul CritiCool® este acum golit.

Opriti sistemul rotind întrerupătorul principal de alimentare în jos, în poziția OFF. Întrerupătorul principal de alimentare poate fi găsit pe partea posterioară a dispozitivului.

CritiCool® este acum pregătit pentru depozitare până la următoarea procedură.

Pentru mai multe instrucțiuni despre îngrijirea ulterioară utilizării, consultați „Înainte de depozitare” la pagina 91.

## Moduri de funcționare

### Modul de gestionare a temperaturii vizate (TTM)

La pornire, sistemul CritiCool® solicită utilizatorului să confirme modul și se aude o alarmă sonoră. TTM este evidențiat în mod implicit.

Când un mod este selectat, o temperatură de referință (SP) implicită apare în fereastra principală.

Valoarea de referință reprezintă temperatura țintă la care sistemul de termoreglare răcește sau încălzește corpul pacientului.

Pentru modul Neonatal, valoarea de referință implicită pentru TTM este de 33,5 °C (92,3 °F).

Pentru modul Adult, valoarea de referință implicită pentru TTM este de 33,0 °C (91,4 °F).

**AVERTISMENT!** *Setarea implicită are ca scop să mențină TTM.*




În modul Adult, există o opțiune de configurare a temperaturii de referință în fereastra de setări (intervalul este între 33 °C și 36 °C în trepte de 1 °C). Temperatura de referință implicită care este configurată va fi temperatura de referință pentru aparat la pornire.

După pornire, temperatura de referință TTM poate fi schimbată în oricare mod al pacientului pentru pacientul curent utilizând pictograma valorii de referință.

Sistemul furnizează medicului opțiunea de a selecta o temperatură a corpului în intervalul 30 °C - 40 °C (86 °F-104 °F).

**AVERTISMENT!** *Temperatura de referință dorită trebuie stabilită numai de către medic sau la instrucțiunile unui medic.*

## Modificarea temperaturii de referință

1. Atingeți pictograma valorii de referință  pentru a afișa fereastra de setare a valorii de referință.
2. Apăsați pe scările de temperatură sau utilizați  și  pentru a selecta temperatura de referință.

**NOTĂ:**  și  modifică temperatura în trepte de 0,1 °C. Apăsând scările de temperatură, modificați temperatura în trepte de 1°C.

3. După finalizare, apăsați pe **OK**.

După ce ajustați valoarea de referință, sistemul CritiCool® funcționează automat la nivelul optim pentru a obține temperatura de referință dorită. Valoarea de referință trebuie, așadar, configurată la momentul selectării modului și nu trebuie modificată decât atunci când este necesară reîncălzirea pacientului sau când apare nevoia de a modifica temperatura dorită a pacientului.

**NOTĂ:** *Viteza de modificare a temperaturii pacientului depinde de dimensiunea și greutatea pacientului.*

Modificările tranzitorii scurte ale temperaturii interne a corpului nu afectează termoreglarea și sistemul compensează pentru acestea.



## Modul de reîncălzire controlată

Acest mod este utilizat pentru reîncălzirea lentă, graduală, ulterioară modului TTM.


În modul de reîncălzire controlată, CritiCool crește automat temperatura de referință în trepte mici până când aceasta atinge o temperatură țintă normotermică.

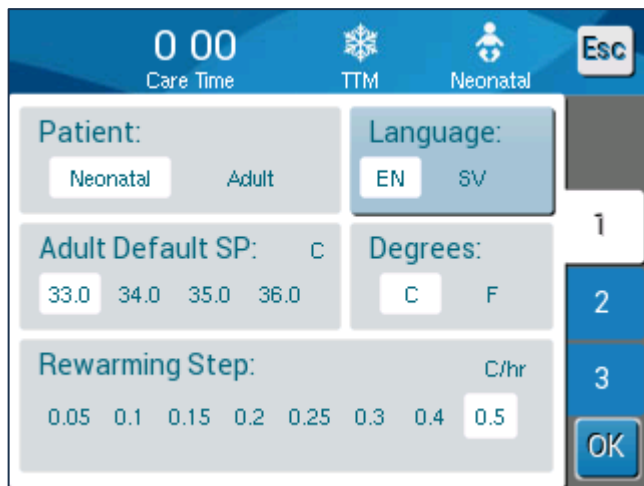
În acest mod, temperatura țintă normotermică este afișată ca **Target Temperature** (Temperatura țintă). Următoarea treaptă de reîncălzire sau Valoarea de referință virtuală de reîncălzire (Rewarming Virtual Set Point - RVSP), este afișată ca **Next Step** (Treapta următoare).

**NOTĂ:** *Toți pacienții supuși termoreglării trebuie monitorizați îndeaproape. Mai pot fi necesare ajustări în modul de reîncălzire controlată.*

**NOTĂ:** *În cazul în care sunt observate fluctuații de temperatură în timpul menținerii temperaturii pacientului, se recomandă 1) monitorizarea și mai îndeaproape, 2) o viteză mai mică de reîncălzire, 3) și/sau reîncălzirea manuală.*

### Setarea vitezei de reîncălzire pe oră:

1. Atingeți pictograma MENU .
2. Atingeți **Settings** (Setări) în Meniu.
3. Introduceți parola și apăsați butonul **OK**.



4. Selectați viteza de reîncălzire pe oră pe care o doriți („Treaptă de reîncălzire”).

Durata treptei de reîncălzire depinde de treapta de reîncălzire pe care ați selectat-o:

- 30 minute: viteză de reîncălzire de 0,15 °C/oră sau mai rapidă
- 1 oră: viteză de reîncălzire de 0,10 °C/oră
- 2 ore: viteză de reîncălzire de 0,05 °C/oră

**NOTĂ:** Se recomandă vitezele de reîncălzire mai mici.

5. Atingeți **OK** pentru a reveni la fereastra principală.

**NOTĂ:** Dacă viteza de reîncălzire este modificată în timpul procesului de reîncălzire, utilizatorul trebuie să reinițieze modul de reîncălzire controlată pentru a implementa cât mai repede posibil noua viteză de reîncălzire selectând *Menu, Mode Select, Controlled Rewarming (Meniu, Selectare mod, Reîncălzire controlată)*. În versiunea 6.4, aceasta va avea ca rezultat menținerea temperaturii interne a corpului pentru o treaptă de reîncălzire.

### Procesul de reîncălzire controlată

Procesul de reîncălzire controlată începe la temperatura de hipotermie moderată a pacientului.

Conform treptelor de reîncălzire predeterminate, sistemul crește temperatura pacientului, cu fiecare treaptă de reîncălzire, la o **valoare de referință virtuală de reîncălzire (RVSP - Virtual Set Point)**. RVSP este afișată pe ecran în modul de reîncălzire controlată ca „**Next Step**” (Treapta următoare).

De exemplu:


Temperatura internă a corpului pacientului este de 33,5 °C, iar treapta de creștere a temperaturii selectată este de 0,4 °C/oră.

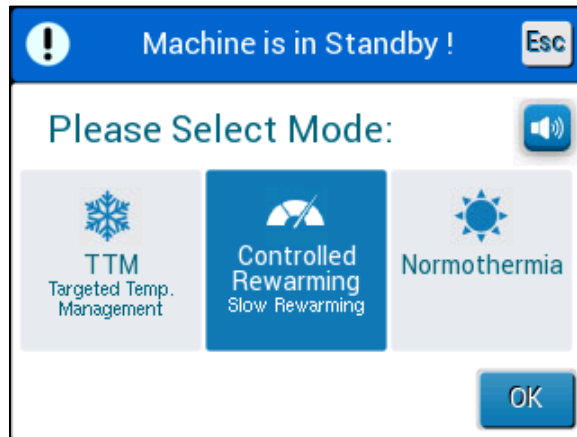
Valoarea de referință virtuală de reîncălzire va crește cu 0,2 °C la fiecare jumătate de oră.  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C, așadar, pe o durată de 30 de minute, obiectivul ar fi 33,7 °C.

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

**NOTĂ:** Viteza de reîncălzire selectată în setări este viteza medie de reîncălzire dorită pe parcursul perioadei de reîncălzire. Nu ar fi neobișnuit ca un pacient să fie încălzit mai mult într-o perioadă și mai puțin în altă perioadă, deoarece algoritmul compensează în baza temperaturii actuale a pacientului, reglând mai mulți factori.

**Inițierea reîncălzirii controlate (sau reinițierea reîncălzirii controlate):**

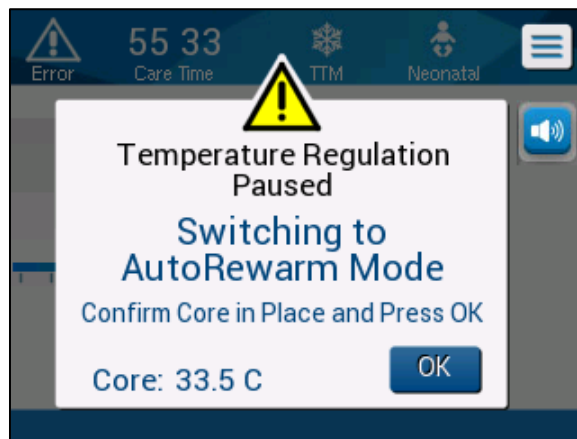
1. Atingeți pictograma **MENIU** .
2. Atingeți Mode Select (Selectare mod) pentru a deschide panoul de **SELECTARE A MODULUI**.
3. Apăsați pe Controlled rewarming (Încălzire controlată).



**Figura 28: Selectare mod Reîncălzire controlată.**

4. Apăsați pe **OK**.

Se afișează mesajul: „Switching to AutoRewarm Mode. Confirm Core in Place and Press OK.” (Comutare în modul de reîncălzire automată. Confirmați că este configurată temperatura internă a corpului și apăsați pe OK.)



**Figura 29: Mesaj de comutare la încălzire.**

5. Confirmați că temperatura internă a corpului se afișează corect verificând valoarea de pe ecran, apoi verificați că sonda este poziționată corect, iar apoi verificați din nou valoarea afișată pe ecran. S-ar putea să dureze maxim două minute pentru ca valorile să nu mai fluctueze.

Odată ce temperatura internă a corpului este afișată ca fiind stabilă, atingeți OK pentru a iniția procesul de reîncălzire.

**NOTĂ:** Dacă apăsați pe „OK” înainte de a re poziționa sonda sau înainte ca valorile să se stabilizeze, s-ar putea să fie utilizată o temperatură internă a corpului greșită pentru a calcula valoarea de referință virtuală de reîncălzire (Rewarming Virtual Set Point - RVSP).

Modul de reîncălzire controlată a început. CritiCool® continuă circulația.

6. Confirmați că temperatura internă a corpului și temperatura la suprafața a pacientului afișate pe ecran sunt corecte.
7. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a modifica **temperatura țintă**.

### Setarea temperaturii țintă




În modul „Reîncălzire controlată”, afișajul valorii de referință se modifică în „Target Temp” (Temperatura țintă). Temperatura țintă este temperatura la care procesul de reîncălzire controlată se încheie.



Temperatura țintă poate fi configurată între 32,0 °C (86,0 °F) și 38,0 °C (104,0 °F) cu o valoare implicită de 36,5 °C (97,7 °F).

**NOTĂ:** Acest panou poate fi accesat doar în modul de reîncălzire controlată.

**Pentru a schimba temperatura țintă:**

1. Atingeți pictograma temperatură de referință/țintă .
2. Utilizați  și  pentru a modifica temperatura țintă.

**NOTĂ:** Pictogramele  și  modifică valoarea cu 0,1 °C. Fiecare liniuță de pe scara din bara de instrumente modifică valoarea cu 1°C.



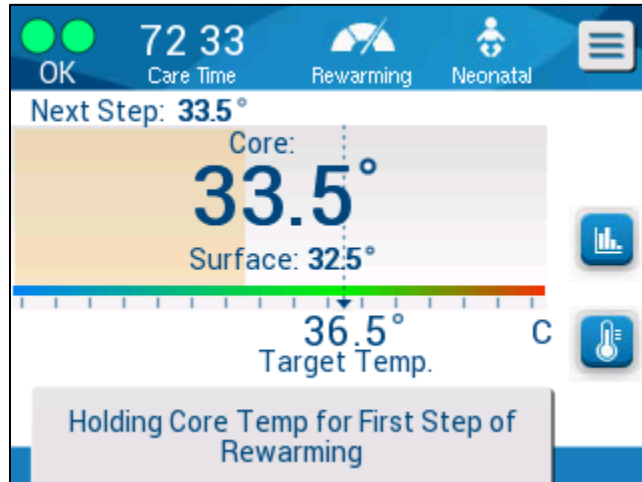
**Figura 30: Panoul de setare a temperaturii țintă**

Atingeți **OK** pentru a confirma.

Temperatura țintă at trebui să se afișeze corect acum.

### Prima treaptă de reîncălzire controlată (doar pentru versiunea 6.4 de software)

Pictograma pentru flux începe să se deplaseze și se afișează mesajul “Holding Core Temp for First Step of Rewarming.” (Menținerea temperaturii interne a corpului pentru prima treaptă de reîncălzire).



**Figura 31: Menținerea temperaturii interne a corpului pentru prima treaptă de reîncălzire**

Mesajul de pe ecran și temperatura internă a corpului vor fi menținute pe întreaga durată a primei trepte de reîncălzire. În acest timp, valoarea de referință virtuală de reîncălzire (RVSP) va fi configurată la temperatura internă actuală a corpului.

Durata de menținere a temperaturii depinde de treapta de reîncălzire selectată în setări (consultați pagina 65).

