

# CritiCool® MINI

## Priručnik za upotrebu





Usaglašeno sa Direktivom Saveta 93/42/EEC sa izmenama i dopunama u 2007/47/EC



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

Predstavnik za Evropsku uniju:



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 At Arnhem  
The Netherlands

Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku:



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Switzerland

Autorska prava Belmont Medical Technologies Sva PRAVA ZADRŽANA  
Registrovani zaštitni znakovi su intelektualna svojina njihovih pojedinačnih vlasnika.

## Upotreba priručnika

Svrha ovog priručnika jeste da pomogne medicinskim radnicima da razumeju i koriste sistem. Veoma je bitno da pročitate ovaj priručnik i da se detaljno upoznate sa sadržajem pre nego što pokušate da koristite sistem. Ukoliko ne razumete bilo koji deo ovog priručnika, ili ukoliko je bilo šta nejasno ili dvosmisleno, molimo vas da za dodatna pojašnjenja kontaktirate svog predstavnika kompanije Belmont Technologies.

CritiCool® MINI sistem koji je opisan u ovom priručniku je dizajniran tako da ispunjava međunarodne bezbednosne standarde i standarde performansi. Samo obučeno medicinsko osoblje može koristiti sistem. Ovi operatori pre svega moraju imati potpuno razumevanje o pravilnom radu sistema.

Informacije koje su sadržane u ovom priručniku ne bi trebalo da menjaju redovne medicinske procedure obuke.

Ovaj priručnik bi uvek trebalo čuvati u blizini Sistema. Kompletno kvalifikovano osoblje koje primenjuje sistem bi trebalo da zna gde se priručnik nalazi. Za dodatne kopije priručnika kontaktirajte svog predstavnika kompanije Belmont Medical Technologies.

### Obuka

Belmont Medical Technologies ili njen ovlašćeni distributer obezbeđuje obuku za korisnike Sistema u skladu sa namenom uređaja ili sistema.

Odgovornost je rukovodstva bolnice da obezbedi da samo korisnici koji su obučeni za bezbednu upotrebu opreme, koriste tu opremu.

### Profil operatera

Povezivanje i podešavanje uređaja bi trebalo da izvodi klinički ekspert iz oblasti termoregulacije.

### Važno obaveštenje

Nijedan deo ovog priručnika ne može biti reprodukovan ili kopiran u bilo kom obliku ili bilo kojim grafičkim, elektronskim ili mehaničkim sredstvima – uključujući fotokopiranje, skeniranje, kucanje teksta ili uz pomoć sistema za povraćaj podataka – bez pisanog odobrenja unapred od strane kompanije Belmont Medical Technologies.

## Odricanje od odgovornosti

**NAPOMENA:** *Sve instrukcije koje se odnose na temperaturne sonde za više upotreba se ne primenjuju u SAD i na ostalim tržištima.*

Kompanija Belmont Medical Technologies nije odgovorna za bilo kakve posledične ili slučajne štete ili troškove bilo koje vrste, oštećenja ili štetu na ostaloj imovini koja je izazvana sledećim:

- a. Instalacijom, upotrebom, održavanjem koje je u suprotnosti sa instrukcijama, napomenama ili upozorenjima kompanije Belmont Medical Technologies iz ovog priručnika.
- b. Ignorisanjem bilo kojih upozorenja, mera opreza i bezbednosnih mera koje su navedene u ovom priručniku.
- c. Zamenom, popravkom ili izmenom koju ne izvode ovlašćena lica kompanije Belmont Medical Technologies.
- d. Upotrebom dodatne opreme i ostalih delova ili opreme izrađenih od strane drugih proizvođača, bez obzira da li postoji garancija takvih proizvođača ili ne, a koja je spojena ili povezana sa sistemom nakon instalacije, osim ukoliko takvu dodatnu opremu ili neke druge delove nije isporučila, spojila ili instalirala kompanija Belmont Medical Technologies.
- e. Upotrebom sistema suprotno indikacijama u ovom priručniku ili upotreba sistema u neku drugu svrhu osim one koja je navedena u priručniku.

# Sadržaj

---

<b>Upotreba priručnika .....</b>	<b>3</b>
<b>Poglavlje 1: Bezbednosne mere opreza.....</b>	<b>8</b>
Definicije.....	8
Namena.....	8
Upozorenja.....	8
Mere opreza.....	9
EMC bezbednost.....	10
Nepravilna upotreba.....	10
Etikete .....	11
<b>Poglavlje 2: Opis sistema .....</b>	<b>14</b>
CritiCool® MINI sistem .....	14
CritiCool® MINI uređaj.....	14
CritiCool® MINI baterija .....	15
Povezivanje kabla za napajanje .....	15
Uzemljenje sistema.....	15
Upozorenja.....	15
Spoljašnjost.....	16
Omotač.....	18
Temperaturne sonde za višekratnu upotrebu .....	20
Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu.....	21
<b>Poglavlje 3: Instalacija .....</b>	<b>27</b>
Uslovi pre instalacije .....	27
<b>Poglavlje 4: Instrukcije za upotrebu.....</b>	<b>29</b>
Funkcije CritiCool® MINI .....	29
Kontrole, funkcije, indikatori i konekcije .....	29
Termoregulacija pacijenta – Upotreba korak po korak .....	33
Upotreba sistema.....	34
Servisi .....	53
Pražnjenje .....	54
Zamena omotača .....	55
Poruke i upozorenja operativnog panela .....	56
Bezbednosne poruke i alarmi .....	57
Kliničke poruke i alarmi.....	58
Tehnike poruke i upozorenja .....	60
Poruke režima kontrolisanog zagrevanja.....	65
<b>Poglavlje 5: Informacije za poručivanje .....</b>	<b>67</b>
Opreme i dodatna oprema .....	67
Dostupni omotači .....	67
Dostupna dodatna oprema .....	68
<b>Poglavlje 6: Održavanje .....</b>	<b>70</b>
Uvod.....	70
Servisne informacije.....	70
Rutinsko održavanje .....	71
Rutinsko održavanje .....	71
Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija temperaturnih sondi za više upotreba .....	75
Provera sistema .....	75
Zamena filtera .....	78

<b>Poglavlje 7: Rešavanje problema .....</b>	<b>79</b>
Opšte.....	79
Vodič za rešavanje problema .....	79
<b>Poglavlje 8: CliniLogger™ instalacija i instrukcije za upotrebu.....</b>	<b>88</b>
Pregled i instalacija .....	88
Upotreba CliniLogger™ Viewer aplikacije .....	92
Pregled preuzetih podataka .....	93
CliniLogger™ panel za pregled.....	95
Zona grafičkog prikaza.....	96
Zona izbora funkcija.....	97
<b>Prilog A: Belmont Medical Technologies korisnički servis.....</b>	<b>104</b>
<b>Prilog B: EMI / EMC informacije .....</b>	<b>105</b>
<b>Prilog C: Otpad električne i elektronske opreme (WEEE).....</b>	<b>107</b>

## Lista slika

---

Slika 1: Postavka etiketa za uređaj CritiCool® MINI .....	11
Slika 2: Pogled spreda.....	16
Slika 3: Pogled straga.....	17
Slika 4: Veze temperaturnih sondi za jednokratnu upotrebu .....	22
Slika 5: Ekran samo-testa.....	34
Slika 6: Režim izbora nakon aktiviranja .....	37
Slika 7: Glavni ekran.....	37
Slika 8: Kontrolni panel.....	38
Slika 9: Glavni Meni.....	39
Slika 10: Mirovanje .....	40
Slika 11: Panel izbora režima rada .....	41
Slika 12: TTM režim.....	42
Slika 13: Izbor koraka zagrevanja.....	43
Slika 14: Korak zagrevanja na Glavnom ekranu .....	43
Slika 15: Izbor režima – Kontrolisano zagrevanje .....	44
Slika 16: Prebacivanje na režim zagrevanja .....	45
Slika 17: Niska unutrašnja temperatura .....	46
Slika 18: Poruka o pauziranju regulacije temperature .....	46
Slika 19: Poruka Van normotermije .....	47
Slika 20: Ekran podešavanja 1 .....	48
Slika 21: Ekran podešavanja 2 .....	49
Slika 22: Ekran podešavanja 3 .....	49
Slika 23: Ekran podešavanja 4 .....	50
Slika 24: Glavni panel sa ID sistema .....	50
Slika 25: Ekran za podešavanje zadate vrednosti.....	51
Slika 26: Grafički prikaz parametara .....	52
Slika 27: Izaberite Servis .....	53

Slika 28: Panel za početak pražnjenja .....	54
Slika 29: Panel izvršenja izbacivanja vode .....	55
Slika 30: Podesivi limiti alarma .....	56
Slika 31: Alarm niske unutrašnje temperature.....	63
Slika 32: Pauzirana regulacija temperature – Poruka preniskog očitavanja unutrašnje temperature.....	64
Slika 33: Poruka Termoregulacija se nastavlja .....	64
Slika 34: Alarm niske unutrašnje temperature.....	65
Slika 35: Poruka niskog očitavanja unutrašnje temperature.....	65
Slika 36: Poruka Termoregulacija se nastavlja .....	66
Slika 37: Izbor servisa termalne dezinfekcije .....	74
Slika 38: Pokretanje termalne dezinfekcije .....	74
Slika 39: Režim termalne dezinfekcije .....	75
Slika 40: Izbor provere sistema .....	76
Slika 41: Provera sistema u toku .....	77
Slika 42: Vodič za rešavanje kvarova na sistemu CritiCool MINI (bez poruka).....	80
Slika 43: Prelivanje rezervoara za vodu.....	81
Slika 44: Poruke CritiCool MINI sistema – Vodič za rešavanje problema.....	82

## Lista tabela

---

Tabela 1: Etikete i simboli.....	12
Tabela 2: CureWrap .....	19
Tabela 3: Temperaturene sonde za jednokratnu upotrebu .....	22
Tabela 4: CritiCool® MINI tasteri na ekranu .....	30
Tabela 5: Kliničke poruke .....	58
Tabela 6: Tehničke poruke i alarmi.....	60
Tabela 7: Informacije za poručivanje omotača.....	67
Tabela 8: CritiCool MINI komplet dodataka sa sondama za višekratnu upotrebu.....	68
Tabela 9: CritiCool MINI komplet dodataka sa sondama za jednokratnu upotrebu .....	68
Tabela 10: Dodatna oprema .....	69
Tabela 11: Preporučeni raspored rutinske inspekcije i održavanja.....	71
<b>Tabela 12: Smernice i deklaracija proizvođača—Emisije .....</b>	<b>105</b>
<b>Tabela 13: Smernice i deklaracija proizvođača—Imunitet.....</b>	<b>106</b>

## Poglavlje 1: Bezbednosne mere opreza

### Definicije

**UPOZORENJE!** *Ukazuje na stanje koje može ugroziti pacijenta ili operatora sistema.*

**OPREZI!** *Ukazuje na stanje koje može ugroziti pacijenta.*

**NAPOMENA:** *Ukazuje na načine na koje rad sistema može biti učinjen efikasnijim.*

### Namena

CritiCool® MINI je termalni regulacioni sistem, koji je indikovano za monitoring i kontrolu temperature pacijenta.

### Upozorenja

1. Lekara bi trebalo obavestiti ukoliko temperatura pacijente ne reaguje na odgovarajući način, ne dostiže propisanu temperaturu, ili ukoliko dođe do bilo kakvih izmena u opsegu propisane temperature. Ukoliko se lekar ne obavesti, može doći do povreda po pacijenta.
2. Zloupotreba opreme za regulaciju temperature može biti potencijalno štetna po pacijenta.
3. Nemojte spajati vlažne sonde u utičnice uređaja CritiCool® MINI.
4. Korisnik bi trebalo da potvrdi da fluidi nisu prisutni na kontaktu koža/omotač tokom procedure. U suprotnom može doći do lezija na koži pacijenta.
5. Nakon upotrebe, otisak koji podseća na omotač se može kratko javiti na koži pacijenta.
6. Rane od pritiska se mogu javiti ili razviti kada je meko tkivo pritisnuto između kostiju i spoljašnje površine. Upotreba sistema CritiCool® MINI ne sprečava da se ovo desi.
7. Trebalo bi primeniti rutinsku negu tokom procedura termoregulacije da se spreči pojava rana od pritiska.
8. Nemojte podizati ili pomerati pacijenta uz pomoć omotača. Ovo može dovesti do cepanja ili curenja vode.
9. Sprečite bilo kakvu termalnu izolaciju, zu pomoć jastuka ili drugih predmeta, između omotača i tela pacijenta.



10. Nemojte zagrevati/hladiti donje ekstremitete tokom unakrsnog stezanja aorte. Mogu se javiti termalne povrede ukoliko se ishemijski udovi zagrevaju/hlade.
11. Omotači se ne mogu postavljati preko transdermalnih zakrpa.
12. Omotači ne smeju dolaziti u kontakt sa otvorenim ranama.
13. Nemojte dodirivati kabl traku iza ekrana i pacijenta istovremeno.

### ***Mere opreza***

1. Sledite upozorenja koja su navedena u različitim delovima ovog priručnika.
2. Isključivo obučeno osoblje koje je upoznato sa svim operativnim procedurama sistema i koje je sertifikovano od strane Belmont Medical Technologies ili odobrenog predstavnika kompanije imaju dozvolu da koriste CritiCool® MINI sistem.
3. Ukoliko se detektuje vlaga ili curenje u crevu za povezivanje i/ili omotaču, isključite uređaj CritiCool® MINI, odvojite kabl za napajanje iz izvora napajanja, i ispravite problem pre nastavka.
4. Ukoliko uređaj oglasi alarm i/ili na ekranu se javi bilo šta osim standardnog ekrana Belmont Medical Technologies, operator bi trebalo da nastavi u skladu sa porukom na ekranu i/ili instrukcijama za rešavanje problema (vidi Poglavlje 7: Rešavanje problema).
5. Izbegavajte prevoje na omotaču—mogu sprečiti tok vode.
6. Nemojte blokirati rešetke za ventilaciju na uređaju CritiCool® MINI. Vazduh bi morao da slobodno teče da bi uređaj bio hladan.
7. Koristite sterilnu ili 0.22 µm filtriranu vodu. Nemojte koristiti dejonizovanu vodu ili vodu koja se proizvodi obrnutom osmozom jer može doći do korozije metalnih komponenata sistema.
8. Kada se pacijent koji koristi omotač snima rentgenom, na filmu se mogu javiti senke omotača.
9. Izbegavajte ubacivanje bilo kakvih oštih predmeta između pacijenta i omotača.
10. Pročitajte sve instrukcije proizvođača koje su povezane sa temperaturnim sondama ili adapterima za temperaturne sonde koje obezbeđuje Belmont Medical Technologies.

### ***EMC bezbednost***

Za bezbednu upotrebu CritiCool® MINI, neophodno je držati CritiCool® MINI na bezbednoj distance od uređaja koji emituju radio frekvenciju (RF).

Vidi Prilog B za preporučene distance odvajanja između CritiCool® MINI i izvora RF.

### ***Nepravilna upotreba***

Nepravilna upotreba CritiCool® MINI sistema može dovesti do lezija na koži, električnih opasnosti i ozbiljnih promena u temperaturi kože.

## Etikete



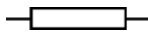








### Etikete na uređaju CritiCool® MINI



Slika 1: Postavka etiketa za uređaj CritiCool® MINI

## Simboli na etiketama

*Tabela 1: Etikete i simboli*

Opis	Simbol
CE oznaka usaglašenosti ukazuje da je uređaj dobio evropsko odobrenje za MDD 93/42/EEC.	
Napon naizmenične struje	
Osigurač	
Serijski broj ovog proizvoda	
Kataloški broj proizvoda	
Ovlašćeni predstavnik za EZ	
Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku	
Oprez – vidi priručnik za upotrebu	
Oprema Tipa BF	
Reciklaža za WEEE	
Datum proizvodnje	

## Poglavlje 1: Bezbednosne mere opreza

Opis	Simbol
Naziv proizvođača	
Država proizvođača	
Nemojte gurati	
Vidi instrukcije/priručnik za upotrebu	
Ograničena prodaja i upotreba ovog instrumenta isključivo na kvalifikovano medicinsko osoblje.	<b>R<sub>x</sub>Only</b>
Jedinstveni identifikator uređaja	<b>UDI</b>
Instrukcije za upotrebu	
Ne sadrži lateks od prirodne gume	
Medicinsko sredstvo	<b>MD</b>
Zabranjena ponovna upotreba	
Nije bezbedno za MRI	
Koristite sterilnu ili 0.22 µ filtriranu vodu isključivo. Upotreba pijaće vode nije dozvoljena.	

## Poglavlje 2: Opis sistema

CritiCool® MINI je sistem za termoregulaciju, koji je indikovano za monitoring i kontrolu temperature pacijenta.

CritiCool® MINI se zasniva na CritiCool® sistemu i nudi dodatne prednosti sa smanjenim prostorom koji zauzima i mobilnošću.

CritiCool® MINI sistem kontroliše upravljanje podešenom temperaturom (TTM) na efektivan i precizan način. Željena temperatura se prethodno određuje od strane lekara sa mogućim opsegom ciljanih temperature od hipotermije do normotermije.

Sistem se sastoji od dve komponente, CritiCool® MINI uređaja, i omotača. CritiCool® MINI uređaj funkcioniše kao kontrolna jedinica i pumpa za hlađenje/grejanje, koji vrši cirkulaciju vode. Kontrolna jedinica vrši monitoring telesne temperature pacijenta kroz određene sonde, i uz pomoć svog ugrađenog algoritma za kontrolu telesne temperature, isporučuje vodu da bi se dosegla željena podešena temperatura. Pumpa za hlađenje/grejanje dovodi vodu do zahtevane temperature i pumpa vrši njenu cirkulaciju kroz specijalno dizajnirani CureWrap®.

CureWrap® je fleksibilan 3D element iz jednog komada kroz koji cirkuliše voda. Dizajniran je da bude u bliskom kontaktu sa velikom površinom tela, tako omogućavajući optimizaciju prenosa energije.

**NAPOMENA:** *Belmont Medical Technologies omotač predstavlja proizvod kompanije Belmont Medical Technologies i ovo je jedini omotač za koji postoji odobrenje da se koristi za ovaj uređaj za termoregulaciju.*

### CritiCool® MINI sistem

CritiCool® MINI sistem se sastoji od sledećih elemenata:

- CritiCool® MINI uređaj
- CureWrap®
- Dodatna oprema

### CritiCool® MINI uređaj

CritiCool® MINI uređaj poseduje mikroprocesor koji kontroliše temperaturu vode koja teče u omotač koji se nalazi na pacijentu. Temperatura vode je kontrolisana i održavana na željenoj tački merenjem stvarne temperature pacijenta (unutrašnje i spoljašnje) i podešavanjem temperature omotača u skladu sa tim.

Tok vode u omotaču se reguliše vremenski raspoređenim pauzama u toku vode tokom kliničkog rada.

U režimu TTM i normotermija, tokom početne faze regulacije, ciklus toka je 12 minuta uključeno i 1 minut isključeno.

U stabilnom stanju (kada je unutrašnja temperatura u okviru podešenog opsega), ciklus je 12 minuta uključeno i 12 minuta isključeno.

## CritiCool® MINI baterija

CritiCool® MINI je opremljen litijum-jonskom baterijom koja se može puniti koja omogućava sistemu da radi bez spoljašnjeg napajanja do 60 minuta. Baterija se isporučuje sa 30% kapaciteta i potrebno je da se potpuno napuni pre prve upotrebe.

## Povezivanje kabla za napajanje

Povežite kabl za napajanje na bolničku utičnicu za električnu energiju.

## Uzemljenje sistema

Za zaštitu pacijenta i osoblja u bolnici, CritiCool® MINI sistem mora biti uzemljen. Shodno tome, sistem je opremljen odvojivim 3-žilnim kablom koji uzemljuje instrument na uzemljenje napajanja (zaštitno uzemljenje) kada je priključen u odgovarajuću 3-struku utičnicu.

***UPOZORENJE!*** *Nemojte koristiti 3-u-2-žilni adapter sa ovim instrumentom.*

## Upozorenja

Punjenje bi trebalo izvršavati u protivpožarno bezbednoj oblasti, daleko od sredine u kojoj se nalaze zapaljivi materijali.

Punjenje bi trebalo izvršavati u sredini u kojoj je temperatura između 4°C i 30°C (39.2°F - 86°F).

Koristite samo originalni kabl za napajanje kompanije Belmont Medical Technologies koji se isporučuje sa utikačem sa uzemljenjem.