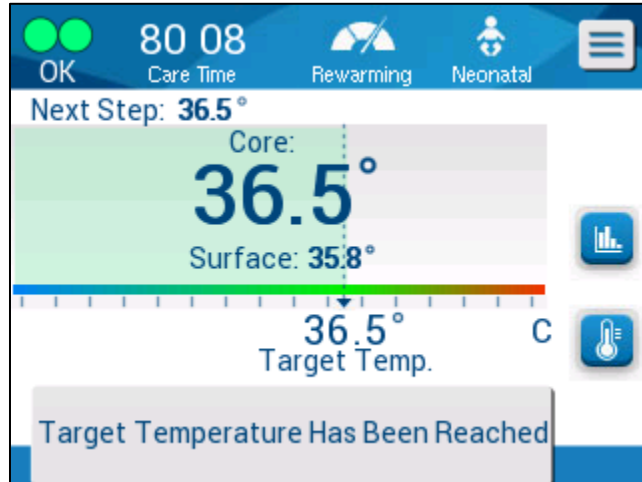
După prima treaptă de reîncălzire controlată (toate versiunile):

După atingerea primei trepte de reîncălzire, sistemul va reseta RVSP în baza temperaturii interne actuale a corpului și ulterior, va continua să crească RVSP până când este atinsă temperatura țintă. Citirea corectă a temperaturii este esențială pentru o termoreglare corespunzătoare. Monitorizarea îndeaproape este necesară, de asemenea, în timpul termoreglării, în special când reîncălzirea este în desfășurare.

**NOTĂ:** *În cazul unei pene de curent în timpul utilizării modului de reîncălzire controlată, utilizatorul trebuie să reinițieze modul de reîncălzire controlată, iar apoi să verifice ca parametrii să fie corecți. Dacă sunt incorecți, ajustați parametrii și apoi reinițiați modul de reîncălzire controlată. Consultați pagina 72 pentru instrucțiuni.*

### Finalizarea reîncălzirii recontrolate:

Atunci când temperatura internă a corpului atinge temperatura țintă, va apărea mesajul „Target Temperature Has Been Reached” (A fost atinsă temperatura țintă). (Doar pentru versiunea 6.4 de software.) Mesajul se va afișa timp de 60 de minute. A se vedea imaginea de mai jos.

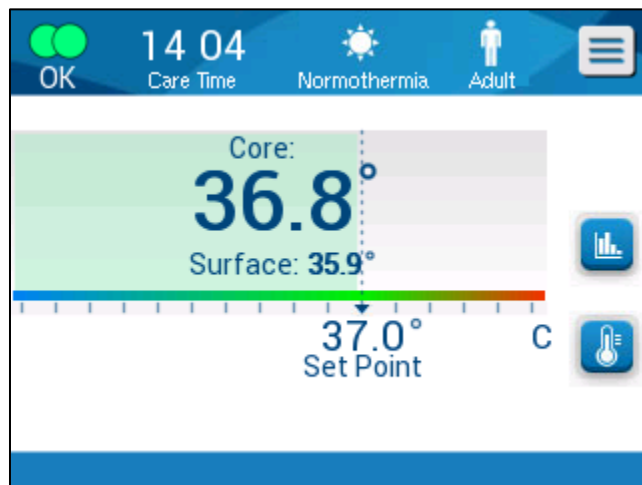


**Figura 32: Temperatura țintă a fost atinsă.**

Nu apare niciun mesaj pentru versiunile 6.3 de software sau mai vechi.

CritiCool® continuă să mențină temperatura corpului conform temperaturii țintă.

- Când ați finalizat termoreglarea cu CritiCool, consultați pagina 91 pentru instrucțiuni de pregătire a sistemului CritiCool pentru depozitare.
  - Dacă se dorește continuarea termoreglării, trebuie utilizat modul de normotermie. Consultați pagina 74 pentru mai multe informații.
1. Selectați Menu, Mode Select și apoi Normothermia Mode (Meniu, Selectare mod, Mod de normotermie).



2. Reglați temperatura de referință după cum este necesar.

### Depanare în modul de reîncălzire controlată:

Repoziționarea/confirmarea poziționării sondei de temperatură internă a corpului

Dacă reîncălzirea pare neobișnuită, confirmați mai întâi că sonda de temperatură internă a corpului este introdusă și fixată corect și că valoarea citită este corectă și stabilă. S-ar putea să dureze maxim două minute pentru ca valorile să nu mai fluctueze.

Atunci când monitorizați pacientul sau ori de câte ori sonda de temperatură internă a corpului se decuplează de la pacient, verificați sonda de temperatură internă a corpului, iar apoi verificați ecranul CritiCool și comparați **temperatura internă a corpului** cu **treapta următoare**.

**NOTĂ:** În ecranul principal, „Next Step” (Treapta următoare) (valoarea de referință virtuală de reîncălzire) indică direcția temperaturii interne a corpului în viitorul apropiat. Pentru majoritatea vitezelor de reîncălzire, aceasta reprezintă temperatura internă țintă a corpului pentru următoarele 30 de minute.

Inițierea/reinițierea modului de reîncălzire controlată

Dacă Treapta următoare nu pare corectă, reinițiați modul de reîncălzire controlată selectând Menu, Mode Select, Controlled Rewarming (Meniu, Selectare mod, Reîncălzire controlată) și reconfirmați temperatura internă a corpului când apare mesajul „Switching to Rewarming” (Comutare la reîncălzire). Acest lucru va recalcula RSVP. De asemenea, în versiunea 6.4, aceasta va avea ca rezultat menținerea temperaturii interne a corpului pentru următoarea treaptă de reîncălzire.

„Core Readout Too Low” (Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută) în modul de reîncălzire controlată

În timpul etapei de reîncălzire controlată, dacă temperatura internă a corpului scade cu peste 2 grade sub temperatura țintă sau dacă reîncălzirea se desfășoară semnificativ mai lent decât era preconizat, apare următorul mesaj:



**Figura 33: Mesaj Reglare temperatură întreruptă**



**NOTĂ:** *În timp ce se afișează acest ecran, aparatul nu desfășoară funcția de termoreglare a pacientului. Alarmerle trebuie soluționate cât mai repede posibil.*

**NOTĂ:** *Dacă acest mesaj apare în mod repetat, reinițiați modul de reîncălzire controlată.*

Verificați ca sonda de temperatură internă a corpului să fie introdusă corect în pacient, iar apoi așteptați ca valoarea citită a temperaturii interne a corpului să se stabilizeze. Acest proces poate dura până la două minute. Atingeți **OK** pentru a continua reîncălzirea.

Puteți găsi mai multe informații detaliate despre „Core Readout Too Low” (Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută) la pagina 104.

Reîncălzirea la o viteză neașteptată

**Pentru a depana în cazul reîncălzirii mai rapide sau mai lente decât se dorește, efectuați mai întâi următoarele:**

1. Urmăți instrucțiunile de la pagina 64.
2. Confirmați că valoarea sondei de temperatură internă a corpului de pe ecran este corectă comparând valoarea temperaturii interne a corpului și valoarea temperaturii la suprafață.
3. Confirmați că viteza de reîncălzire pe oră pe care ați selectat-o din setări este corespunzătoare (consultați pagina 65).
4. Confirmați că nu contribuie niciun factor de mediu (încălzire suspendată, temperatura încăperii etc.)
5. Confirmați că învelitoarea este poziționată corespunzător în jurul pacientului.

Ulterior, după verificarea celor de mai sus, luați în considerare următoarele opțiuni:

Rămânând în modul de reîncălzire controlată, mențineți temperatura internă actuală a corpului pentru un timp schimbând temperatura țintă pentru a corespunde cu aceasta (consultați Setarea temperaturii țintă la pagina 68).

Reinițiați modul de reîncălzire controlată selectând Menu, Mode Select, Controlled Rewarming (Meniu, Selectare mod, Reîncălzire controlată) și reconfirmând temperatura internă a corpului când apare mesajul „Switching to Rewarming” (Comutare la reîncălzire). Acest lucru va recalcula RSVP. De asemenea, în versiunea 6.4, aceasta va avea ca rezultat menținerea temperaturii interne a corpului pentru următoarea treaptă de reîncălzire.

Reîncălziți pacientul manual utilizând modul TTM.  
(Consultați Reîncălzire manuală la pagina 74).

## Reîncălzire manuală

Reîncălzirea manuală oferă utilizatorului cel mai mare nivel de control asupra reîncălzirii, deoarece utilizatorul determină fiecare pas din procesul de reîncălzire. Reîncălzirea manuală poate fi mai adecvată pentru pacienții cu risc ridicat sau pentru orice pacienți cu temperaturi atipice sau fluctuații de temperatură în timpul perioadei de întreținere.

Pentru a reîncălzi manual un pacient, rămâneți în modul TTM odată ce ați finalizat etapa de întreținere. Selectați o valoare de referință care este ușor peste temperatura internă a corpului și așteptați până când temperatura internă a corpului atinge noua valoare de referință. Ulterior, creșteți temperatura de referință cu încă o treaptă și așteptați ca temperatura internă a corpului să ajungă la următoarea treaptă.

Repetati procedura până când pacientul atinge temperatura țintă.

Treapta valorii de referință și durata fiecărei trepte depind de protocolul spitalului.

Când optați pentru trepte mici, CritiCool® va păstra temperatura apei apropiată de temperatura corpului. Se recomandă să alegeți trepte de 0,1 °C - 0,25 °C la 30 de minute în timpul etapei de reîncălzire.

Pentru reîncălzirea rapidă, alegeți modul de normotermie.

**NOTĂ:** *Temperatura de referință dorită trebuie configurată numai de către clinician.*


## Gestionarea normotermiei

Utilizați modul de normotermie pentru încălzirea sau răcirea unui pacient în vederea obținerii sau menținerii normotermiei.

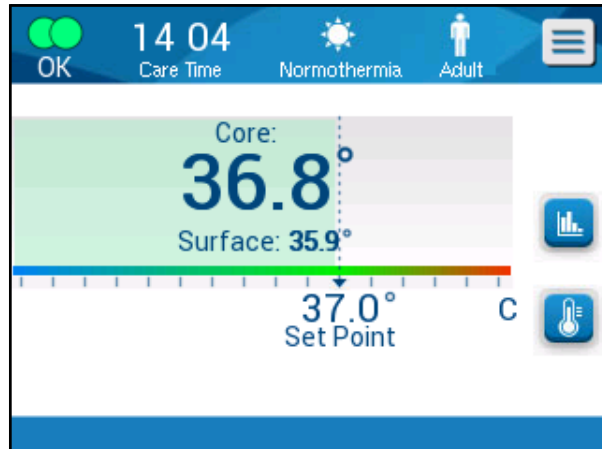
**NOTĂ:** *Acest mod este utilizat pentru a atinge o temperatură normotermică în scurt timp. Acesta nu permite reîncălzirea graduală controlată. Nu include trepte de reîncălzire.*

## Modul de normotermie

### Pentru a iniția modul de normotermie:

1. Mergeți la pictograma **Meniu** .
2. Alegeți Select Mode (Selectare mod).
3. Alegeți opțiunea de normotermie (Normothermia).
4. Confirmați atingând **OK**.




Fereastra principală afișează modul de normotermie.



**Figura 34: Modul de normotermie**

**NOTĂ:** Reglați temperatura de referință după cum este necesar.

**Modificarea temperaturii de referință:**

1. Atingeți pictograma temperatură de referință/țintă .
2. Utilizați  și  pentru a modifica temperatura de referință.
3. Atingeți **OK** pentru a confirma.

**NOTĂ:** Pictogramele modifică valoarea cu 0,1 °C. Fiecare liniuță de pe scara din bara de instrumente modifică valoarea cu 1 °C.

## Depășirea intervalului de normotermie

Dacă temperatura de referință dorită este configurată în afara intervalului de normotermie, apare mesajul **OUT OF NORMOTHERMIA** (În afara limitei de normotermie).

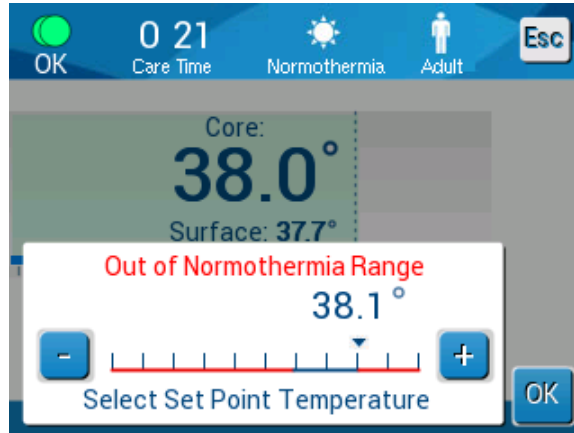


Figura 35: Out of Normothermia Range (În afara intervalului de normotermie)

## Înlocuirea învelitorii

### Înlocuirea învelitorii:

1. Comutați în modul în așteptare, **STANDBY** și așteptați să revină apa în sistem (cu ajutorul gravitației).
2. După ce așteptați câteva secunde, apăsați clemele învelitorii până în capăt (capătul care se conectează la furtun) și strângeți complet clemele de prindere pentru a evita scurgerea apei.
3. Deconectați tuburile de conectare din învelitoare.

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

4. Scoateți învelitoarea utilizată și eliminați-o în conformitate cu regulamentele din spital.
5. Poziționați noua învelitoare sub pacient (urmați instrucțiunile de utilizare din broșura furnizată împreună cu fiecare învelitoare).
6. Reconectați tuburile de conectare la noua învelitoare.
7. Verificați clemele de prindere de pe noua învelitoare, să fie deschise.
8. Adăugați apă în rezervorul cu apă, la nevoie, până la linia marcată pentru 6 litri.
9. Comutați înapoi în modul **OPERATE** (Funcționare) (accesați cu ajutorul **ESC/Menu**).
10. Așteptați ca noua învelitoare să se umple cu apă, apoi fixați-o pe pacient cu benzile Velcro (urmați instrucțiunile de utilizare din broșura furnizată cu

fiecare învelitoare).