## Spoljašnjost

### Pogled spreda

Legenda – CritiCool MINI pregled spreda:

- |  |  |
|--|--|
| 1. Ekran osetljiv na dodir                   | 8. Utičnica za senzor spoljašnje temperature |
| 2. Funkcionalni tasteri                      | 9. Izlazna unutrašnja temp.                  |
| 3. On/off taster                             | 10. Brzi spojnik konektor za ulaz vode       |
| 4. Indikator baterije                        | 11. Brzi spojnik konektor za izlaz vode      |
| 5. AC indikator                              | 12. Indikator nivoa vode                     |
| 6. Zvučnik                                   | 13. Poklopac rezervoara vode                 |
| 7. Utičnica za senzor unutrašnje temperature |  |



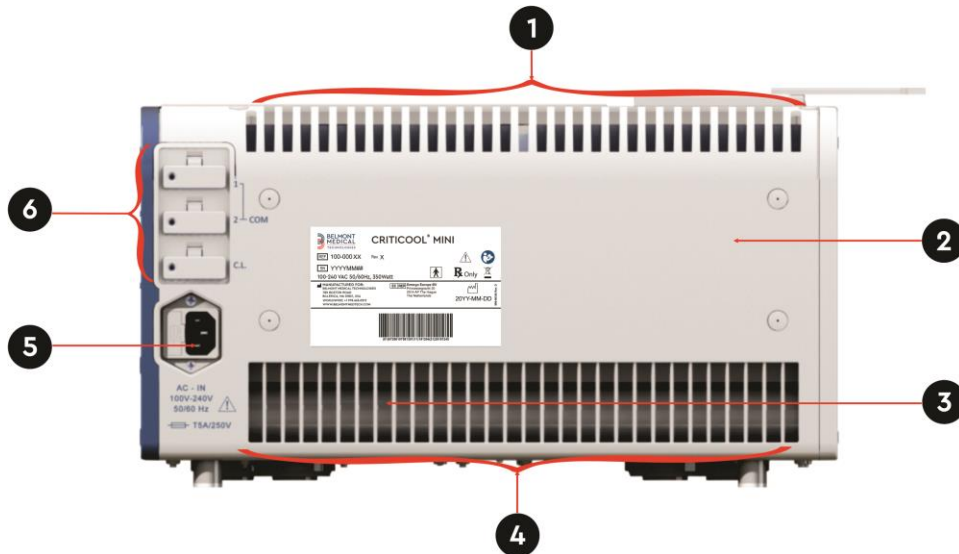
Slika 2: Pogled spreda



## Pogled straga

Legenda – CritiCool MINI pogled straga:

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Rešetka za izlaz vazduha | 4. Rešetka za ulaz vazduha  |
| 2. Zadnji bočni poklopac    | 5. Utičnica za AC napajanje |
| 3. Ventilator               | 6. RS-232 komunikacija      |



**Slika 3: Pogled straga**

## Omotač

### Opšte

Omotač je pokrov iz jednog komada sa ulaznim i izlaznim cevima za cirkulaciju vode u kanalima omotača. Dizajniran je tako da omogući zamotavanje pojedinačnih delova tela (grudi, ruku, butina, itd.) za maksimalno pokrivanje površina.

### Opis i namena

Omotač je:

- Za jednokratnu upotrebu
- Biokompatibilan
- Bez lateksa
- Antistatički
- Podesiv

Svaki deo omotača se posebno omotava oko odgovarajućeg dela tela pacijenta da se obezbedi maksimalna pokrivenost površine. Omotač bi trebalo labavo da se postavi. Proverite instrukcije za CureWrap na letku koji se isporučuje sa omotačem za dodatne informacije.

Tačke za ulaz i izlaz vode su kratki delovi cevi koji su integrisani brzim spojnim konektorom (QCC) i zavareni na odgovarajućim lokacijama na ivicama omotača.

Dizajn omotača omogućava lekaru da pokrije maksimalnu površinu koja je potrebna.

**UPOZORENJE!** *Omotači su dizajnirani za upotrebu na jednom pacijentu. Ponovna upotreba može dovesti do unakrsne kontaminacije i/ili iritacije.*

### Materijal omotača

- Strana pacijenta: polipropilen koji nije tkan
- Spoljašnji deo: tkanina sa četkanim petljama

### Period upotrebe

- Omotač se može koristiti do 5 dana. Zamenite omotač kada postane uprljan.

## Izbor dizajna omotača

Omotači su dostupni u različitim veličinama i biraju se na osnovu veličine pacijenta.

**Tabela 2: CureWrap**

CureWrap®	Broj dela	Težina pacijenta	Dužina/Širina (M)
CureWrap® Infant	508-03518	2.5-4.0 Kg	0.659 / 0.448
CureWrap® Infant	508-03521	4.0-7.0 Kg	0.698 / 0.602
CureWrap® Infant Assorted	PED-SM008	2.5-4.0 Kg (X4) & 4.0-7.0 Kg (X4)	0.659 / 0.448 0.698 / 0.602

## Dodatna oprema

Sledeća dodatna oprema je dostupna za upotrebu zajedno sa CritiCool® MINI sistemom.

## Temperaturne sonde

### Namena

Sonde za unutrašnju temperature se koriste za merenje unutrašnje temperature pacijenta.

Sonde za površinsku temperaturu se koriste za merenje površinske temperature pacijenta, na mestu koje nije pokriveno omotačem.

**NAPOMENA:** *Temperaturne sonde za višekratnu upotrebu nisu dostupne u prodaji u SAD i na izabranim tržištima.*

## Temperaturne sonde za višekratnu upotrebu

Postoje tri temperaturne sonde kodirane bojama: unutrašnje (siva), površinske (zelena), i unutrašnja za novorođenčad (siva). Temperaturne sonde za unutrašnje i površinsko merenje moraju biti priključene u CritiCool® MINI uređaj. Sonda za merenje unutrašnje temperature mora biti ubačena a površinska sonda mora biti spojena na pacijenta da bi uređaj pravilno funkcionisao.

**OPREZI!** Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija temperaturnih sondi za višekratnu upotrebu se vrše u skladu sa instrukcijama proizvođača. Vidi priručnik za upotrebu proizvođača za više informacija.

### Sonda za unutrašnju temperaturu

Sonda za unutrašnju temperature (siva) meri unutrašnju temperaturu tela kada se ubaci u telo pacijenta. Utikač kabla sonde se ubacuje u sivu utičnicu sa prednje strane CritiCool® MINI uređaja.

### Sonda za unutrašnju temperaturu za novorođenčad

Sonda za unutrašnju temperature za novorođenčad (siva) meri unutrašnju temperaturu novorođenčadi kada se ubaci u telo pacijenta. Utikač kabla sonde se ubacuje u sivu utičnicu sa prednje strane CritiCool® MINI uređaja.

### Sonda za površinsku temperaturu

Sonda za površinsku temperaturu (zelena) meri površinsku temperaturu tela kada se spoji na kožu pacijenta. Utikač kabla sonde se ubacuje u zelenu utičnicu sa prednje strane CritiCool® MINI uređaja.

**NAPOMENA:** Vreme za povratne informacije o temperaturi u CritiCool MINI za sve temperaturne sonde kada su uključene i spojene na pacijenta je manje od 60 sekundi.

## Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu

Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu se spajaju na dva adaptera kodirana bojama: sivi (unutrašnja) i zeleni (površinska). Oba adaptera su za višekratnu upotrebu. Da bi uređaj pravilno funkcionisao, sonda za unutrašnju temperature mora biti ubačena u pacijenta a sonda za površinsku temperature mora biti spojena na kožu pacijenta.

### **OPREZ!**

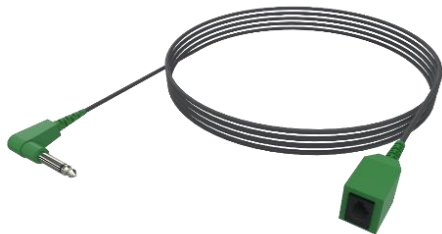
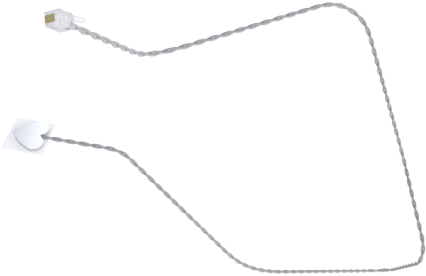
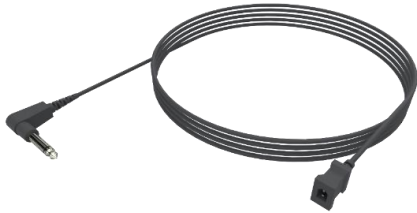

*Pre upotrebe, molimo vas da proverite pakovanje i rok upotrebe temperaturnih sondi za jednokratnu upotrebu. Ukoliko je pakovanje oštećeno ili je rok istekao, nemojte ih koristiti. Proverite instrukcije za upotrebu i kontraindikacije za sonde pre upotrebe.*

## Površinska temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu

Površinska temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu se spaja na površinski adapter za višekratnu upotrebu (zeleni). Adapter je priključen u zelenu površinsku utičnicu na prednjem delu CritiCool® MINI uređaj. Temperaturna sonda je spojena na kožu pacijenta i meri površinsku temperaturu tela.

## Temperaturna sonda za unutrašnju temperaturu za jednokratnu upotrebu

Temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu za unutrašnju temperature se spaja na unutrašnji adapter za višekratnu upotrebu (sivi). Adapter je priključen u sivu unutrašnju utičnicu na prednjem delu CritiCool® MINI uređaja. Temperaturna sonda se ubacuje u pacijenta i meri unutrašnju temperaturu tela.

<i>Kabl adaptera</i>	<i>Temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu</i>
<b><i>Površinski</i></b>	
	
PN# 014-00129	PN# 014-00321
<b><i>Unutrašnji</i></b>	
	
PN# 014-00028	PN# 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

**Slika 4: Veze temperaturnih sondi za jednokratnu upotrebu**

**Tabela 3: Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu**

Broj dela	Opis
Površinski	
014-00129	Kabl adaptera za površinske temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, RJ, zelene
014-00321	Površinske temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, RJ (20/Pakovanje)
Unutrašnji	
014-00028	Kabl adaptera za unutrašnje temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, Molex, sive
014-00035	Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/Pakovanje)
014-00036	Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Pakovanje)
014-00038	Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/Pakovanje)
014-00220	Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu, 9 Fr, Deroyal 81-020409 (10/Pakovanje), SAMO SAD

**Odvojivi električni kabl za napajanje i utikač**

Koristite kabl za napajanje za napajanje uređaja i punjenje baterije.

**Povezivanje creva za omotače**

Dva fleksibilna creva duga 2,5 m za višekratnu upotrebu povezuju omotač sa CritiCool® MINI uređajem i omogućavaju tok vode između njih.

Creva se isporučuju u paru sa dva muška konektora za brzo spajanje za CritiCool® MINI uređaj i sa dva ženska konektora za brzo spajanje za omotač.

**Muški konektori za drenažu rezervoara za vodu**

Muški konektor se koristi za drenažu rezervoara za vodu. Povezuje se na izlazno crevo brzog konektora za spajanje creva za povezivanje.

**Rezervni filter za vodu**

Rezervni filter za vodu se koristi za godišnju zamenu filtera.

**Specifikacije sistema**

Specifikacije sistema su prikazane na sledećim stranicama.

## CritiCool® MINI Tehničke specifikacije

CritiCool® MINI, jedan od termoregulacionih sistema kompanije Belmont Medical Technologies, indukuje, održava i preokreće hipotermiju na efektivan i precizan način. Željena temperatura pacijenta se podešava unapred od strane lekara sa mogućim opsegom ciljane temperature od blage hipotermije do normotermije.

Sistem se sastoji od dva elementa, CritiCool uređaja i CureWrap® omotača. CritiCool® MINI uređaj funkcioniše kao kontrolna jedinica, neprekidno vršeći monitoring unutrašnje temperature tela pacijenta na svakih 133 milisekunde, i kao uređaj za hlađenje/grejanje koji dovodi vodu u cirkulaciji do željene temperature uz pomoć svog ugrađenog algoritma za kontrolu temperature tela. CritiCool® MINI je dizajniran za primenu pored kreveta, ili kao uređaj za termoregulacioni tretman sa podrškom baterije tokom transporta u bolnici. CureWrap® je fleksibilni 3D omotač iz jednog dela kroz koji teče voda. Dizajniran je da bude u bliskom kontaktu sa velikim delom površine tela radi optimizacije prenosa energije.

### Kontrolna jedinica

Fizičke dimenzije	384 mm Š X 323 mm D X 216 mm V (15.11" W X 12.71"
Neto težina	11 Kg / 24 Lb
<b>Radni uslovi sredine</b>	
Temperatura	5°C do 40°C (41-104°F)
Vlažnost vazduha	10 do 93%, bez kondenzacije
Napomena:	Nije namenjeno upotrebi u sredini koja je bogata kiseonikom. Ne koristiti u atmosferi sa zapaljivom mešavinom anestezije.
<b>Uslovi sredine kod skladištenja</b>	
Temperatura sredine	-15°C do +45°C (5-113°F)
Vlažnost vazduha	10 do 93%, bez kondenzacije
<b>Hardver</b>	
Ulazna snaga električne energije	100-240 VAC 50/60 Hz
Maksimalna potrošnja električne energije	350 W
Baterija	Litijum-jonska 14.8V / 10.4 A
Vreme rada na bateriji	Do 1 sat
Vreme punjenja baterije	6 sati (unutrašnji punjač)
Upotrebni vek baterije	Oko 70% kapaciteta na 500 ciklusa

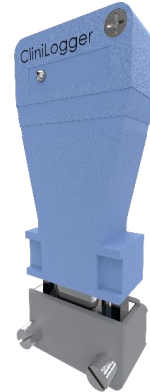
Razmenjivači toplote	Peltier tehnologija – Termoelektrični hladnjaci (Tec)
Spoljašnji portovi	3 X izolovani serijski port
Veličina LCD ekrana	144.8mm / 5.7" kolor ekran
Rezolucija LCD ekrana	320x240
Korisnički interfejs	Kapacitativni ekran osetljiv na dodir 5 mekih fizičkih tastera
Senzori sistema	2 interna senzora temperature: Ulaz/Izlaz vode 2 senzora pritiska
Bezbednosne mere	Zaštita i alarm od prekomernog pritiska Zaštita i alarm od visoke temperature vode
<b>Voda</b>	
Tip vode:	Sterilna ili 0.22 mikronski filtrirana voda
Kapacitet rezervoara	1.2 litra (0.317 galona)
Brzina pumpe:	1.2 L/min
Preciznost temperature vode:	±0.3°C (0.54°F)
Opseg temperature vode (isticanje):	13-40.8°C (55.4-105.4°F)
<b>Temperatura pacijenta</b>	
Kanali za temperaturu pacijenta	2 Kanala: 1) Unutrašnji i 2) Površinski
Preciznost senzora temper. pacijenta	±0.3°C (0.54°F)
<b>Temperatura tela</b>	
Interfejs	Telefonski priključak
Izolacija	3 KV
Preciznost senzora za temperaturu tela	±0.2°C (0.36°F)
Opseg senzora za temperaturu tela	16-45°C (61-113°F)
<b>Softver</b>	
Režimi rada (Neprekidni)	Upravljanje podešenom temperaturom (TTM) Kontrolisano zagrevanje Normotermija Mirovanje (bez termoregulacije; samo monitoring)



Zadata vrednost temperature pacijenta	
Kontrolisana osn. ciljna temp. zagrev.	36.5°C
Kontrolisani osnovni opseg zagrevanja	0.05°C – 0.5°C na sat
Brzina ručnog zagrevanja	Podešavanje u koracima od 0.1°C
Podesivi limiti alarma	Visoka temperature pacijenta Niska temperature pacijenta Visoka temperature vode
Prikazane informacije	Režim rada Vreme pružanja nege Status sistema i alarmi Podešena temperatura pacijenta Ciljana temperatura pacijenta Unutrašnja temperatura pacijenta Površinska temperatura pacijenta Grafikon temperature Režim tehničara i ekran
<b>Jezici</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engleski</li> <li>• Češki</li> <li>• Danski</li> <li>• Holandski</li> <li>• Finski</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Francuski</li> <li>• Nemački</li> <li>• Italijanski</li> <li>• Norveški</li> <li>• Poljski</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portugalski</li> <li>• Ruski</li> <li>• Španski</li> <li>• Švedski</li> <li>• Turski</li> </ul>
<b>CureWrap®</b>	
Opseg veličina	44 cm – 60 cm
Trajanje upotrebe	Do 5 dana ili dok se uprlja
<b>Čuvanje omotača</b>	
Upotrebni vek	5 godina
Temperatura	10°C do 27°C
Vlažnost vazduha	10-90%
<b>Transport omotača</b>	
Temperatura	-20°C do 60°C
Vlažnost vazduha	20-95%

## CliniLogger™

**CliniLogger™ je opcionalna dodatna oprema za CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® termoregulacione sisteme i koristi se za sakupljanje parametara sistema tokom procedure termoregulacije.**



### Hardver

<b>Konektor</b>	DB9 konektor za serijski interfejs na CritiCool® MINI ili bilo koji PC
<b>Veličina</b>	35 X 65 mm
<b>Kontrolor</b>	MSP4301611 Mikro kontrolor sa sledećim karakteristikama: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ugrađeni Flash i RAM</li> <li>– Ugrađeni UART &amp; SPI</li> <li>– Ugrađeni DMA kontrolor</li> </ul>
<b>Memorija</b>	Flash memorija kapaciteta: 2 MB
<b>Zahtevi za napajanje</b>	5 V DC dopremljeno iz CritiCool® MINI ili bilo kog PC <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt;20 Ma</li> <li>– &lt;100 Mw</li> </ul>
<b>LED</b>	Bicolor (zelena / crvena)
<b>Brzina čuvanja podataka</b>	Na svakih 1 minut u Flash memoriju
<b>Serijska komunikacija</b>	RS232: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19200 Bps u CritiCool® MINI</li> <li>– 115200 Bps u PC</li> </ul>
<b>Sakupljeni podaci</b>	Temperatura: Zadana vrednost, Unutrašnja, Površinska Vreme Cirkulacija vode ON/OFF Grejanje/Hlađenje vode Režim rada Greška
<b>CliniViewer Softver</b>	PC aplikacija

## Poglavlje 3: Instalacija

### *Uslovi pre instalacije*

#### **Prostorni uslovi i uslovi sredine**

CritiCool® MINI uređaj se mora postaviti najmanje 5 cm (2") od ostalih predmeta da bi se izbeglo onemogućavanje ventilacije CritiCool® MINI uređaja.

Sledeće dimenzije uređaja CritiCool® MINI bi trebalo uzeti u obzir kada se uređaj postavlja:

384 mm š x 323 mm d x 212 mm v / (15.11" š x 12.71" d x 8.5" v)

#### **Uslovi koji se odnose na električnu energiju**

100-240V 50/60 Hz

***UPOZORENJE!*** *Radi izbegavanja rizika od električnog udara, ova oprema se mora povezivati samo na napajanje sa zaštitnim uzemljenjem. (PE).*

#### **Spisak opreme**

CritiCool® MINI sistem uključuje sledeće:

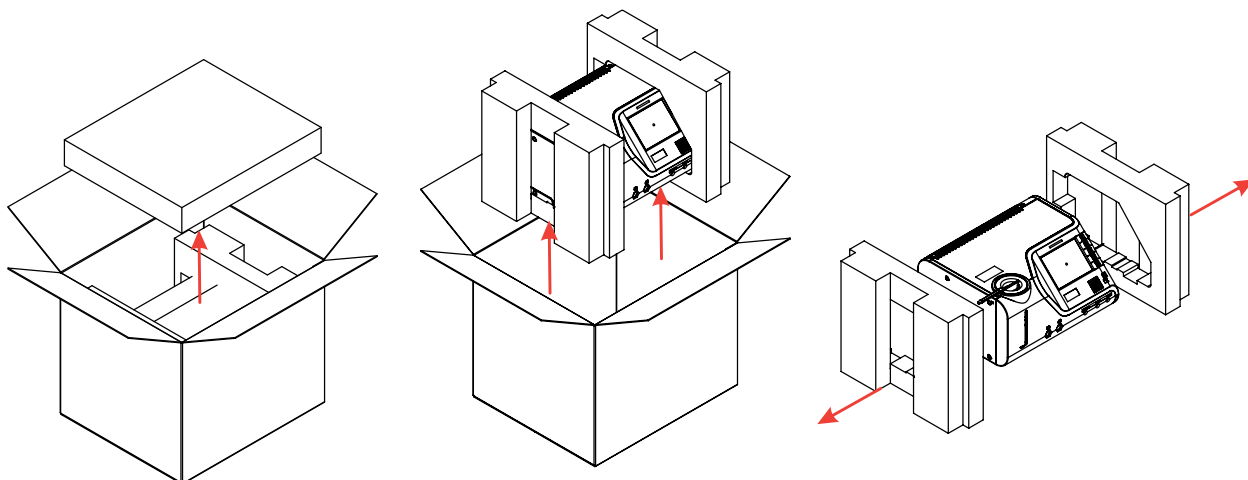
- CritiCool® MINI kontrolnu jedinicu
- Kabl za napajanje
- Rezervni filter
- Priručnik za upotrebu
- Brzi vodič
- Komplet dodatka za CritiCool® MINI – jedno od sledećeg:
  - 200-00200 komplet dodatka sa temperaturnim sondama za višekratnu upotrebu
  - 200-00201 komplet dodatka sa temperaturnim sondama za jednokratnu upotrebu

## Raspakivanje i inspekcija

Jedinica bi trebalo da bude raspakovana, instalirana i testirana samo od ovlašćenih lica kompanije Belmont Medical Technologies. Kupac ne bi trebalo da pokušava da raspakuje ili sklopi jedinicu samostalno.

**NAPOMENA:** *Prijavite bilo koje oštećenje kontejnera pre otvaranja, ili bilo koje oštećenje jedinice pre raspakivanja, instalacije ili testiranja ovlašćenim predstavnicima Belmont Medical Technologies ili distributera.*

## Raspakivanje CritiCool® MINI iz kutije



## Pomeranje jedinice – Priprema

Pre pomeranja jedinice:

1. Proverite da li je CritiCool® MINI uređaj isključen pritiskanjem on / off prekidača.
2. Proverite da li su sve električne konekcije odvojene.
3. Proverite da li je poklopac rezervoara na mestu.

## Poglavlje 4: Instrukcije za upotrebu

### Funkcije CritiCool® MINI

CritiCool® MINI se koristi za termoregulaciju pacijenta.