11. Sistemul este pregătit.

**NOTĂ:** *Dacă nu este suficientă apă în rezervor după ce umpleți învelitoarea, se afișează mesajul de alertă din sistem ADD WATER (Adăugați apă).*

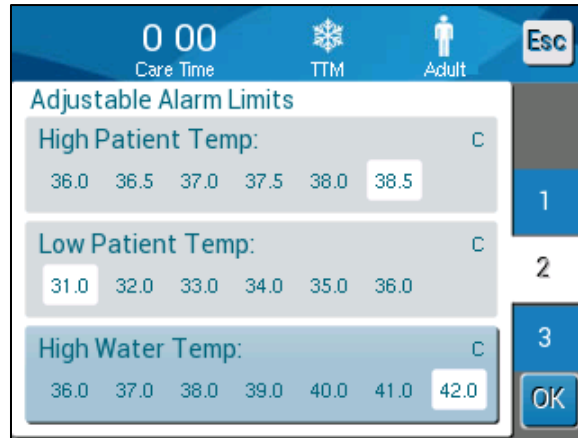
### **Mesaje și alerte din panoul de operare**

Mai multe mesaje minore apar în partea de jos a ecranului ca note. Figura 37 de la pagina 79 arată un exemplu.


#### **Se afișează următoarele mesaje ca note:**


- Low Core Temperature. Thermoregulation is Continuing... (Temperatură internă a corpului scăzută. Termoreglarea continuă...).
- Out of Normothermia Range (În afara intervalului de normotermie)
- Patient Mode Changed. Check Set Point. (Modul pacientului a fost modificat. Verificați valoarea de referință).
- Holding Core Temperature for First Step of Rewarming (Menținerea temperaturii interne a corpului pentru prima treaptă de reîncălzire).
- Target Temperature Has Been Reached (Temperatura țintă a fost atinsă)
- Patient Temperature Above XX.X°C (\*) [Temperatura pacientului este peste XX,X °C (\*)]
- Patient Temperature Below YY.Y °C (\*) [Temperatura pacientului este sub YY,Y °C (\*)]
- Water Temperature Too High (\*) [(Temperatura apei este prea ridicată)]

**NOTĂ:** *Numai utilizatorii autorizați pot modifica intervalul alarmelor marcate cu (\*) în fereastra Settings (Setări). Utilizatorul trebuie să introducă o parolă pentru a intra în panoul Settings (Setări) și a modifica limita de alarmă.*



**Figura 36: Limite de alarmă reglabile**

Mesajele cu un grad mai ridicat de severitate acoperă aproape tot ecranul și sunt însoțite de un semn triunghiular . Figura 38 de la pagina 80 arată un exemplu.

Dacă sunt conectate tuburile învelitorii, sondele de temperatură sunt conectate corect, dacă temperatura internă a corpului este măsurată, iar dacă un mod activ este selectat, circularea 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 un semn triunghiular .

**NOTĂ:** Pe durata mesajelor de siguranță, termoreglarea se oprește.

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

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

### Sunt declanșate alarme în mod constant în următoarele stări:

- Condiție care necesită oprirea sistemului (consultați pagina 43).
- Fereastra de selectare a modului (consultați pagina 55).

Puteți găsi mai multe informații despre alarme și mesaje în partea inițială a secțiunii Ghid de depanare de la pagina 95.

### Mesaje în modul TTM

Sistemul de termoreglare poate avea una dintre aceste trei stări:

1. **Temperatura internă a corpului este peste valoarea de referință [ $T_c \geq (T_{sp} - 0,8 \text{ } ^\circ\text{C})$ ]**

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

**1.1. Temperatura internă a corpului este peste 30,8 °C, dar sub temperatura de referință cu 0,8 °C**

$$[30,8 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)]$$

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

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



**Figura 37: Mesaj pentru temperatura internă a corpului scăzută.**

## 1.2. Temperatura internă a corpului este cu minim 2 °C sub valoarea de referință ( $\Delta (T_{sp}-T_{core}) > 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) sau dacă $T_c < 30,8 \text{ }^\circ\text{C}$


Acest mesaj poate indica faptul că sonda de temperatură internă a corpului ar putea fi poziționată greșit.

Apare următorul mesaj: „Temperature Regulation Paused. Core Readout too Low. Confirm Sensor Position. Press OK to continue.” (Reglarea temperaturii este întreruptă. Valoarea temperaturii interne a corpului este prea scăzută. Confirmați poziția senzorului. Apăsați pe OK pentru a continua).



**Figura 38: Modul TTM: Mesajul „Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută”.**

Se va auzi un semnal sonor.

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

**NOTĂ:** *Dacă temperatura internă a corpului 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 acest mesaj este afișat, termoreglarea este întreruptă.

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

Dacă utilizatorul apasă pe OK dar nu rezolvă problema, alarma va suna din nou în 30 de minute. Dacă problema este rezolvată fără intervenția utilizatorului, această alarmă va suna din nou atunci când sunt îndeplinite condițiile, indiferent dacă au trecut sau nu 30 de minute.



În timp ce acest mesaj este afișat, starea este:

**1.3. In modul Adult:**

- **Dacă temperatura internă a corpului este > 30,8 °C:**  
Termoreglarea este întreruptă, dar aparatul continuă să circule apă către învelitoare.
- **Dacă temperatura internă a corpului este < 30,8 °C:**  
Termoreglarea este întreruptă și apa nu mai circulă către învelitoare.

**1.4. In modul Neonatal:**

- Termoreglarea este întreruptă și apa nu mai circulă către învelitoare.

Verificați dacă senzorul de temperatură internă a corpului este în poziție și dacă temperatura scăzută reflectă starea reală a pacientului.

Atingeți apoi **OK** pentru a reactiva controlul temperaturii.

**NOTĂ:** *Dacă ignorați mesajul și nu apăsați 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 39: Mesajul „Termoreglarea continuă”.**

Acest mesaj indică faptul că apa circulă acum prin învelitoare și că termoreglarea continuă.

## Mesaje în modul de reîncălzire controlată

În timpul Reîncălzirii controlate, pot exista două stări:

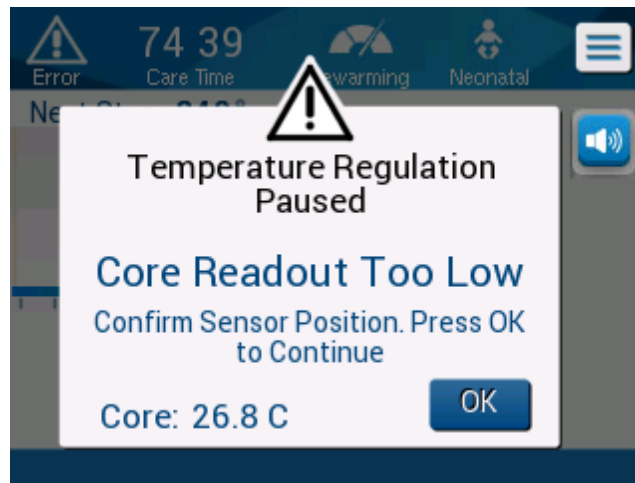
1. **Temperatura de referință virtuală (VSP) - Temperatura internă a corpului pacientului > 0,8 °C și < 2 °C:**

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

2. **Temperatura internă a corpului pacientului < Temperatura țintă și (ΔValoarea de referință virtuală-Temperatura internă a corpului) > 2 °C**

Acest lucru înseamnă că sonda de temperatură internă a corpului este probabil în exteriorul corpului.

Se aude o alarmă sonoră și se afișează următorul mesaj:



**Figura 40: Modul de reîncălzire controlată: Mesajul „Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută”.**

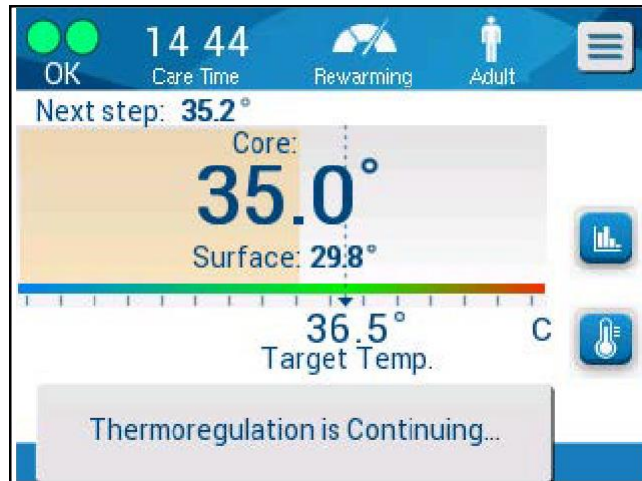
Apăsând MUTE, veți dezactiva tonul sonor. Alarma repornește după 5 minute.

În timp ce este afișat mesajul „Core Readout Too Low” (Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută), aparatul nu reglează temperatura pacientului și nu curge apă în învelitoare.

Verificați dacă sonda de temperatură internă a corpului este în poziție, dacă temperatura scăzută reflectă starea reală a pacientului și atingeți apoi **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 41: Mesajul „Termoreglarea continuă”.**

## Capitolul 5: Informații pentru comenzi

### Echipamente și accesorii

Toate echipamentele și accesoriile pot fi comandate direct de la reprezentantul dumneavoastră local 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 de serie al sistemului dumneavoastră CritiCool®.

### Învelitori disponibile

Sunt disponibile modele pentru diferite învelitori. Consultați Tabelul 5.

**Tabelul 5: Informații despre învelitori**

CureWrap®	Tip	Număr piesă/Cutie/Individual e	Număr de învelitori per cutie	Dimensiunea/greutatea pacientului	Înălțimea/lăți mea învelitorii (m)
CureWrap® pentru pacienți pediatrici	Sugari (mărime universală)	508-03518 500-03518	Cutie de 8 Cutie de 8	2,5 - 4 kg	0,659/0,448
		508-03521 500-03521	Cutie de 8 Cutie de 8	4 - 7 kg	0,698/0,602
	Mărime mică/sugar (mixte)	PED-SM008 500-03518	Cutie de 8 Cutie de 4	2,5 - 4 kg	0,659/0,448
		500-03521	Cutie de 4	4 - 7 kg	0,698/0,602
	Mărime medie (mixte)	PED-MD008 500-03525	Cutie de 8 Cutie de 4	7 - 11 kg	0,981/0,628
		500-03531	Cutie de 4	79 - 91 cm	1,118/0,740
	Mărime mare (mixte)	PED-LA008 500-03536	Cutie de 8 Cutie de 4	91 - 104 cm	1,225/0,841
500-03541		Cutie de 4	104 - 122 cm	1,390/1,054	
Mărime extra mare (mixte)	PED-XL008 500-03548	Cutie de 8 Cutie de 4	122 - 135 cm	1,582/1,1193	
	500-03500	Cutie de 4	Peste 135 cm	2,030/1,354	
CureWrap® pentru pacienți adulți	Adult (Mărime universală)	508-03500 500-03500	Cutie de 8 Cutie de 8	Peste 135 cm	2,030/1,354

## Accesorii disponibile

Este furnizat un kit de accesorii împreună cu fiecare sistem. Kitul de accesorii pentru CritiCool este disponibil în patru configurații: două cu sonde de temperatură reutilizabile (PN# 200-00300 și PN# 200-00320), așa cum sunt prezentate în Tabelul 6 și Tabelul 7, și două cu cabluri adaptoare pentru a fi utilizate cu sondele de temperatură de unică folosință (PN# 200-00310 și PN# 200-00330) așa cum sunt prezentate în 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 6: Kit de accesorii reutilizabile CritiCool pentru pacienți sugari (PN# 200-00320)**

Nr. piesă secundară	Descriere	Număr furnizat
014-00005	Sondă reutilizabilă de temperatură internă pentru sugari, gri (10FR)	1
014-00021	Sondă reutilizabilă de temperatură la suprafață, verde	1
200-00109	2 tuburi de conectare a apei cu 2 căi	1
200-R0130	Unitate de filtrare (internă)	1
DDT136009	Ghid pas cu pas CritiCool® pentru gestionarea pacienților sugari	1

**Tabelul 7: Kit de accesorii reutilizabile CritiCool pentru pacienți adulți (PN# 200-00300)**

Nr. piesă secundară	Descriere	Număr furnizat
014-00020	Sondă reutilizabilă de temperatură internă pentru adulți, gri (12FR)	1
014-00021	Sondă reutilizabilă de temperatură la suprafață, verde	1
200-00147	2 tuburi de conectare a apei pe 3 căi	1
200-R0130	Unitate de filtrare (internă)	1
DDT136011	Ghid pas cu pas CritiCool® pentru gestionarea pacienților adulți	1

**Tabelul 8: Kit de accesorii de unică folosință CritiCool pentru pacienți sugari (PN# 200-00330)**

Nr. piesă secundară	Descriere	Număr furnizat
014-00028	Cablu adaptor pentru sonda de temperatură internă de unică folosință, gri	1
014-00129	Cablu adaptor pentru sonda de temperatură la suprafață de unică folosință RJ, verde	1
200-00109	2 tuburi de conectare a apei cu 2 căi	1
200-R0130	Unitate de filtrare (internă)	1
DDT136009	Ghid pas cu pas CritiCool® pentru gestionarea pacienților sugari	1

**Tabelul 9: Kit de accesorii de unică folosință CritiCool pentru pacienți adulți (PN# 200-00310)**

Nr. piesă secundară	Descriere	Număr furnizat
014-00028	Cablu adaptor pentru sonda de temperatură internă de unică folosință, gri	1
014-00129	Cablu adaptor pentru sonda de temperatură la suprafață de unică folosință RJ, verde	1
200-00147	2 tuburi de conectare a apei pe 3 căi	1
200-R0130	Unitate de filtrare (internă)	1
DDT136011	Ghid pas cu pas CritiCool® pentru gestionarea pacienților adulți	1