**NAPOMENA:** *Sistem se pokreće u jednoj od dve funkcije, prema podešavanjima (Vidi Sliku/Slika 20: Ekran podešavanja 1).*

Termoregulacija pacijenta uključuje sledeće režime rada:

- TTM: upravljanje podešenom temperaturom
- Kontrolisano zagrevanje: lagano zagrevanje
- Normotermija: brzo zagrevanje
- Prazno: ovaj režim se javlja samo na početku rada. Inače se može pronaći u servisnom meniju.

### Kontrole, funkcije, indikatori i konekcije






#### Glavni prekidač napajanja

Glavni prekidač napajanja, koji se nalazi sa prednje strane jedinice, isključuje i uključuje CritiCool® MINI uređaj. Prikazuje se panel za samo-test (vidi *Sliku 5: Ekran samo-testa* na stranici 35). Na kraju samo-testa, automatski se aktivira alarm.

### CritiCool® MINI kontrole na ekranu

Ekran na uređaju CritiCool® MINI je osetljiv na dodir, sa dodatnim fizičkim tasterima sa desne strane:

**Tabela 4: CritiCool® MINI tasteri na ekranu**

Ikonica	Opis
	Glavni meni i izlaz
	Prikaži grafikon / Izmeni parameter grafikona
	Ton alarma ON/OFF
	Otvori panel za podešavanje / Izmeni podešavanje
	Potvrdi promene

**NAPOMENA:** *Ikonica alarma je isključivo informativna. Da utišate alarm, korisnik bi trebalo da pritisne fizički taster alarma, koji se nalazi desno od panela.*

## QCC— Konektor za brzo spajanje

Konektori za brzo spajanje se nalaze na prednjem delu uređaja CritiCool® MINI (zaokruženo ispod) i povezani su na omotač crevima za povezivanje.



Konektori za brzo povezivanje

### Konekcija creva za povezivanje:

1. Zaključajte creva za povezivanje pritiskanjem metalnih krajeva creva u svaki metalni konektor na uređaju (vidi ispod); kada su zaključani, čuje se klik.



2. Potvrdite da su creva zaključana blagim povlačenjem ka sebi.

### Za odvajanje creva za povezivanje :

3. Pritisnite metalnu ivicu i izvucite creva za povezivanje.

### Utičnice za temperaturne sonde

Postoje tri utičnice za temperaturne sonde koje se nalaze sa prednje strane CritiCool® MINI uređaja:

4. Unutrašnja – za sondu unutrašnje temperature
5. Površinska – za sondu površinske temperature
6. Izlazna unutrašnja – za unutrašnji izlazni kabl (temperaturu)



## Termoregulacija pacijenta – Upotreba korak po korak

### Priprema sistema za rad

#### Za pripremu sistema za rad:

1. Postavite jedinicu na željenu poziciju u skladu sa „Prostornim uslovima i uslovima sredine“.
2. Uklonite poklopac punjača rezervoara za vodu i sipajte samo sterilnu vodu dok se ne dostigne maksimalni dozvoljeni nivo (minimalna temperatura vode 13°C / 55.4°F).
3. Proverite indikator nivoa vode da sprečite prelivanje rezervoara za vodu. Zatvorite poklopac punjača rezervoara za vodu.
4. Povežite CritiCool® MINI na izvor napajanja.

**NAPOMENA:** *Koristite samo sterilnu vodu ili 0.22 mikronski filtriranu pijaću vodu.*

**NAPOMENA:** *U slučaju prelivanja, vidi Tabelu 6: Tehničke poruke i alarmi.*

## Upotreba sistema

### Uključivanje sistema:

1. Pritisnite i držite prekidač napajanja u donjem desnom uglu sa prednje strane jedinice. (vidi *Pogled spreda* na str. 16). Prikazuje se panel samo-testa. Na kraju samo-testa, automatski se aktivira alarm.



**Slika 5: Ekran samo-testa**

2. Nakon samo-testa, sistem automatski počinje da hladi vodu kroz internu cirkulaciju (kao u režimu Mirovanja) (Vidi *Sliku 10: Mirovanje* na stranici 40).
3. Izaberite odgovarajući omotač, izvadite ga iz pakovanja i postavite na krevet ispod pacijenta (Vidi *Tabelu 2: CureWrap*).

### **OPREZ!**

#### *Prekid napajanja*

*CritiCool® MINI ima baterijsku rezervu koja, ukoliko je napunjena, nastavlja rad do jednog sata ukoliko nije povezana na direktno napajanje. Ukoliko se napajanje ne vrati u ovom periodu, sistem se isključuje.*

*Povratak napajanja nakon isključenja aktivira sistem na osnovno podešavanje, bez obzira na režim rada pre isključenja.*

### **NAPOMENA:**

*Kada se CritiCool MINI koristi u TTM režimu, preporučuje se da se CritiCool® MINI pusti u rad pre povezivanja temperaturnih sondi i creva da se omogući vodi da se ohladi.*

### **NAPOMENA:**

*U ovom trenutku nemojte zamotavati pacijenta. Omotač ne bi trebalo fiksirati oko pacijenta dok se ne napuni vodom.*

## Ubacivanje i spajanje temperaturnih sondi

**UPOZORENJE!** *Za pravilan rad CritiCool® MINI uređaja, unutrašnja temperaturna sonda mora biti ubačena a površinska temperaturna sonda mora biti spojena na pacijenta po instrukcijama za upotrebu sondi. Mesto postavljanja površinske temperaturne sonde određuje lekar. Sve sonde direktno mere temperaturu.*

1. Ubacite unutrašnju temperaturnu sondu ili sivi kabl adaptera (za jednu ili više upotreba) u levu utičnicu označenu sa „CORE“ sive boje sa prednje strane uređaja (Vidi *Pogled spređa* na stranici 18).
2. Ubacite unutrašnju temperaturnu sondu (za jednu ili više upotreba) u rektum ili jednjak pacijenta.
3. Ubacite spoljašnju temperaturnu sondu ili zeleni kabl adaptera (za jednu ili više upotreba) u levu utičnicu označenu sa „SURFACE“ zelene boje sa prednje strane uređaja.
4. Spojite spoljašnju temperaturnu sondu (za jednu ili više upotreba) na izloženi deo kože samolepljivom trakom. Kada je pacijent zamotan, spoljašnja temperaturna sonda ne bi trebalo da se nalazi ispod CureWrap ili pokrivena.

### NAPOMENE:

- CritiCool® MINI uređaj ne pokreće termoregulaciju ukoliko unutrašnja temperaturna sonda nije pravilno postavljena u pacijenta. Uverite da se u svakom momentu kontrolišu povratne informacije sa pacijenta.
- Temperature sonde za jednokratnu upotrebu moraju biti povezane na adapter. Uverite se da povezujete odgovarajuću sondu na njen adapter (vidi oznake adaptera).
- Pročitajte i sledite instrukcije za upotrebu na temperaturnoj sondi koja se koristi, uz naročitu pažnju na indikacije i kontraindikacije.

## Povezivanje creva (cevi) za vodu na CritiCool MINI

Konektori za brzo povezivanje (QCC) se nalaze sa prednje strane CritiCool® uređaja.

Za povezivanje creva za vodu na CritiCool® MINI:

1. Pre povezivanja creva za vodu, pritisnite metalnu ivicu na svaki QCC da obezbedite „otvorenu poziciju“ konektora.
2. Zaključajte creva za povezivanje pritiskanjem o konektore. Kada su zaključana, čuje se klik.
3. Potvrdite da su creva zaključana blagim povlačenjem creva ka vama.
4. Povežite creva za vodu na omotač i na CritiCool® MINI. Otvorite stezaljke na omotaču, ukoliko je potrebno, i omotač će se automatski napuniti.
5. Kada je omotač napunjen, fiksirajte omotač na pacijenta. Vidi Instrukcije za upotrebu na letku koji se isporučuje sa svakim omotačem.

**NAPOMENA:** *Ukoliko creva nisu pravilno postavljena na uređaj, ili su stezaljke omotača zatvorene, voda ne teče u omotač, i primetićete nestanak OK simbola u gornjem levom uglu.*

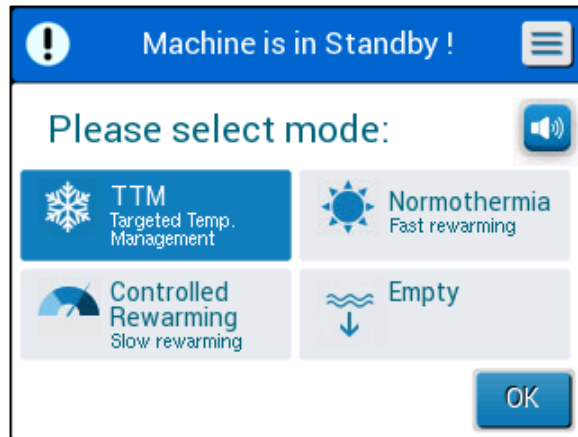
Za odvajanje creva:

- Pritisnite metalne ivice i izvucite creva za povezivanje

**NAPOMENA:** *Iz ulaznih cevi omotača može curiti voda. Proverite da ispod ulaza za vodu ili creva omotača CritiCool® MINI nema električnih uređaja ili izvoda.*

## Aktiviranje sistema

Nakon samo-testa se javlja ekran režima izbora sa naglašenim režimom upravljanja podešenom temperaturom (TTM).



**Slika 6: Režim izbora nakon aktiviranja**

Dodirnite željeni režim, zatim dodirnite **OK**.

Javlja se kontrolni panel glavnog ekrana termoregulacije.



**Slika 7: Glavni ekran**

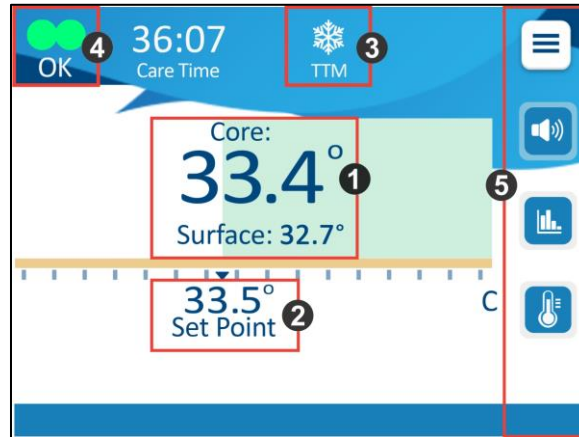
Kada je CritiCool® MINI uključen, sve operativne funkcije se kontrolišu preko LCD ekrana osetljivog na dodir. Alternativno, fizički tasteri i vizuelni prikaz sa kontrolnog panela vas može voditi kroz svaku operativnu fazu.

## Zamotavanje pacijenta

Nakon što je izabran željeni režim i voda napuni omotač, CureWrap se može postaviti oko pacijenta. Sledite Instrukcije za upotrebu za CureWrap kada zamotavate pacijenta, i vodite računa da ostavite jedan prst prostora između pacijenta i omotača.

**NAPOMENA:** Pre fiksiranja omotača na pacijenta uz pomoć čičak-traka, potvrdite da je omotač napunjen vodom.


## Kontrolni panel



Slika 8: Kontrolni panel

Kontrolni panel prikazuje sledeće:


- Unutrašnju i spoljašnju temperaturu pacijenta ①
- Zadatu vrednost temperature ②
- CritiCool® MINI režim ③,
- OK indikator koji pokazuje da sistem pravilno funkcioniše ④
- Ikonice aktivnosti i tasteri ⑤

- Meni  / Izlaz 
- Alarm ON / OFF 

**NAPOMENA:** Ikonica alarma se javlja ukoliko postoji uslov za alarm. Ova ikonica je samo informativna, nije taster za aktivnost. (Nije taster koji se može dodirnuti).

- Grafički prikaz CritiCool® MINI parametara 
- Kontrola zadate/ciljne temperature 

## Glavni meni

Dodirnite ikonicu Meni .

Otvora se spisak opcija:

Opcije su sledeće:



*Slika 9: Glavni Meni*

- Mirovanje
- Izbor režima rada
- Grafikon temperature
- Podešavanja
- Servisi


## Režim mirovanja

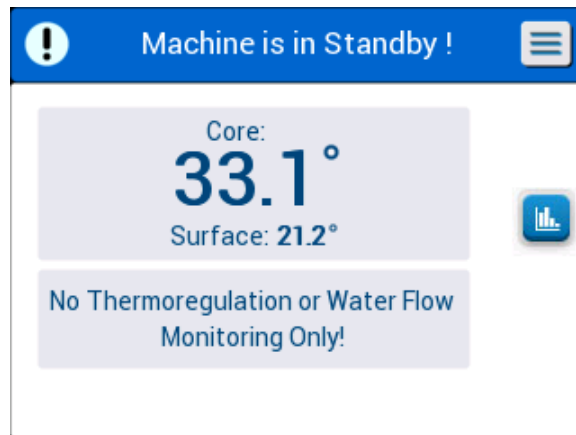
U ovom režimu, ne postoji cirkulacija vode u omotač i nema termoregulacije. CritiCool® MINI uređaj vrši monitoring temperature pacijenta, cirkuliše vodu interno i održava temperaturu vode za povratak u režim TTM ili Normotermije.

Tokom režima Mirovanja, javlja se poruka koja prikazuje samo temperaturu pacijenta.

**NAPOMENA:** Tokom režima Mirovanja, ne postoji regulacija temperature. Ovaj režim koristite prilikom zamene omotača ili kada je potrebno privremeno odvojiti omotač od mašine (na primer, tokom internog transporta ili CT/MRI).

### Za prelazak u režim Mirovanja:

1. Dodirnite ikonicu MENI .
2. Dodirnite **Mirovanje (Standby)**.



Slika 10: Mirovanje



## Izbor režima rada

Panel IZBOR REŽIMA omogućava izbor režima rada uređaja:

- TTM (upravljanje podešenom temperaturom)

Koristite ovaj režim za upravljanje podešenom temperaturom. Ovaj režim je koristan za bilo koju proceduru u kojoj je termoregulacija neophodna za dovođenje temperature pacijenta do stabilne podešene temperature.

- Kontrolisano zagrevanje

Ovaj režim obezbeđuje postepeno kontrolisano zagrevanje. Svaki korak procedure povećava podešenu temperature za fiksni, mali korak u temperaturi za predefinisani period. Korak je uvek povezan sa unutrašnjom temperaturom koja je dostignuta na kraju prethodne faze. Sa ekrana podešavanja, možete izabrati brzinu zagrevanja.

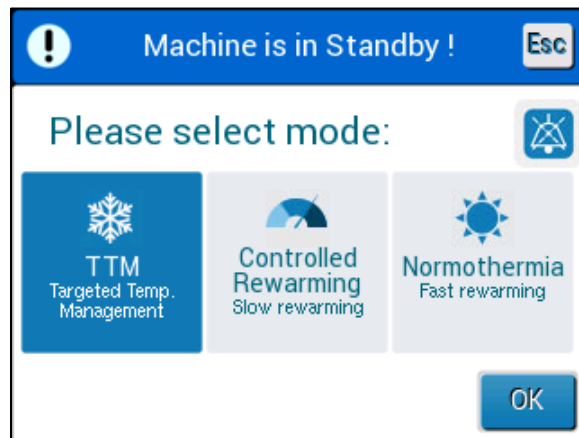
- Normotermija

Ovaj režim služi za brzo zagrevanje u slučaju kada je pacijenta potrebno brzo zagrejati. Ovaj režim ne bi trebalo koristiti na pacijentima pod terapijom hlađenja.

**NAPOMENA:** *Prilikom prebacivanja na Normotermiju, sistem zadržava poslednje podešavanje prethodnog režima.*

## Izbor režima:

1. Dodirnite ikonicu MENI .
2. Dodirnite **Izbor režima** za prikaz panela za izbor režima rada.



**Slika 11: Panel izbora režima rada**

3. Dodirnite ikonicu željenog režima. Takav režim postaje naglašen.
4. Dodirnite **OK** da aktivirate režim rada.

**NAPOMENA:** *Ikonicu izabranog režima rada je prikazana na gornjem delu glavnog ekrana (vidi Slika 7: Glavni meni)*

**NAPOMENA:** Alarm se oglašava ukoliko režim NIJE izabran nakon 5 min i ponavlja se na svakih 5 min ukoliko je utišan.

### Režim TTM (upravljanje podešenom temperaturom)

Kada se izabere TTM režim, osnovna podešena temperatura (SP) se javlja na Glavnom ekranu. Osnovno podešavanje temperature je 33.5°C (92.3°F).



Slika 12: TTM režim

**OPREZI!** Osnovno podešavanje održava TTM. Osnovno podešavanje može izmeniti lekar u opciji podešavanja.

TTM podešena temperatura za pacijenta se može menjati uz pomoć ikonice kontrole tačke podešavanja.

Sistem daje lekaru opciju da izabere temperature tela u opsegu od 30°C-40°C (86°F-104°F).

**OPREZI!** Željenu podešenu temperaturu podešava lekar ili se podešava po nalogu lekara.

Kada se podesi zadata vrednost, CritiCool® MINI uređaj automatski radi na optimalnom nivou da se dostigne željena zadata vrednost temperature. Podešena temperatura bi prema tome trebalo da se odredi na početku TTM režima i da se ne menja do potrebe da se pacijent zagreje ili da se temperatura izmeni.

Nakon podešavanja zadate vrednosti temperature, sledite instrukcije na ekranu i postupajte u skladu sa datim instrukcijama.

**NAPOMENA:** Kada postoji razlika između zadate vrednosti i unutrašnje temperature, dodatno smanjenje zadate temperature ne utiče na temperaturu vode u omotaču.

**NAPOMENA:** Kratke prolazne promene unutrašnje temperature ne utiču na termoregulaciju i sistem ih kompenzuje.

**NAPOMENA:** Brzina promene temperature zavisi od nekoliko kliničkih faktora,

uključujući veličinu pacijenta, lekove koji se daju i indikacije zdravlja.

### Režim kontrolisanog zagrevanja

Ovaj režim se koristi za kontrolisano zagrevanje nakon TTM.

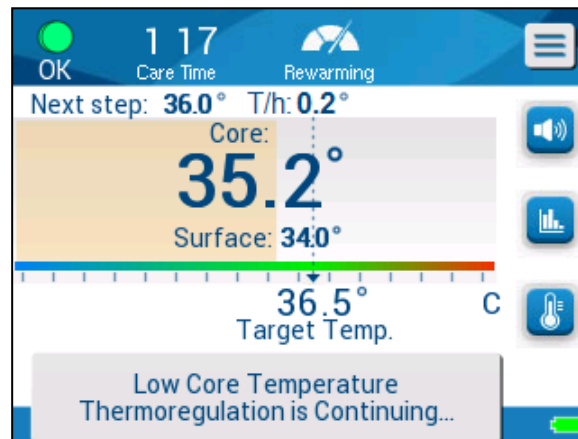
Režim kontrolisanog zagrevanja omogućava postepeno zagrevanje pacijenta prema prethodno konfigurisanim koracima za zagrevanje.

Vrednost koraka zagrevanja se konfigurira na ekranu Podešavanja kako je prikazano u nastavku. Dostupne vrednosti su od 0.05°C do 0.5°C po satu u koracima od 0.05°C.



Slika 13: Izbor koraka zagrevanja

Izabrani korak zagrevanja se prikazuje na glavnom operativnom ekranu kao T/h.



Slika 14: Korak zagrevanja na Glavnom ekranu

### Proces kontrolisanog zagrevanja

Proces kontrolisanog zagrevanja počinje na umerenoj temperaturi hipotermije. Prema algoritmu zagrevanja, sistem podiže temperaturu pacijenta na Virtualnu zadatu vrednost (VSP).


Na primer: Unutrašnja temperatura pacijenta je 33.5°C i izabrani korak podizanja

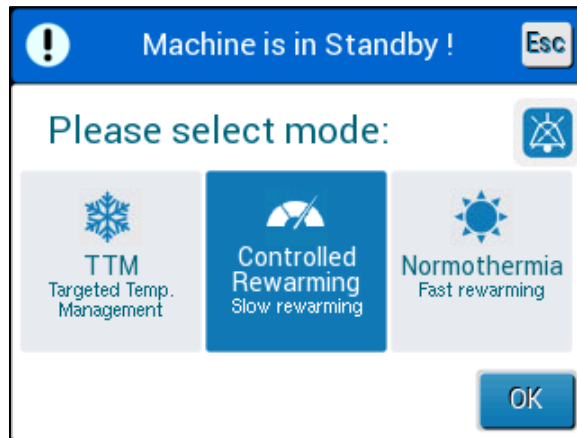
temperature je  $0.4^{\circ}/60$  minuta. Prvi korak procesa jeste da se poveća virtuelna zadata vrednost za  $0.2^{\circ}\text{C}$ : na  $33.5 + 0.2 = 33.7^{\circ}\text{C}$  u periodu od 30 minuta.

Uz pretpostavku da na kraju perioda od 30 minuta, unutrašnja temperatura dostiže  $33.7^{\circ}\text{C}$ , algoritam zagrevanja dodaje  $0.2^{\circ}\text{C}$  na poslednju virtuelnu zadatu vrednost i nova virtuelna zadata vrednost je sada  $33.7^{\circ}\text{C} + 0.2^{\circ}\text{C} = 33.9^{\circ}\text{C}$  za dodatnih 30 minuta, i tako dalje, dok unutrašnja temperatura ne dostigne ciljanu temperaturu.

Kada se ciljana i unutrašnja temperatura izjednače, CritiCool® MINI nastavlja sa stabilizacijom temperature tela u skladu sa ciljanom temperaturom.