**Tabelul 10: Accesorii**

<b>Număr piesă</b>	<b>Descriere</b>
014-00035	Sondă de temperatură internă a corpului de unică folosință, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (pachet de 20)
014-00036	Sondă de temperatură internă a corpului de unică folosință, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pachet)
014-00220	Sondă de temperatură internă a corpului de unică folosință, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pachet), NUMAI ÎN SUA
014-00221	Sondă de temperatură la suprafață de unică folosință YSI 400, DeRoyal 10/pachet
014-00321	Sondă de temperatură la suprafață de unică folosință RJ, TE Measurement Specialties 4499RJ 20/pachet, ÎN LIMITA STOCULUI
002-00069	Conector de tip tată pentru golirea rezervorului de apă
200-R0130	Unitate de filtrare (internă)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	2 tuburi de conectare a apei cu 2 căi
200-00147	2 tuburi de conectare a apei pe 3 căi
014-00005	Sondă reutilizabilă de temperatură internă a corpului pentru pacienți sugari, gri (10FR)
014-00020	Sondă reutilizabilă pentru temperatura internă a corpului pentru adulți, gri (12FR)
014-00021	Sondă reutilizabilă de temperatură la suprafață, verde
014-00028	Cablu adaptor pentru sonda de temperatură internă a corpului de unică folosință YSI 400, gri
014-00129	Cablu adaptor pentru sonda de temperatură la suprafață de unică folosință RJ, verde

## Capitolul 6: Întreținere

### ***Introducere***

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

***AVERTISMENT!*** *Repararea și întreținerea sistemului CritiCool® trebuie efectuate numai de către Belmont Medical Technologies sau agenți autorizați ai Belmont Medical Technologies.*

### ***Informații despre service***

Atunci când comunicați cu reprezentanții autorizați de Belmont Medical Technologies privind sistemul CritiCool®, vă rugăm să furnizați versiunea de software și numere de serie de pe eticheta de identificare situată pe panoul din spate al dispozitivului CritiCool® (consultați Figura 4).

Atunci când comunicați cu privire la învelitoare, consultați eticheta de pe ambalajul învelitorii pentru detalii despre numărul de lot.



## Întreținerea de rutină

Dispozitivul CritiCool® trebuie inspectat și întreținut așa cum este precizat în Tabelul 11 pentru a vă asigura că acesta rămâne în stare optimă.

**Tabelul 11: Programul de inspecție și întreținere**

Frecvență	Inspecție/service	Executant
Înainte de fiecare utilizare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curățarea tuburilor de conectare și a conectorilor cu cuplaj rapid cu o lavetă umedă.</li> <li>• Efectuarea unei inspecții vizuale pentru a identifica orice defecțiuni mecanice ale sondelor, tuburilor de conectare și cablului de alimentare.</li> <li>• Efectuarea unei inspecții vizuale a exteriorului sistemului CritiCool®.</li> </ul>	Clinician sau personalul din spital
După fiecare utilizare / înainte de depozitare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adăugați dicloroizocianurat de sodiu (NaDCC) în rezervorul de apă și rulați pentru 30 de minute în modul în așteptare (Standby).</li> <li>• Scurgeți apa utilizând butonul Empty (Golire) sub meniul Services (Servicii)</li> </ul>	Clinician sau personalul din spital
Conform protocolului spitalului/clinicii	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curățarea și dezinfectia externă de rutină.</li> <li>• Înlocuiți periodic furtunurile de conectare la apă (PN #200-00109 și 200-00147).</li> </ul>	Clinician sau personalul din spital
Anual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Întreținerea periodică</li> <li>• Înlocuiți filtrul *</li> <li>• Realizarea dezinfectiei termice</li> </ul>	Tehnician autorizat de Belmont Medical Technologies

\* La nevoie, înlocuirea filtrului poate fi efectuată mai des de un an (în funcție de calitatea apei), dacă este necesar.

## Prezentarea întreținerii de rutină

Curățarea și dezinfectia suprafeței externe și a rezervorului de apă al sistemului trebuie efectuate înainte de fiecare utilizare a sistemului. Componentele sistemului pot fi contaminate în timpul utilizării și depozitării sistemului 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 electrică.
- Nu utilizați soluții saline sau lichide irigate.
- Nu utilizați solvenți pe bază de esteri.
- Înainte și după curățare, verificați întotdeauna ca sondele de temperatură să nu prezinte zgârieturi și rupturi. NU folosiți sonda dacă este deteriorată.

În cazul sondelor de temperatură reutilizabile, urmați recomandările producătorului și verificați mereu înainte și după curățare ca sondele de temperatură să nu prezinte zgârieturi și rupturi. 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 privind dezinfectia.
- Lavete curate (sunt recomandate cele fără scame)
- Pulbere sau pastile de dicloroizocianurat de sodiu (NaDCC)
  - Denumiri alternative pentru NaDCC:
    - Sare de sodiu derivată din hidroxil-s-triazindionă diclorurată,
    - sare de sodiu derivată din s-triazintronă diclorurată,
    - dihidrat de sodiu din s-triazintronă diclorurată
  - Produsele pe bază de NaDCC de mai jos sunt furnizate ca exemple. Belmont nu promovează anumite mărci:
    - Brulin BruTab
    - PURTABS
    - Dicloroizocianurat de sodiu de la Millipore Sigma 218928
    - Fisher Scientific PURONE
- Apă sterilă/apă de la robinet filtrată cu filtru de 0,22 microni (aproximativ 6 litri)

### Dezinfectanți recomandați pentru suprafețele exterioare

- Înălbitor pe bază de clor (concentrație de hipoclorit de sodiu de 5,25%)
- Compuși de amoniu cuaternar (clorură de amoniac ca și ingredient activ)
- Șervețele germicide de unică folosință (Sani-Cloth® sau un echivalent)

### Înainte de fiecare utilizare

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

1. Utilizați EIP conform recomandărilor producătorului dezinfectantului.
2. Asigurați-vă că sistemul este oprit și deconectat de la rețea.
3. Cu ajutorul unei lavete curate 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 curate umezită cu dezinfectant, dezinfectați exteriorul aparatului, ecranul LCD și furtunurile.
6. Pentru îndepărtarea reziduurilor, utilizați o lavetă nouă și curată umezită cu apă sterilă. Utilizați laveta pe exteriorul sistemului, pe ecran și pe furtunuri.

### După fiecare utilizare

1. Utilizați EIP conform recomandărilor producătorului dezinfectantului.
2. Cu sistemul în modul în așteptare (Standby), deconectați sondele de temperatură de la pacient.
3. Eliminați sondele de temperatură de unică folosință în conformitate cu procedurile spitalului privind deșeurile medicale. Dezinfectați sondele de temperatură reutilizabile sau cablurile adaptoare așa cum este necesar în baza indicațiilor producătorului.
4. Strângeți clemele de pe învelitoare.
5. Îndepărtați învelitoarea; deconectați-o de la furtunuri și eliminați-o.
6. Deconectați furtunurile de la aparat și apoi ștergeți cu alcool.
7. Introduceți volumul de pulbere sau pastile de dicloroizocianurat de sodiu (NaDCC) așa cum este recomandat de producătorul de NaDCC în rezervorul de apă de 6 litri. Când preparați NaDCC, se recomandă o soluție de 5382 ppm conform etichetei cu informații privind utilizarea produsului PURTABS ESPT334MG PTB de la Earthclean v5-2023.pdf. Consultați diagrama cu diluții/tabelul privind utilizarea produsului din instrucțiunile producătorului NaDCC pentru a determina cantitatea de NaDCC pe care trebuie să o

utilizați. Un rezervor întreg de apă (șase litri sau 1,6 galoane) asigură curățarea optimă a rezervorului de apă CritiCool. Adăugați apă sterilă (sau apă filtrată cu filtru de 0,22 microni) după cum este necesar. Pentru un rezervor de apă CritiCool, sunt necesare opt pastile de NaDCC de 13,1 g.

8. Rulați sistemul în modul în așteptare (Standby) timp de 30 de minute.
9. Goliți dispozitivul. (Consultați Figura 25). Dacă sistemul va fi depozitat timp de peste o săptămână, clătiți rezervorul cu apă filtrată și apoi scurgeți din nou.
10. Opriți aparatul. Scoateți cablul de alimentare.

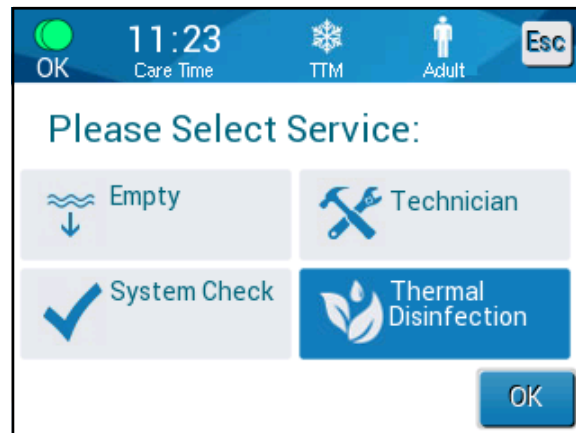
### Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea sondelor de temperatură reutilizabile

Curățarea, dezinfectia 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 la afectarea siguranței.

### Dezinfecția termică (auto-curățare)

Această funcție efectuează o dezinfecție termică a rezervorului de apă și a tubulaturii interne.



Dezinfecția termică a dispozitivului CritiCool® este o caracteristică integrată, care încălzește apa de circulație a sistemului, permițând astfel căldurii să dezinfecteze căile 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.

Dezinfecția termică trebuie efectuată doar o dată pe an.

Consultați manualul de service pentru mai multe informații.

## Serviciul de verificare a sistemului

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

Serviciul de verificare a sistemului efectuează o verificare completă a sistemului prin verificarea funcționalității următoarelor componente:

- Ecran și sonerie
- Pompă
- Conexiunea la învelitoare
- Manometru
- Unitate de încălzire și răcire
- Temperatura de intrare și de ieșire a apei

Finalizarea cu succes a serviciului de verificare a sistemului indică faptul că sistemul CritiCool® este operațional.

**NOTĂ:** *Dacă sistemul CritiCool® a fost scos din uz pentru o perioadă îndelungată, ar trebui efectuată o verificare completă a sistemului.*

### Pentru a efectua verificarea sistemului:

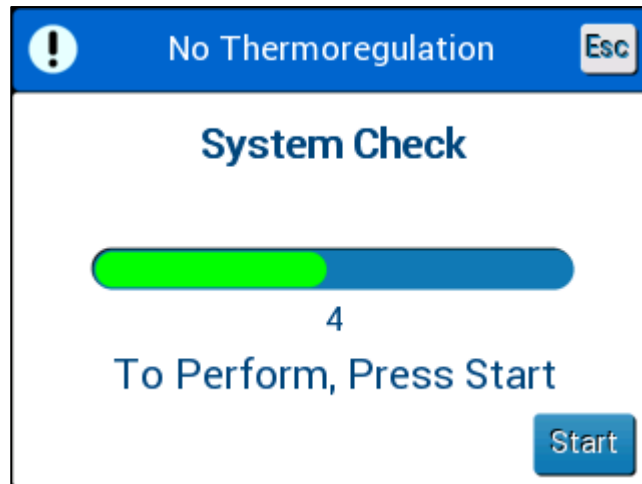
**NOTĂ:** *Înainte de efectuarea verificării sistemului, verificați ca rezervorul de apă să fie plin.*

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



**Figura 42: Selectarea verificării sistemului.**

2. În fereastra **Services** (Servicii), selectați **System Check** (Verificare sistem), și apoi faceți click pe **OK** pentru a confirma.  
Apare un mesaj care vă solicită să confirmați începerea verificării sistemului.



**Figura 43: Verificarea sistemului este în curs de desfășurare.**

3. Atingeți **Start**.

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

Verificarea sistemului durează aproximativ 10 minute.

Când procesul este finalizat, pe ecran apare mesajul „SYSTEM CHECK COMPLETED” (Verificarea sistemului finalizată).

4. Comutați la fereastra Operation (Funcționare).
5. Opriți CritiCool®.



### Înlocuirea filtrului

Filtrul este prevăzut pentru a filtra murdăria dificilă sau particulele mari. Nu este prevăzut pentru filtrarea apei împotriva contaminării bacteriene.

Filtrul trebuie înlocuit cel puțin o dată la 12 luni.

**NOTĂ:** *Filtrul trebuie înlocuit numai de către personalul autorizat al Belmont Medical Technologies. Consultați Manualul de service pentru instrucțiuni privind înlocuirea.*

## Capitolul 7: Depanare

### ***Generalități***

Sistemul CritiCool® dispune de funcții de auto-test care monitorizează continuu 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***

Tabelul 12 și Tabelul 13 enumeră câteva scenarii posibile care pot indica o defecțiune, cauza acestora și acțiunile recomandate.

**AVERTISMENT!** Repararea și întreținerea sistemului CritiCool® trebuie efectuate numai de către Belmont Medical Technologies sau agenți autorizați ai Belmont Medical Technologies.