**Početak kontrolisanog zagrevanja:**

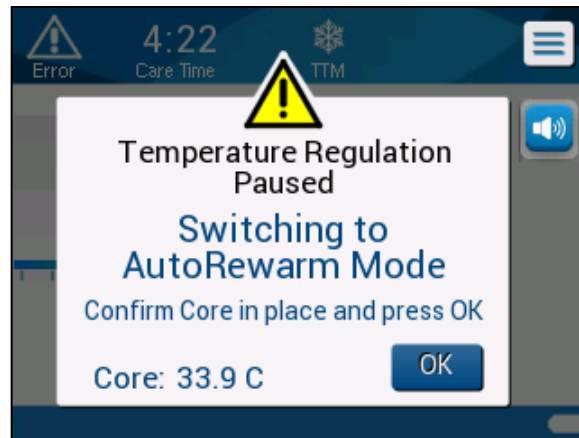
1. Dodirnite ikonicu MENI .
2. Dodirnite izbor režima.



**Slika 15:** Izbor režima – Kontrolisano zagrevanje

3. Dodirnite kontrolisano zagrevanje.
4. Dodirnite **OK**.

Javlja se sledeća poruka:



**Slika 16: Prebacivanje na režim zagrevanja**

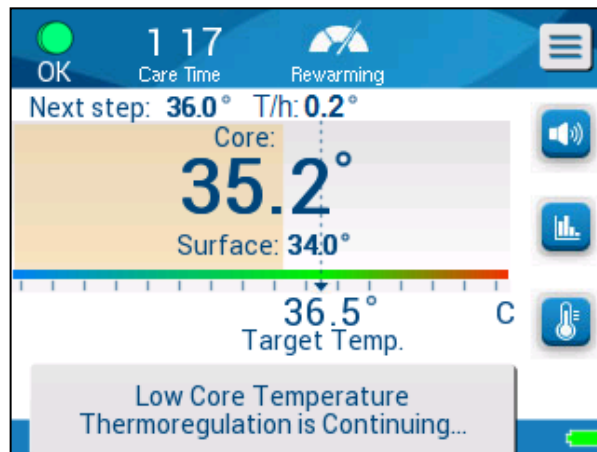
Dodirnite **OK** da potvrdite pravu unutrašnju temperature i da pokrenete proces zagrevanja.

CritiCool® MINI počinje da zagreva vodu i pokreće cirkulaciju vode u omotaču.

**NAPOMENA:** U režimu "Kontrolisano zagrevanje", prikaz zadate vrednosti se menja u "Ciljnu temperaturu" sa osnovnom vrednošću od 36.5°C. "Ciljna" temperatura je temperatura na kojoj se završava proces kontrolisanog zagrevanja.

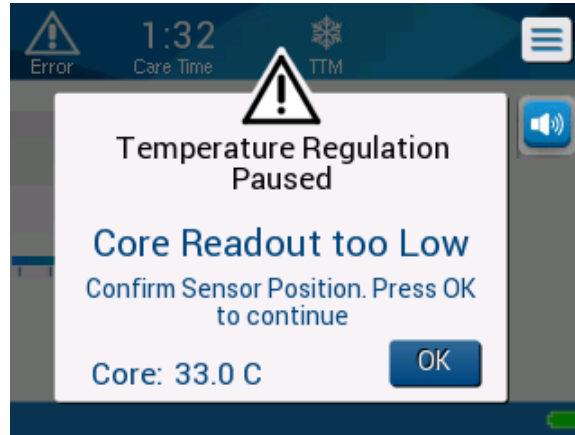
**NAPOMENA:** Nakon izbora koraka kontrolisanog zagrevanja, potrebno je vreme da sistem dostigne ravnotežu i podesi temperaturu pacijenta prema programiranom koraku zagrevanja. Ovo nastaje usled razlika između lekova, zdravstvenog stanja i okoline pojedinačnih pacijenata.

Ukoliko, tokom faze zagrevanja, unutrašnja temperatura dođe na više od 0.8°C ispod Ciljne temperature, javlja se sledeća poruka:



**Slika 17: Niska unutrašnja temperatura**

Ukoliko, tokom faze zagrevanja, unutrašnja temperatura dođe na više od 2°C ispod Ciljne temperature, javlja se sledeća poruka:



**Slika 18: Poruka o pauziranju regulacije temperature**

“Proverite da li je unutrašnja temperaturna sonda postavljena pravilno u pacijenta i zatim dodirnite OK za nastavak zagrevanja.”

**NAPOMENA:** *Dok se prikazuje ovaj ekran, mašina ne vrši termoregulaciju pacijenta i voda ne teče u omotač!*

### **Ručno zagrevanje**

Za ručno zagrevanje pacijenta, koristite TTM režim i izaberite ciljnu temperaturu koja je blago iznad unutrašnje temperature (vidi Režim kontrolisanog zagrevanja na stranici 43) i sačekajte dok unutrašnja temperature ne dostigne novu ciljanu temperature. Povećajte ciljnu temperature za još jedan korak i sačekajte da unutrašnja temperatura dosegne tu vrednost.

**NAPOMENA:** *Korak zagrevanja i trajanje svakog koraka zavise od kliničkih protokola.*

**NAPOMENA:** *Preporučuje se izbor koraka od 0.2°C - 0.3°C tokom faze zagrevanja.*

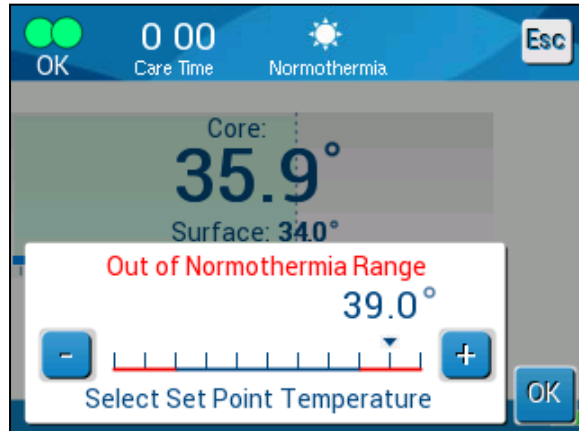
## Režim normotermije

Režim upravljanja normotermijom služi za brzo zagrevanje pacijenta da bi se postigla i održala normotermija.

CritiCool® MINI uređaj radi na optimalnom nivou da se dostigne željena zadata vrednost temperature.

### **Premašivanje opsega normotermije**

Ukoliko je željena zadata vrednost temperature podešena van opsega normotermije (32°C- 38°C/ 96.8°F - 100.4°F), javlja se poruka **VAN NORMOTERMIJE**.



**Slika 19: Poruka Van normotermije**

Moguće je podesiti zadatu vrednost temperature pacijenta između 30°C- 40°C.

## Prozor podešavanja

Prozor podešavanja je podeljen na pet delova i omogućava operatoru da konfiguriše različite parametre.

**NAPOMENA:** *Prozor podešavanja je zaštićen lozinkom. Samo ovlašćeno osoblje može izmeniti podešavanja.*

Lozinka za ekran Podešavanja je \_\_\_\_\_.

### **Za pre-konfiguraciju Podešavanja:**

1. Iz panela Meni, izaberite **Podešavanja**.
2. Unesite lozinku. (Prikazuje se prozor podešavanja.)
3. Dodirnite brojeve stranica da pretražite stranice page.
4. Dodirnite **OK** da potvrdite izmene podešavanja i vratite na glavni meni.

## Ekran podešavanja 1



Slika 20: Ekran podešavanja 1

Ekran podešavanja 1 uključuje:

- Aktiviranje ili deaktiviranje ekrana osetljivog na dodir ①.
- Jezik ②
- Osnovnu zadatu vrednost temperature ③
- Temperaturne skale (Celzijus/ Farenhajt) ④
- Brzinu zagrevanju za režim kontrolisanog zagrevanja. ⑤



## Ekran podešavanja 2

Ekran podešavanja 2 uključuje podešive limite alarma za:

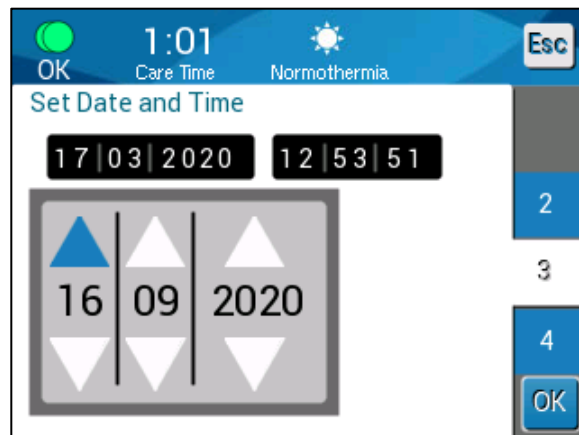
- Visoku temperaturu pacijenta ①
- Nisku temperaturu pacijenta ②
- Visoku temperaturu vode ③



Slika 21: Ekran podešavanja 2

## Ekran podešavanja 3

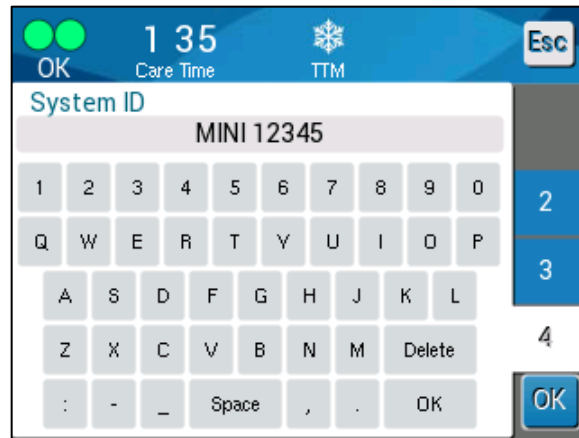
Ekran podešavanja 3 sadrži Vreme i Datum:



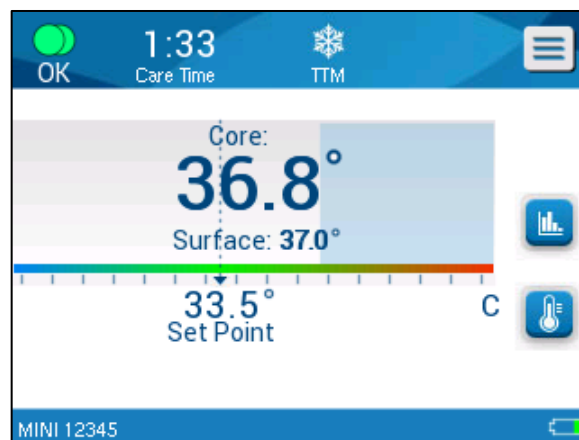
Slika 22: Ekran podešavanja 3

## Ekran podešavanja 4

Ekran podešavanja 4 uključuje funkciju podešavanja ID sistema CritiCool MINI.  
(ex. MINI 12345)



**Slika 23: Ekran podešavanja 4**



**Slika 24: Glavni panel sa ID sistema**

## Postavka zadate vrednosti / ciljne temperature

Zadata vrednost je izabrana temperatura u TTM i Normotermiji do koje sistem za termoregulaciju hladi ili zagreva telo pacijenta.