**Tabelul 12: Ghid de depanare a defecțiunilor sistemului CritiCool (fără mesaj)**

Observație	Problemă posibilă	Acțiune care trebuie întreprinsă
Înterupătorul de alimentare al sistemului CritiCool® este în poziția „ON” (PORNIT), dar nu este activat, iar panoul de control este gol.	Sistemul CritiCool® este scos din priză.	Verificați conexiunile cablurilor de alimentare de 100, 115/230 V c.a.
	Fără tensiune de linie	Apelați Departamentul Biomedical.
Din învelitoare începe să curgă apă.	Învelitoarea a fost perforată din greșeală în timpul funcționării.	Opriti sistemul CritiCool® și lăsați apa să se întoarcă în rezervor. Înlocuiți învelitoarea, dacă acest lucru este posibil.
Scurgeri de apă din conectorul dintre învelitoare și tubul conector.	Tuburile de conectare nu sunt etanșezate corespunzător.	Închideți clemele de pe învelitoare. Deconectați tuburile de conectare și reconectați-le până auziți un clic.
	Deteriorarea tuburilor de conectare.	Înlocuiți tuburile de conectare.
	Deteriorarea conectorului cu cuplaj rapid.	Apelați Departamentul Biomedical.
Scurgeri de apă între tuburile de conectare și dispozitivul CritiCool®.	Tuburile de conectare nu sunt conectate corect.	Deconectați tuburile conectoare din aparat și reconectați-le până auziți un clic.
	Deteriorarea tuburilor de conectare.	Înlocuiți tuburile de conectare.
	Deteriorarea conectorului cu cuplaj rapid.	Apelați Departamentul Biomedical.
Se afișează mesajul „Core readout too low” (Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută) atunci când mesajul nu ar trebui să apară (temperatura internă a corpului este cea așteptată).	Senzorul temperaturii interne a corpului și senzorul temperaturii la suprafață sunt deconectați.	Conectați senzorul temperaturii interne a corpului și senzorul temperaturii la suprafață, potrivit culorile și asigurându-vă că sonda de temperatură internă este conectată în soclul sondei pentru temperatura internă. Așteptați să se stabilizeze valoarea temperaturii interne. Apoi, apăsați pe OK. Apăsați pe modul în așteptare (Standby Mode). Opriti dispozitivul sau continuați utilizarea acestuia selectând un mod din fereastra de selectare a modului.



Observație	Problemă posibilă	Acțiune care trebuie întreprinsă
Mesajul „Thermoregulation is Continuing” (Termoreglarea continuă) nu se afișează la momentul preconizat.		Sistemul este termoreglat corespunzător. Nu sunt necesare acțiuni.
Mesajul „Body Temperature in Accepted Range” (Temperatura corpului în intervalul acceptat” nu se afișează la momentul preconizat.		Sistemul este termoreglat corespunzător. Nu sunt necesare acțiuni.
În fereastra de selectare a modului, modul selectat nu este evidențiat.	În fereastra de selectare a modului, modul selectat nu mai este evidențiat după 10 secunde.	Selectați din nou modul dorit și apăsați pe OK pentru a iniția modul sau apăsați pe ESC pentru a reveni la modul de funcționare anterior.

**NOTĂ:** O alarmă silențioasă este activată atunci când apare un mesaj succesiv



**Tabelul 13: Ghid de depanare pentru modul de reîncălzire controlată al sistemului CritiCool**

Observație	Problemă posibilă	Acțiune care trebuie întreprinsă
Mesajul „Next Step” (Treapta următoare) afișat pe ecran nu pare să fie corect conform temperaturii interne și țintă.	<b>Viteza de reîncălzire a fost modificată în timpul utilizării modului de reîncălzire controlată</b> și a fost calculată incorect.	Reinițiați reîncălzirea controlată. Apăsați pe Menu, Mode Select, Controlled Rewarming, OK (Meniu, Selectare mod, Reîncălzire controlată, OK). Verificați sonda de temperatură internă, re poziționați-o dacă este necesar, și așteptați ca valoarea temperaturii interne să se stabilizeze. Apăsați pe OK. Verificați ca toți parametrii să fie corecți și ajustați-i dacă este necesar. Consultați pagina 72.
	Când vi se solicită să confirmați sonda de temperatură internă și să apăsați pe OK, <b>după ce ați apăsas pe OK, sonda de temperatură internă a fost decuplată parțial sau</b>	Verificați sonda de temperatură internă, re poziționați-o dacă este necesar, și așteptați ca valoarea temperaturii interne să se stabilizeze. Apăsați pe OK.





Observație	Problemă posibilă	Acțiune care trebuie întreprinsă
	<p><b>complet</b>, având ca rezultat o valoare incorectă a temperaturii interne la momentul calculării treptei de reîncălzire.</p>	<p>Reinițiați reîncălzirea controlată. Apăsăți pe Menu, Mode Select, Controlled Rewarming, OK (Meniu, Selectare mod, Reîncălzire controlată, OK). Verificați ca toți parametrii să fie corecți și ajustați-i dacă este necesar.</p> <p>Consultați pagina 72.</p>
	<p>Când vi se solicită să confirmați sonda de temperatură internă și să apăsați pe OK, <b>dacă ați apăsăat pe OK în timp ce valorile temperaturii interne de pe ecran fluctuau</b>, acest lucru va avea ca rezultat o valoare incorectă a temperaturii interne la momentul calculării treptei de reîncălzire.</p>	<p>Verificați sonda de temperatură internă, re poziționați-o dacă este necesar, și așteptați ca valoarea temperaturii interne să se stabilizeze. S-ar putea să dureze maxim două minute pentru ca valorile să nu mai fluctueze. Apăsăți pe OK.</p> <p>Reinițiați reîncălzirea controlată. Apăsăți pe Menu, Mode Select, Controlled Rewarming, OK (Meniu, Selectare mod, Reîncălzire controlată, OK). Verificați ca toți parametrii să fie corecți și ajustați-i dacă este necesar.</p> <p>Consultați pagina 72.</p>
<p>Parametrii nu sunt menținuți după o întrerupere scurtă a alimentării cu curent electric, de cel mult 10 minute.</p> <p>Mesajul „Next Step” (Treapta următoare) afișat pe ecran nu pare să fie corect conform temperaturii interne și țintă.</p>	<p>A avut loc o pană de curent mai scurtă de 10 minute în timpul utilizării modului de reîncălzire controlată.</p>	<p>Reinițiați modul de reîncălzire controlată [apăsăți Menu, Mode Select, Controlled Rewarming, OK (Meniu, Selectare mod, Reîncălzire controlată, OK)].</p> <p>Verificați sonda de temperatură internă, re poziționați-o dacă este necesar, și așteptați ca valoarea temperaturii interne să se stabilizeze. Apăsăți pe OK. Verificați ca toți parametrii să fie corecți și ajustați-i dacă este necesar.</p> <p>Consultați pagina 72.</p>
<p>Se afișează pe ecran mesajul „Holding Core Temp For First Step of Rewarming” (Menținerea temperaturii interne a corpului pentru prima treaptă de reîncălzire) înainte ca modul de</p>	<p>A avut loc o pană de curent mai scurtă de 10 minute în timpul utilizării modului de reîncălzire controlată.</p>	<p>Dispozitivul desfășoară corespunzător reîncălzirea.</p> <p>Apăsăți Menu, Standby și apoi Operate (Meniu, În așteptare, Funcționare). Mesajul va</p>

Observație	Problemă posibilă	Acțiune care trebuie întreprinsă
reîncălzire controlată să fi fost inițiat.		dispărea.
Mesajul „Core Readout Too Low” (Valoare temperatură internă a corpului prea scăzută) clipește în mod repetat în modul de reîncălzire controlată.	Modul nu a fost inițiat corespunzător.	<p>Reinițiați reîncălzirea controlată. Apăsăți Menu, Mode Select, Controlled Rewarming (Meniu, Selectare mod, Reîncălzire controlată). Verificați sonda de temperatură internă, re poziționați-o dacă este necesar, și așteptați ca valoarea temperaturii interne să se stabilizeze. Apăsăți pe OK. Verificați ca toți parametrii să fie corecți și ajustați-i dacă este necesar.</p> <p>Consultați pagina 72.</p>
La finalul procesului de reîncălzire controlată, temperatura pacientului este diferită față de temperatura țintă cu $\leq 0,3$ °C.	Odată ce temperatura internă a corpului se încadrează într-o valoare $\leq 0,3$ °C față de temperatura țintă, se consideră că temperatura țintă a fost atinsă.	Comutați în modul de normotermie. Apăsăți pe Menu, Mode Select, Normothermia Mode, OK (Meniu, Selectare mod, Modul de normotermie, OK). Verificați temperatura de referință și ajustați-o dacă este necesar.

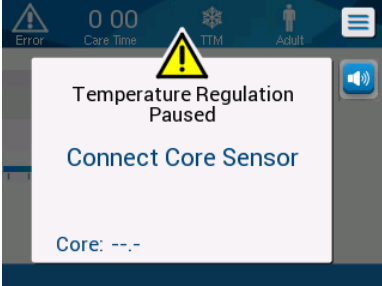
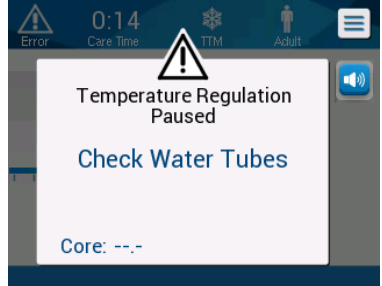
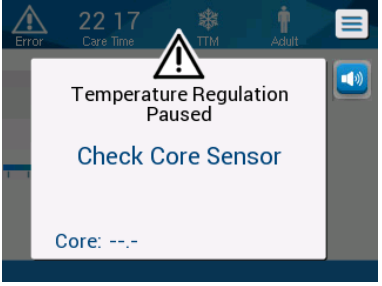
**Tabelul 14: Scurgerea apei din CritiCool/umplerea în exces a rezervorului de apă**

Observație	Capitolul 7: Depanare
<p>Rezervor de apă umplut în exces.</p>	<p>Este necesar să scurgeți rezervorul de apă după fiecare utilizare:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Conectați un tub de conectare la conectorul cu cuplaj rapid corespunzător.</li> <li>2 Racordați conectorul special de tip tată la tubul de conectare de la evacuarea apei (capătul gri, dacă utilizați 2 furtunuri de conectare cu 3 căi).</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>3 Porniți (ON) dispozitivul CritiCool®.</li> <li>4 Selectați modul <b>Empty</b> (Golire) din <b>Services</b> (Servicii).</li> <li>5 Pregătiți un recipient, o găleată sau o chiuvetă pentru a scurge excesul de apă.</li> <li>6 Circulația apei trebuie să înceapă odată ce ați apăsat pe Start. În caz contrar, ieșiți din modul golire, deconectați conectorul special de tip tată de la tubul de conectare actual, conectați-l la celălalt tub, iar apoi începeți din nou.</li> <li>7 Se va afișa un mesaj când rezervorul de apă este gol, iar în acel moment, puteți opri sistemul CritiCool®.</li> </ol> <p>Golirea este prezentată și la pagina 61.</p>  <p><b>Figura 44: Conectorul de scurgere de tip tată atașat la furtunurile de conectare la apă (pentru golire)</b></p>



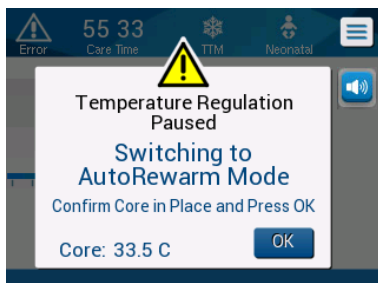
**Tabelul 15: Ghid de depanare a mesajelor însoțite de alarmă ale sistemului CritiCool**

Mesaj	Cauza problemei	Acțiuni care trebuie întreprinsă	Comentarii
 <p>Indică faptul că o alarmă este activată</p>			
<p><b>Tank is Empty (Rezervorul este gol)</b></p> 	<p>Nu există apă în rezervor.</p> <p>Flotorul rezervorului de apă este blocat.</p>	<p>Deschideți capacul rezervorului de apă.</p> <p>Reumpleți rezervorul de apă la nivelul maxim.</p> <p>Introduceți un obiect lung pentru a elibera flotorul.</p>	
<p><b>Add Water (Adăugați apă)</b></p> 	<p>Nivelul apei este prea scăzut.</p>	<p>Reumpleți rezervorul de apă la capacitate maximă.</p>	<p>Sonorul alarmei poate fi dezactivat pentru o perioadă nelimitată.</p>
<p><b>Connect Water Tubes (Conectați tuburile de apă)</b></p> 	<p>Tuburile de conectare sunt deconectate.</p>	<p>Conectați tuburile de conectare, așteptând să auziți un clic. Verificați dacă acestea prezintă cute, pliuri sau dacă există obiecte care restricționează circulația apei în învelitoare.</p> <p>Verificați clemele.</p>	<p>Oprirea sonorului alarmei întrerupe soneria timp de 30 de minute.</p>

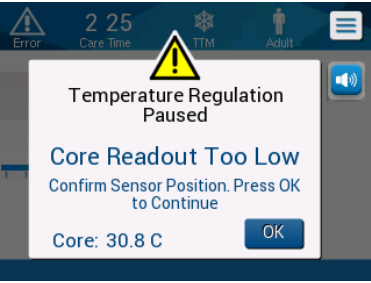
**Tabelul 16: Ghid de depanare a mesajelor însoțite de alarmă ale sistemului CritiCool**

Mesaj	Cauza problemei	Acțiune care trebuie întreprinsă	Comentarii
<p><b>Connect Core Sensor (Conectați senzorul de temperatură internă)</b></p> 	<p>Nu este introdusă nicio sondă de temperatură internă a corpului în soclul acesteia.</p>	<p>Conectați sonda de temperatură internă.</p>	<p>Oprirea sonorului alarmei întrerupe soneria timp de 30 de minute.</p>
<p><b>Check Water Tubes (Verificați tuburile de apă)</b></p> 	<p>Învelitoarea este blocată din cauza învelirii necorespunzătoare.</p> <p>Clemele de prindere ale învelitorii sunt închise.</p>	<p>Verificați dacă acestea prezintă cute, pliuri sau dacă există obiecte care restricționează circulația apei în învelitoare.</p> <p>Verificați clemele.</p>	<p>Oprirea sonorului alarmei întrerupe soneria timp de 30 de minute.</p>
<p><b>Check Core Sensor (Verificați senzorul intern)</b></p> 	<p>Amplasarea greșită a sondei de temperatură internă în soclul intern.</p> <p>Adaptorul sondei de temperatură internă este conectat la dispozitivul CritiCool® fără sonda de temperatură.</p>	<p>Conectați sonda de temperatură internă la soclul corespunzător.</p> <p>Conectați sonda de temperatură de unică folosință la cablul adaptor și introduceți-o în pacient.</p> <p>După re poziționarea sondei, verificați ca valorile de pe ecran să fie valide.</p>	<p>Sonorul acestei alarme nu poate fi oprit.</p>

Tabelul 17: Ghid de depanare a sistemului CritiCool/mesajelor clinice

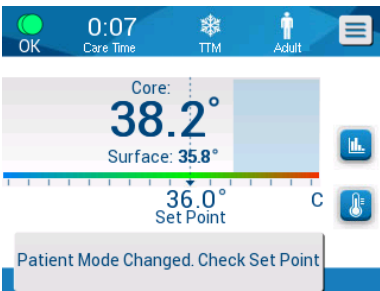

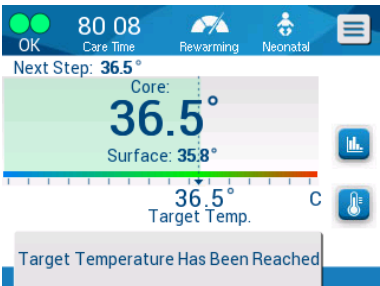
Mesaj	Cauza problemei	Acțiune care trebuie întreprinsă	Comentarii
<b>Water Temperature Too Low (Temperatura apei este prea scăzută)</b> 	Temperatura apei în sistem este sub 10 °C (50 °F).	<p>Termoreglarea se oprește.</p> <p>Opriti (OFF) sistemul timp de 3 secunde și apoi porniți-l (ON) din nou. Dacă problema persistă,</p> <p>opriți (OFF) CritiCool® și contactați un reprezentant Belmont Medical Technologies.</p>	Sonorul acestei alarme poate fi dezactivat pentru o perioadă nelimitată.
<b>Water Temperature Too High (Temperatura apei este prea ridicată)</b> 	Temperatura apei în sistem este de peste 42 °C (107,6 °F).	<p>Termoreglarea se oprește până când apa se răcește sau sistemul se oprește.</p> <p>Opriti (OFF) sistemul timp de 3 secunde și apoi porniți-l (ON) din nou. Dacă problema persistă,</p> <p>opriți (OFF) CritiCool® și contactați un reprezentant Belmont Medical Technologies.</p>	Sonorul alarmei poate fi dezactivat pentru o perioadă nelimitată.
<b>Switching to AutoRewarm Mode (Comutare în modul de reîncălzire automată)</b> 	Confirmarea temperaturii interne a corpului pacientului înainte de a comuta în modul de reîncălzire controlată.	<p>Confirmați temperatura pacientului.</p> <p>Odată confirmată, apăsați pe OK pentru a continua.</p>	<p>Valoarea de referință virtuală de reîncălzire se va calcula în baza temperaturii după ce apăsați pe OK.</p> <p>Sonorul acestei alarme nu poate fi oprit.</p> <p>Consultați pagina 67.</p>

**Tabelul 18: Ghid de depanare pentru mesajul de siguranță „Valoare temperatură internă prea scăzută”**

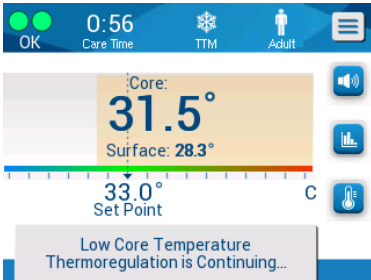
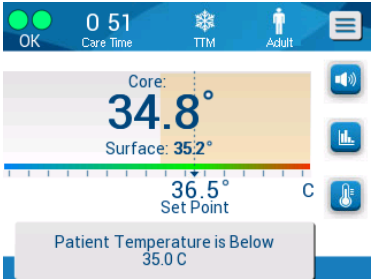
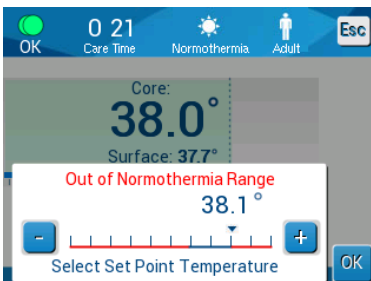
Mesaj	Cauza problemei	Acțiuni care trebuie întreprinsă	Comentarii
<p><b>Core Readout Too Low (Valoare temperatură internă prea scăzută)</b></p> 	<b>Modul TTM și modul de reîncălzire controlată:</b>		
	<p>Temperatura internă a corpului este cu cel puțin 2 °C mai scăzută decât valoarea de referință sau temperatura internă a corpului este sub 30,8 °C. S-ar putea ca sonda de temperatură internă a corpului să se fi decuplat parțial sau total.</p>	<p>Confirmați locația sondei de temperatură internă a corpului. Comparați valoarea temperaturii interne a corpului cu cea a temperaturii la suprafață pentru a confirma că valorile sunt corecte. Confirmați întotdeauna sonda de temperatură internă a corpului înainte de a apăsa pe OK.</p>	<p>Se aude o alarmă, termoreglarea se oprește, iar fluxul apei se oprește, de asemenea, dacă 1) sunteți în modul Neonatal sau 2) dacă sunteți în modul TTM sau Adult, iar temperatura internă este sub 30,8 °C. Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 5 minute. 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 pe OK. Când apăsați pe OK, ecranul revine la fereastra principală și apare un mesaj timp de 5 secunde, precizând că procesul de termoreglare a fost reluat. Consultați pagina 78.</p>
	<b>Doar în modul de reîncălzire controlată:</b>		
<p>Reîncălzirea este prea lentă pentru viteza de reîncălzire selectată.</p>	<p>La fel ca mai sus.</p>	<p>Consultați pagina 82.</p>	



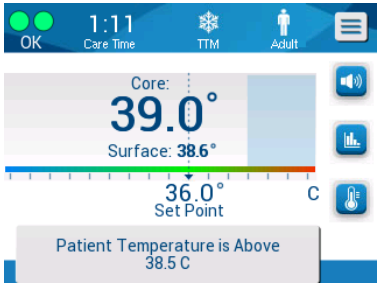
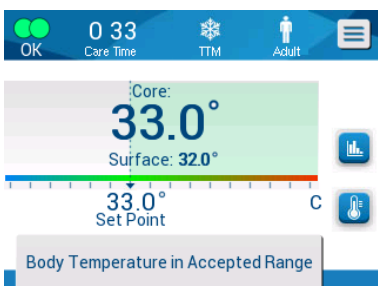

**Tabelul 19: Ghid de depanare pentru mesajele sistemului CritiCool (Note) (doar pentru v6.4)**

Mesaj	Cauza problemei	Acțiune care trebuie întreprinsă	Comentarii
<p><b>Patient Mode Changed. Check Set Point. (Modul pacientului a fost modificat. Verificați valoarea de referință).</b></p> 	<p>Modul pacientului a fost modificat din setări, ajustând automat temperatura de referință.</p>	<p>Confirmați valoarea de referință și ajustați dacă este necesar utilizând tasta valorii de referință.</p>	<p>Acest mesaj este afișat pentru 30 secunde.</p> <p>Acest mesaj este afișat numai pentru versiunea 6.4 de software.</p> <p>Consultați pagina 49 pentru mai multe informații.</p>
<p><b>Holding Core Temperature for First Step of Rewarming (Menținerea temperaturii interne a corpului pentru prima treaptă de reîncălzire)</b></p> 	<p>Acest mesaj apare la inițierea modului de reîncălzire controlată după ce apare mesajul de comutare în modul de reîncălzire automată.</p>	<p>Urmăriți temperatura pacientului.</p>	<p>În versiunea 6.4 de software, temperatura internă a corpului este menținută în prima treaptă de reîncălzire, care durează între 0,5 și 2,0 ore, iar acest mesaj este afișat pentru 30 de minute.</p> <p>Acest mesaj este afișat numai pentru versiunea 6.4 de software.</p> <p>Consultați pagina 70 pentru mai multe informații.</p>
<p><b>Target Temperature Has Been Reached (Temperatura țintă a fost atinsă)</b></p> 	<p>Acest mesaj este afișat în modul de reîncălzire controlată când temperatura internă a corpului atinge temperatura țintă.</p>	<p>Informați clinicianul.</p> <p>Dacă veți continua procesul de termoreglare, inițiați modul de normotermie prin intermediul comenzii de selectare a modului.</p> <p>Consultați pagina <b>Error! Bookmark not defined..</b></p>	<p>Acest mesaj este afișat pentru 30 de minute.</p> <p>Acest mesaj este afișat numai pentru versiunea 6.4 de software.</p> <p>Consultați pagina 71 pentru mai multe informații.</p>

**Tabelul 20: Ghid de depanare a mesajelor clinice (Note) în sistemul CritiCool**

Mesaj	Cauza problemei	Acțiune care trebuie întreprinsă	Comentarii
<p><b>Low Core Temperature. Thermoregulation is Continuing (Temperatură internă scăzută. Termoreglarea continuă).</b></p> 	<p>Acest mesaj apare:</p> <p>Când temperatura internă este cu <math>&gt; 0,8</math> °C și <math>&lt; 2,0</math> °C mai mică decât temperatura de referință.</p>	<p>Verificați ca sonda de temperatură internă a corpului să fie în poziție și continuați să urmăriți temperatura pacientului.</p> <p>Nu sunt necesare alte acțiuni.</p> <p>Dacă se efectuează reîncălzirea manuală: Nu încercați să creșteți cu peste <math>0,8</math> °C deasupra temperaturii interne a corpului actuală.</p>	<p>Sună o alarmă, însă termoreglarea continuă.</p> <p>Mesajul de pe ecran va dispărea după ce pacientul atinge o temperatură cu o diferență de maximum <math>0,6</math> °C față de temperatura de referință.</p> <p>Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 30 minute.</p> <p>Consultați pagina 78.</p>
<p><b>Patient Temperature is Below XX.X°C (Temperatura pacientului este sub XX,X °C)</b></p> 	<p>Alarma pentru temperatura scăzută a pacientului poate fi configurată în „Settings” (Setări). Alarma și mesajul sunt declanșate în funcție de limita de alarmă selectată. Valorile disponibile sunt: <math>31</math> °C, <math>32</math> °C, <math>33</math> °C, <math>34</math> °C, <math>35</math> °C și <math>36</math> °C.</p>	<p>Verificați ca sonda de temperatură internă a corpului să fie în poziție și urmăriți temperatura pacientului.</p> <p>Informați clinicianul.</p>	<p>Sună o alarmă, însă termoreglarea continuă.</p> <p>Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 30 minute.</p>
<p><b>Out of Normothermia Range (În afara intervalului de normotermie)</b></p> 	<p>Apare când este aleasă o temperatură de referință <math>&lt; 36,0</math> °C sau <math>&gt; 38,0</math> °C.</p>	<p>Apăsați pe OK pentru a confirma noua temperatură de referință și pentru a elimina mesajul.</p>	<p>Termoreglarea continuă.</p>

**Tabelul 21: Ghid de depanare a mesajelor clinice (Note) în sistemul CritiCool**

Mesaj	Cauza problemei	A acțiune care trebuie întreprinsă	Comentarii
<p><b>Patient Temperature is Above XX.X°C (Temperatura pacientului este peste XX,X °C)</b></p> 	<p>Alarma pentru temperatura ridicată a pacientului poate fi configurată din „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 și 38,5 °C.</p>	<p>Verificați ca sonda de temperatură internă a corpului să fie în poziție și urmăriți temperatura pacientului.</p> <p>Informați clinicianul.</p>	<p>Sună o alarmă, însă termoreglarea continuă.</p> <p>Sonorul alarmei poate fi oprit pentru 30 minute.</p>
<p><b>Body Temperature in Accepted Range (Temperatura corpului în intervalul acceptat)</b></p> 	<p>CritiCool a părăsit starea de alarmă și a revenit într-un mod de funcționare normală, iar temperatura internă a atins valoarea de referință.</p>		<p>Mesajul este afișat timp de 5 secunde.</p>
<p><b>Thermoregulation is Continuing (Termoreglarea continuă)</b></p> 	<p>CritiCool a părăsit starea de alarmă și a revenit la modul de funcționare normală.</p>	<p>Confirmați temperatura pacientului.</p>	<p>Mesajul este afișat timp de 5 secunde.78</p>

## Capitolul 8: Instrucțiuni de instalare și funcționare pentru

### CliniLogger™

#### *Prezentare generală și instalare*

##### Introducere

Scopul dispozitivului opțional CliniLogger™ este să salveze datele esențiale ale sistemelor CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® pentru consultare viitoare. Consultați pagina 33 pentru mai multe informații cu privire la conectarea dispozitivului CliniLogger la sistemul CritiCool pentru colectarea datelor.

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.

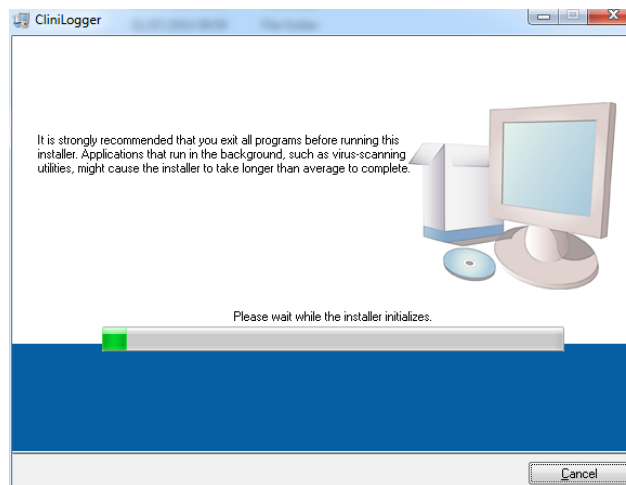
##### Software-ul CliniLogger™

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®. În mod alternativ, pentru a descărca software-ul online, solicitați linkul echipei de service tehnic din cadrul Belmont la [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com).

##### Instalarea software-ului

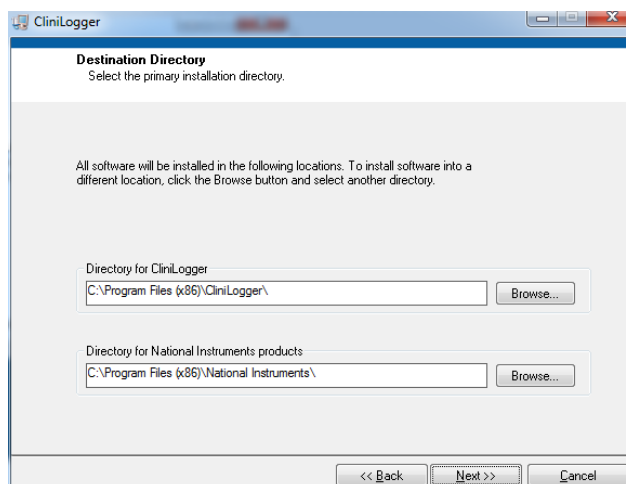
###### **Pentru a instala software-ul CliniLogger™:**

1. Pe PC-ul dumneavoastră, faceți dublu clic pe **My Computer** și deschideți unitatea CD.
2. Faceți dublu clic pe folderul **Installer** (Instalator).
3. Faceți dublu clic pe folderul **Volume** (Volum)
4. Faceți dublu clic pe **setup** (configurare); apare fereastra de instalare CliniLogger™.



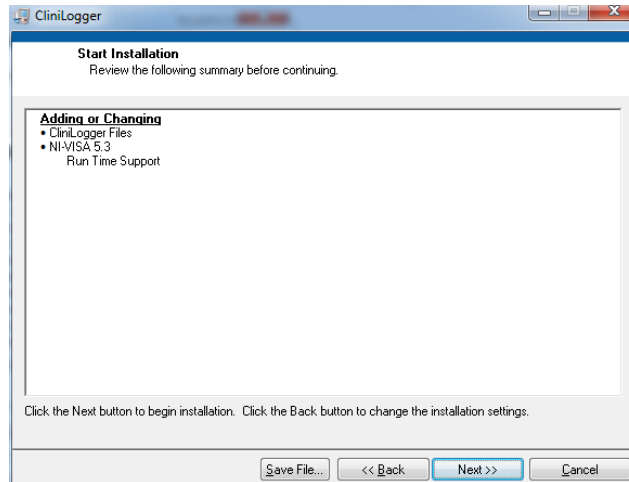
**Figura 45: Inițializarea CliniLogger™.**

Când se termină inițializarea, apare următorul ecran.



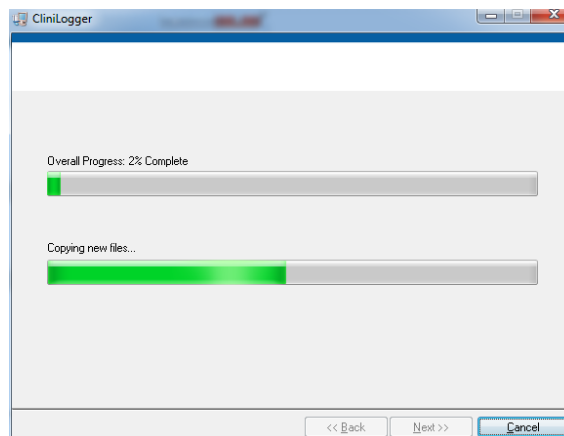
**Figura 46: Instalarea CliniLogger™.**

5. Puteți schimba locația de instalare făcând click pe **Browse** (Răsfoire) și selectând o locație nouă. Faceți click pe **Next** (Următorul). **Apare fereastra care conține acordul de licență.**
6. Selectați **I accept the above License Agreement(s)** (Accept acordul/acordurile de licență de mai sus) pentru a accepta acordurile de licență și faceți click pe **Next** (Următorul). Apare fereastra de start a instalării.



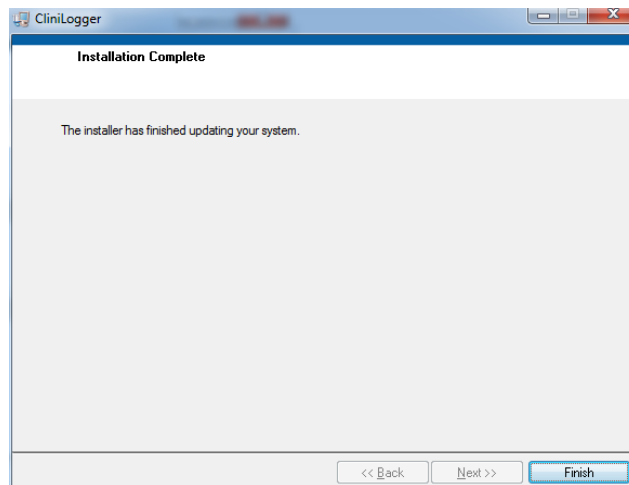
**Figura 47: Start instalare.**

7. Faceți click pe **Next** (Următorul). Puteți urmări progresul instalării în barele de progres până la finalizarea acesteia.



**Figura 48: Progresul instalării.**

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



finalizată):

**Figura 49: Instalare finalizată.**

8. Faceți click pe **Finish** (Finalizare) pentru a finaliza și a părăsi instalarea software-ului.
9. Copiați folderul „User Ver 1.6” (Utilizator versiunea 1.6) de pe CD pe desktop.
10. Puteți deschide acum fișierul „User Ver XX.” și faceți clic pe fișierul CliniLogger.exe pentru a porni aplicația.

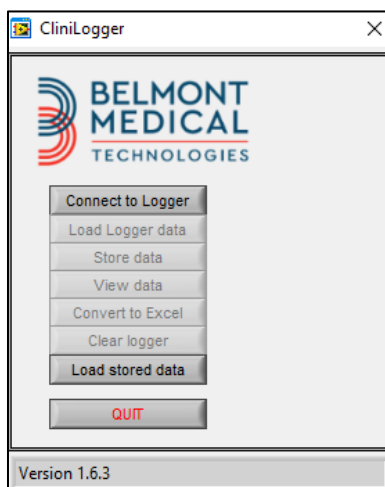
## **Utilizarea aplicației CliniLogger™ Viewer**

### **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™.



**Figura 50: 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.

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

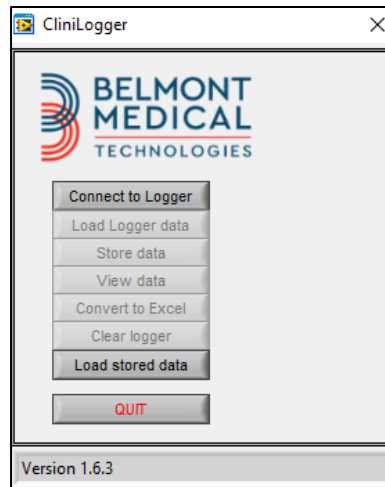
**IMPORTANT!** Trebuie să ștergeți manual datele din CliniLogger™ după fiecare pacient. În caz contrar, CliniLogger™ continuă să suprascrive datele de la cel mai vechi pacient.



## Vizualizarea datelor descărcate

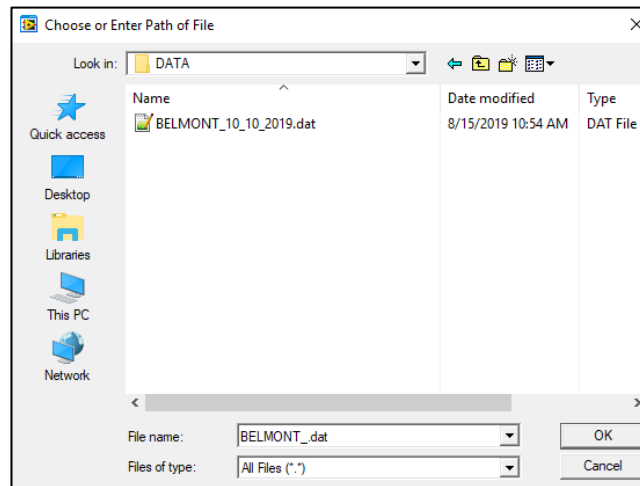
### Pentru a vizualiza datele descărcate:

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



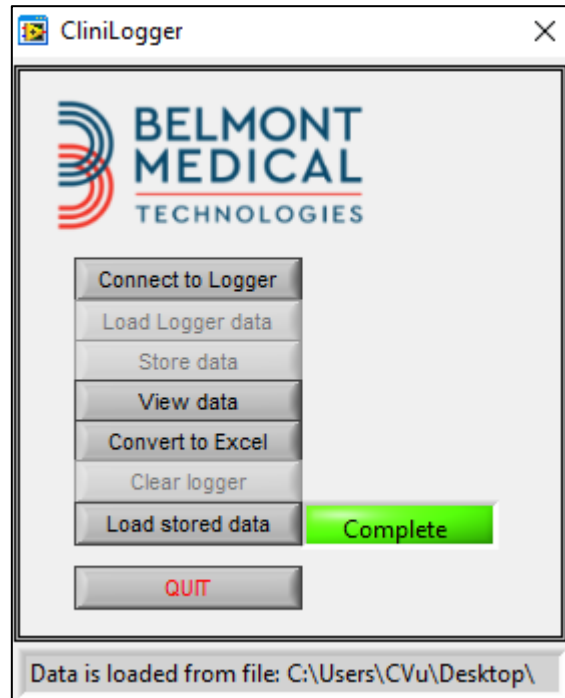
**Figura 51: Fereastra CliniLogger™.**

2. Faceți clic pe **Load stored data** (Încărcați datele stocate) și alegeți fișierul pe



care doriți să îl vizualizați.

**Figura 52: Fereastra de selectare a fișierului CliniLogger™.**



**Figura 53: Mesajul de finalizare.**

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

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

## Panoul de vizualizare CliniLogger™

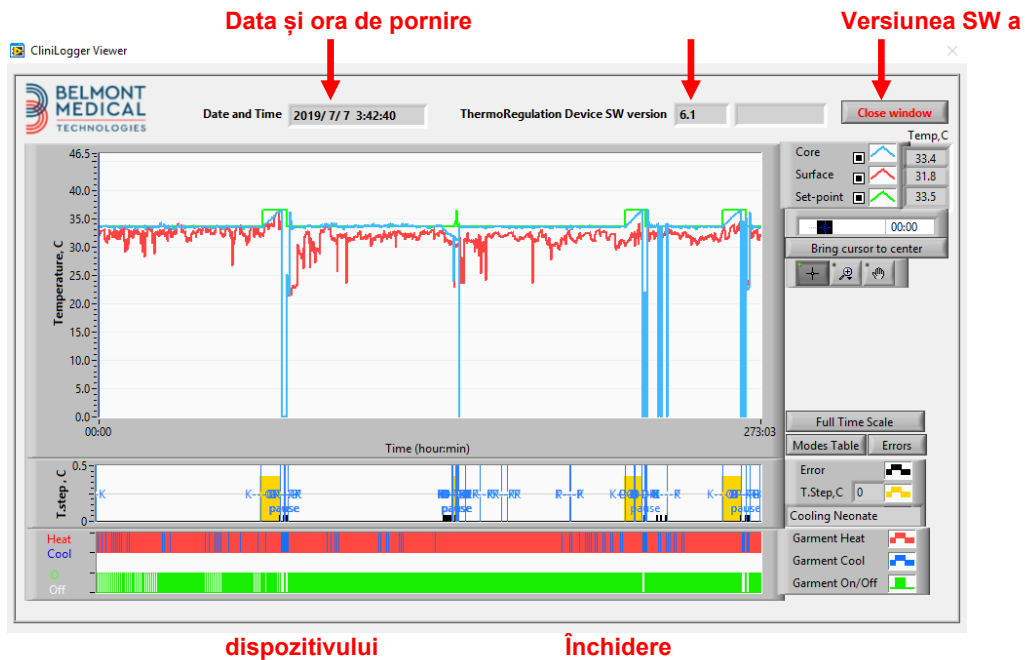
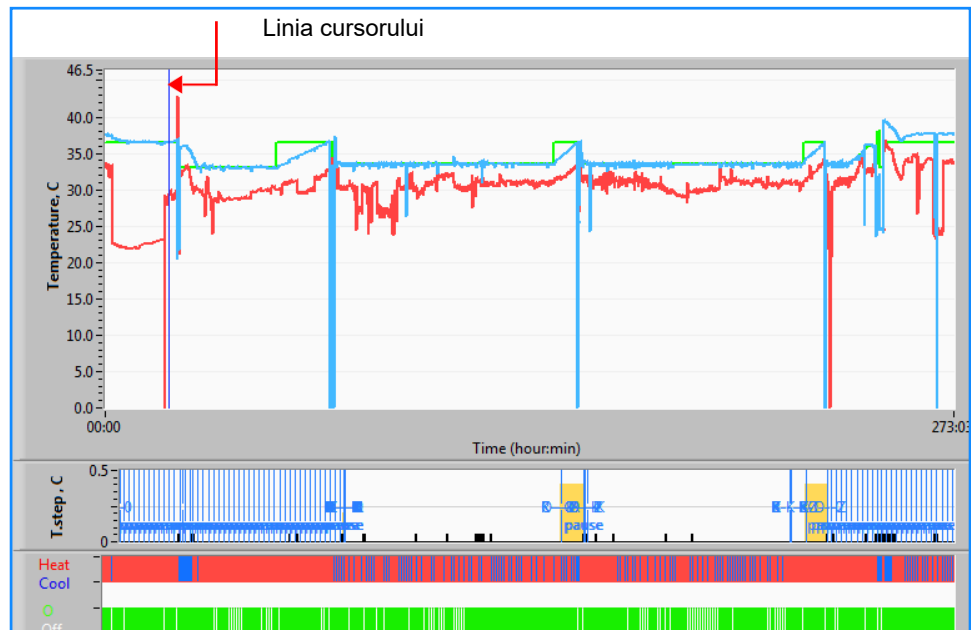


Figura 54: Panoul de vizualizare CliniLogger™.

Panoul de vizualizare CliniLogger™ include următoarele date:

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

## Zona de afișare grafică

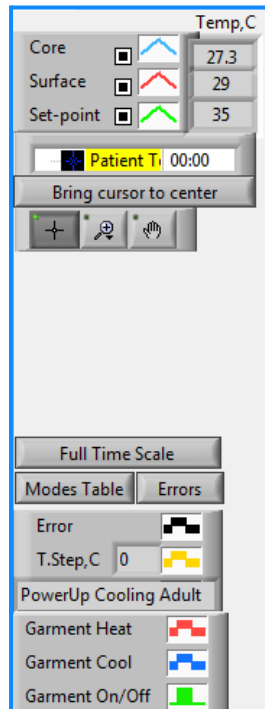


**Figura 55: Zona de afișare grafică.**

Zona de afișare grafică este formată din trei părți:

- **Grafice de temperatură:** Temperatura de referință, internă și la suprafața în funcție de timp
- **Zona de moduri și erori:** Moduri de termoreglare, treapta de reîncălzire și erori în funcție de timp
- **Zona stării funcționale a dispozitivului:** Încălzire/răcire și pornire/oprire pompă

## Zona de selectare a funcției

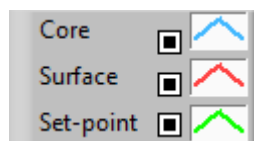


**Figura 56: Exemplu: Zona stării funcționale.**

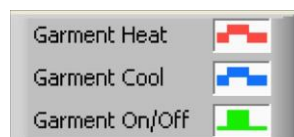
Zona de selecție a funcției include taste care oferă posibilitatea de a modifica zona de afișare grafică, cum ar fi mărirea și micșorarea, deplasarea între fuzurile orare și detalierea datelor vizualizate.

## Butoane de control pentru graficul temperaturii

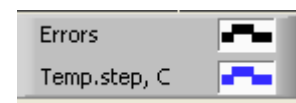
Aceste butoane definesc forma curbelor din zona graficelor de temperatură, a graficului de încălzire/răcire a apei și a graficului de debit al apei.



**Setări temperatură**



**Setări erori/intervale temperatură**



**Setări învelitoare**

**Figura 57: Exemplu: Zona de moduri și erori.**

Butoanele de control ale graficului de temperatură permit modificarea afișării pentru fiecare grafic de temperatură.

## Afișare / ascundere butoane

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

## Butoane pentru culori


Aceste butoane permit schimbarea caracteristicilor și culorilor graficului.

**NOTĂ:** Se recomandă păstrarea setărilor implicite.

## Butoanele de manipulare a vizualizării

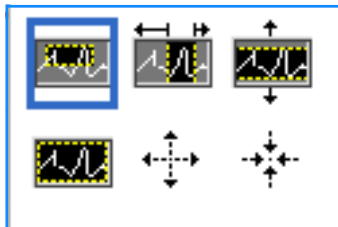
Un set de trei butoane este afișat sub butoanele de temperatură









**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:




**Tabelul 22: Butoanele uneltei de redimensionare**

<b>Buton</b>	<b>Faceți clic pe...</b>	<b>Modul de utilizare...</b>
	readuceți graficele la afișarea implicită (fără redimensionare)	
	efecuați micșorarea simetrică în direcțiile X și Y	Faceți clic pe acest buton al instrumentului de redimensionare. Cu ajutorul mouse-ului, deplasați cursorul la graficul de temperatură; imaginea cursorului se schimbă în pictograma butonului. Faceți clic pe mouse pentru a micșora imaginea. Puteți face clic din nou pentru a micșora din nou.
	efecuați mărirea simetrică în direcțiile X și Y	Faceți clic pe acest buton al instrumentului de redimensionare. Cu ajutorul mouse-ului, deplasați cursorul la graficul de temperatură; imaginea cursorului se schimbă în pictograma butonului. Faceți clic pe mouse pentru a mări imaginea. Puteți face clic din nou pentru a mări din nou.
	creați o casetă de mărire XY.	Faceți clic pe acest buton al instrumentului de redimensionare. Cu ajutorul mouse-ului, deplasați cursorul la graficul de temperatură; imaginea cursorului se schimbă în pictograma de redimensionare.  Apăsăți butonul stâng al mouse-ului și selectați caseta din grafic pentru mărire. Odată ce eliberați butonul mouse-ului, imaginea este mărită.
	măriți în direcția X (Timp).	Faceți clic 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 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 tasta pentru a vizualiza graficele de temperatură mărite în zona verticală selectată.

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

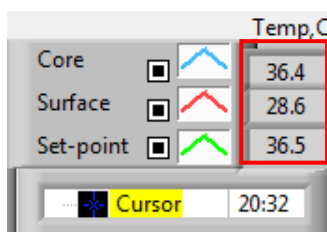
1. Faceți clic pe .

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

**NOTĂ:** Pentru a reveni la afișajul original, faceți clic pe butonul de anulare a redimensionării .

## Linia cursorului

Valorile temperaturilor la locația liniei cursorului apar în fereastra adiacentă ferestrei de culoare a curbei (consultați Figura 54).




Puteți modifica ora liniei cursorului pe grafic (consultați Figura 54).

### Pentru a seta ora cursorului:

1. Utilizați tastatura pentru a seta intervalul de timp necesar în caseta de text **Cursor**. Asigurați-vă că selectați ora așa cum este afișată pe grafic (și în formatul HH:MM).
2. Apăsați pe ENTER.

Cursorul se deplasează la locul selectat, iar temperaturile afișate sunt temperaturile din noua zonă.

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

5. Faceți clic pe pictograma Cursorului .
6. Aduceți + în locul în care se află cursorul; + se va converti într-o linie dublă
7. Folosiți mouse-ul pentru a muta linia dublă la o nouă locație a cursorului.

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



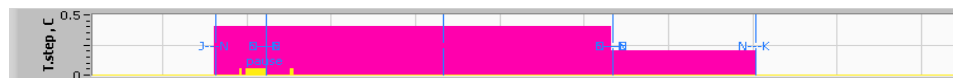
## Zona de moduri și erori

Această zonă furnizează următoarele informații:

Modul **System** (Sistem) marcat prin litere (consultați Figura 58) și o linie verticală.

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

**Eroare:** Perioadă fără control în exemplu din cauza întreruperii sistemului (marcaje galbene).



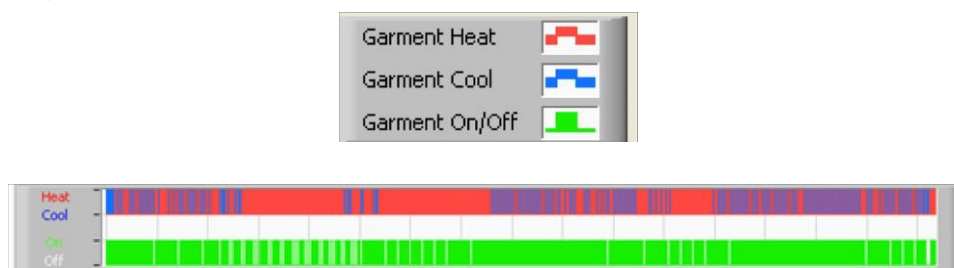
**Figura 58: Exemplu de zonă de moduri și erori.**

**Tabelul 23: Codurile modurilor CliniLogger**

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

## Zona de stare funcțională - Încălzire/răcire și pornire/oprire pompă

Graficele indică starea învelitorii: Modurile de încălzire / răcire și pornirea / oprirea circulației apei în învelitoare.



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

**Pornire/oprire pompă** - când pompa pompează apă în învelitoare, linia este verde. Când dispozitivul CritiCool® asigură circulația internă a apei [adică în modul „Standby” (în așteptare)], linia este albă.

## Conversia în Excel

### Pentru a converti în Excel:

1. În panoul meniului CliniLogger™ (consultați Figurile 8-6), selectați **Convert to Excel** (Conversie în Excel); se deschide un fișier Excel cu două opțiuni:

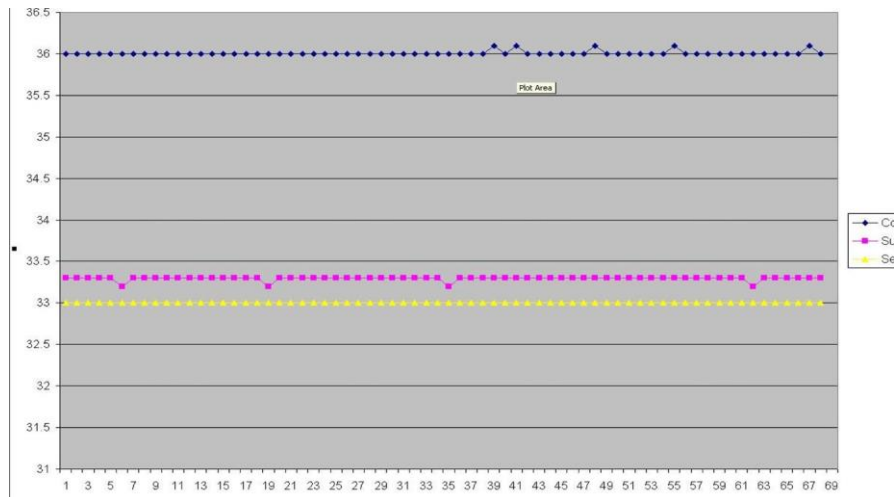
### Tabelul de măsurare (foaia 1)

	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		

**Figura 59: Secțiune din tabelul Excel.**

## Diagrama grafică

O a doua pagină din fișierul Excel prezintă o descriere grafică a tabelului Excel, axa Y indicând temperaturile, iar axa X liniile din tabelul Excel.



**Figura 60: Secțiune din diagrama grafică.**

## Încheierea unui sesiuni de vizualizare

### Pentru a încheia o sesiune:

Faceți clic pe **Quit** (Renunțare) din meniul principal pentru părăsi sesiunea de vizualizare.

## Anexa A: Reprezentantul Serviciului Clienți din cadrul 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 societății:	
Adresă:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	

Codul de acces CritiCool® pentru fereastra de setări: **6873**

## 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 de 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 pentru 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 dispozitivului CritiCool sunt precizia sistemului de măsurare a temperaturii, controlul temperaturii apei, alarmele în cazul în care temperatura internă este neprevăzută și condițiile de oprire în cazul în care oricare dintre elementele mecanismului de control nu funcționează.

**Tabelul 24: Recomandări și declarația producătorului – Emisii**

Dispozitivul CritiCool® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului CritiCool® trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Aplicarea normelor electromagnetice – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1, clasa A	Dispozitivul nu trebuie să fie 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 acestui echipament și poate cauza funcționarea necorespunzătoare.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Se conformează
Flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	Se conformează

**Tabelul 25: Recomandări și declarația producătorului – Imunitate**

Dispozitivul **CritiCool®** este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.  
 Clientul sau utilizatorul dispozitivului **CritiCool®** trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.

<b>Test de imunitate</b>	<b>Parametri IEC 60601 acceptați</b>
IEC 61000-4-2 Descărcări electrostatice (DES)	±8 kV contact ±15 kV aer
IEC 61000-4-3 RF radiate	3 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, 18 Hz modulația pulsurilor 450 MHz la 28 V/m, 1 kHz modulația frecvenței ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz și 930 MHz la 28 V/m, 18 Hz modulația pulsurilor 710 MHz, 745 MHz și 780 MHz la 9 V/m, 217 Hz modulația pulsurilor 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz și 2450 MHz la 28 V/m, 217 Hz modulația pulsurilor 5240 MHz, 5500 MHz și 5785 MHz la 9 V/m, 217 Hz modulația pulsurilor
IEC 61000-4-4 Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale	±2 kV la rețea c.a. 100 kHz Frecvență de repetare
IEC 61000-4-5 Supratensiune	±1 kV de la linie la linie ±2 kV de la linie la împământare
IEC 61000-4-6 RF conduse	3 Vrms de la 150 kHz până 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 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° Cădere de 100% pentru 1 ciclu Cădere > 30% pentru 25 cicluri Cădere de 100% pentru 5 secunde

## **Anexa C: Deșeuri 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 duratei de utilizare. Această cerință se aplică în Uniunea Europeană și în alte locuri în care există sisteme de colectare separată. Pentru a preveni posibilele prejudicii la adresa mediului sau a sănătății umane din cauza eliminării necontrolate a deșeurilor, vă rugăm să nu eliminați aceste produse ca deșeuri municipale nesortate, ci să le predați la un punct de colectare oficial pentru reciclare.