Ciljna temperatura je izabrana temperatura u kontrolisanom zagrevanju do koje termoregulacioni sistem zagreva telo da se pacijent vrati na temperaturu normotermije.

**NAPOMENA:** Nakon pokretanja rada, osnovna zadata vrednost za **TTM** je 33.5°C (92.3°F). Nakon pokretanja rada, osnovna zadata vrednost za **Normotermiju** je 36.5°C (97.7°F).



Nakon puštanja u rad, moguće je promeniti zadatu vrednost i ciljnu temperaturu.

## Promena zadate vrednosti /Ciljne temperature

1. Dodirnite ikonicu zadate vrednost/ciljna temperatura za prikaz panela ekrana podešavanja zadate vrednosti/ciljne temperature.



**Slika 25: Ekran za podešavanje zadate vrednosti**

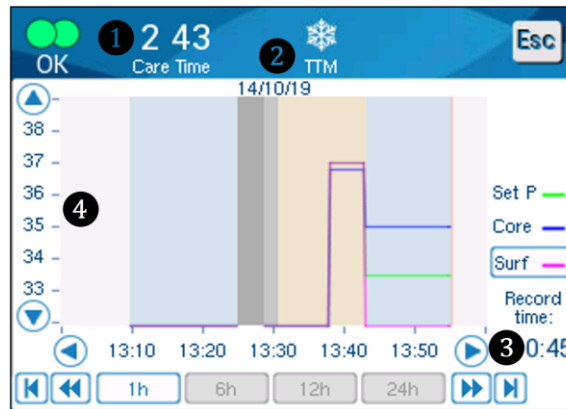
2. Uz pomoć  i  izaberite zadatu vrednost/ciljnu temperaturu u izmenama od 0.1°C. Svaka oznaka na skali na ekranu obezbeđuje promenu od 1.0°C.
3. Kada završite, dodirnite **OK**.

## Grafikon temperature

Uz pomoć ikonice grafikona temperature  na panelu menija uđite u grafički prikaz trenutne ili poslednje sesije.

CritiCool® MINI prikazuje parametre trenutnog slučaja.

Ukoliko omotač ili temperaturne sonde nisu povezani, prikazuje se poslednji slučaj.



**Slika 26: Grafički prikaz parametara**


Grafički prikaz uključuje sledeće:

- Vreme nege od početka upotrebe **1** i datum **2** su prikazani na vrhu grafikona.
- Tačno vreme je prikazano na X osi **3**.
- Temperatura je prikazana na Y osi **4**.
- Krećite se napred i nazad na grafikonu uz pomoć strelica **3**.



- Ekran može prikazati 1 sat, 6 sati, 12 sati 24 sati upravljanja temperaturom. Uz pomoć duplih strelica izaberite vremenski opseg **5**.



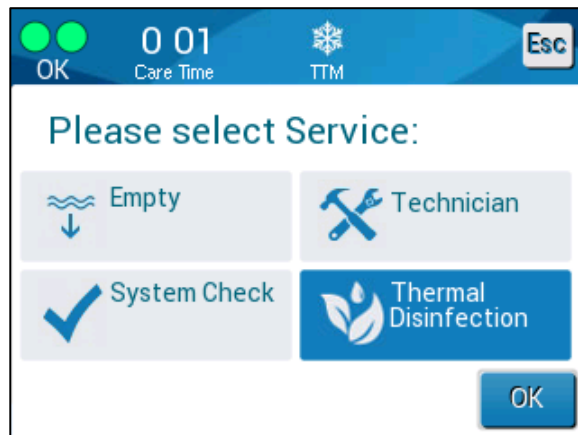
Grafikon spoljašnje temperature može biti prikazan ili skriven. 

## Servisi

Opcija Servisa se nalazi na panelu Menija. Servisi uključuju sledeće:

- Pražnjenje
- Provera sistema
- Tehničar
- Termalna dezinfekcija

Stavke provera sistema, tehničar i termalna dezinfekcija su obrađene u “Održavanju”.



**Slika 27: Izaberite Servis**


## Pražnjenje

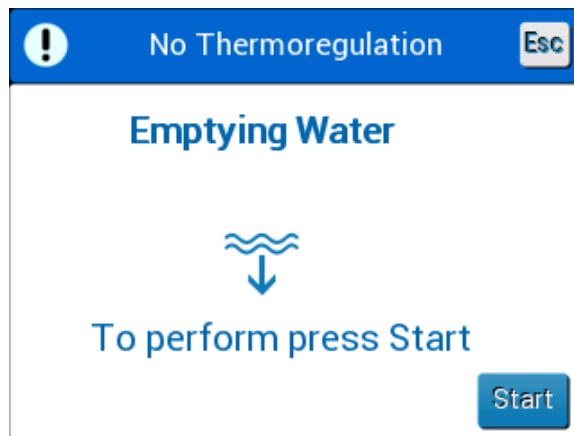
Ovaj izbor omogućava pražnjenje sistema od preostale vode, pre skladištenja CritiCool® MINI. Ovo se preporučuje između pacijenata.

### Pražnjenje rezervoara za vodu:

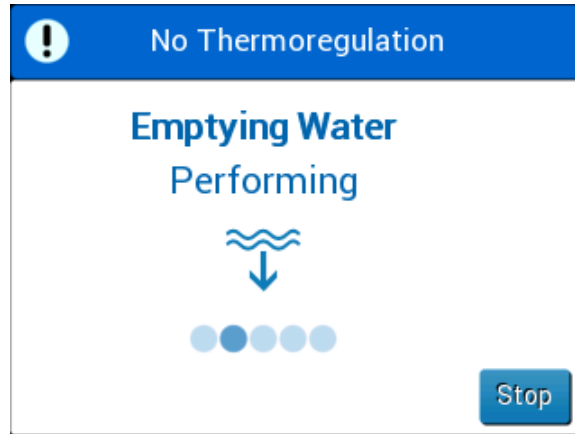
1. Prebacite se u režim mirovanja.
2. Odvojite omotač od sistema. Odložite omotač.
3. Povežite muški drenažni konektor na „izlaz vode“ CritiCool® MINI i usmerite crevo u lavabo ili kontejner od 2 litre za sakupljanje vode.



4. Dodirnite ikonicu MENI .
5. Dodirnite Service.
  - Dodirnite **Pražnjenje**. Javlja se sledeći ekran.
6. Kada ste spremni da pokrenete proces, dodirnite **Start**. Javlja se sledeći ekran.



Slika 28: Panel za početak pražnjenja



**Slika 29: Panel izvršenja izbacivanja vode**

7. Sačekajte da se voda izbaci iz sistema. Kada je voda u potpunosti izbačena, javlja se poruka koja navodi da je CritiCool® MINI sada spreman za skladištenje do sledeće upotrebe.


## Zamena omotača

**UPOZORENJE!** Izbegavajte odvajanje creva iznad električne opreme jer se tokom odvajanja može javiti blago kapanje vode.

### Za zamenu omotača:

1. Prebacite se u MIROVANJE i sačekajte minut da se voda vrati u sistem.
2. Zatvorite stezaljke omotača da izbegnete prosipanje vode.
3. Odvojite creva za povezivanje od omotača.
4. Uklonite upotrebljeni omotač i odložite ga u skladu propisima bolnice.
5. Postavite novi omotač (sledite instrukcije za upotrebu sa letka koji se isporučuje sa svakim omotačem).
6. Postavite creva za povezivanje na novi omotač.
7. Prilikom zamotavanja pacijenta, sledite instrukcije za upotrebu na letku koji se isporučuje sa svakim omotačem.

## Poruke i upozorenja operativnog panela

Ukoliko su povezana creva omotača, temperaturne sonde su povezane, i meri se unutrašnja temperatura, počinje cirkulacija vode bez dodatnih postupaka operatora. Ukoliko se jedan od navedenih uslova ne ispunji, zona poruka na operativnom panelu prikazuje tehnički i/ili klinički alarm i poruku praćenu znakom .

**NAPOMENA:** *Klinički alarmi predstavljaju alarme srednjeg prioriteta dok tehničke poruke predstavljaju alarme nižeg prioriteta.*

**NAPOMENA:** *Jačina zvuka alarma je 67.5 dba na udaljenosti od 10 centimetara.*

### Neprekidni alarmi se javljaju u sledećim stanjima:

- Stanje prekida
- Ekran izbora režima

### Sledeće poruke bi trebalo proveriti i potvrditi:

- Niska unutrašnja temperatura termoregulacija se nastavlja
- Unutrašnje očitavanje previše nisko
- Van opsega normotermije
- Temperatura pacijenta iznad XX.x°C(\*)
- Temperatura pacijenta ispod YY.y°C(\*)
- Previsoka temperatura vode (\*)

**NAPOMENA:** *Samo ovlašćeni korisnici mogu promeniti opseg alarma koji su označeni sa (\*) na ekranu podešavanja. Korisnik mora uneti lozinku da uđe na panel podešavanja i izmeni limit alarma.*



**Slika 30: Podesivi limiti alarma**



## Bezbednosne poruke i alarmi

**UPOZORENJE!** Pri pojavi bezbednosnih poruka, termoregulacija se zaustavlja.

Bezbednosne poruke upozoravaju lekara da je sistem ili previše ohladio ili previše zagrejao vodu u cirkulaciji.

Bezbednosne poruke uključuju:

- TEMPERATURA VODE PRENISKA



- TEMPERATURA VODE PREVISOKA



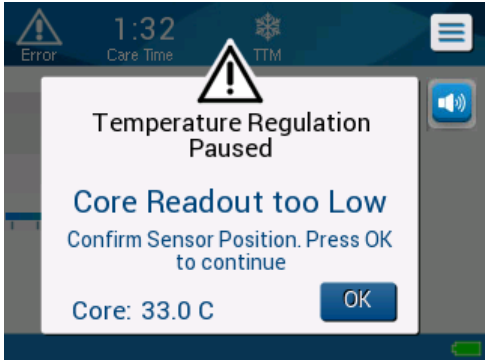
Ukoliko se jave ovakva stanja, korisnik bi trebalo da **isključi** sistem i pronađe uzrok problema.

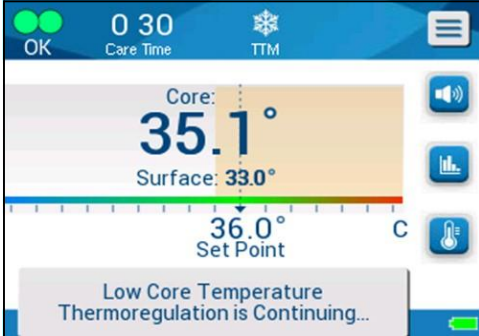

### Kliničke poruke i alarmi

Kliničke poruke pozivaju na pažnju lekara (doktora ili sestru) i odnose se na stanje pacijenta ili pozivaju na potvrdu korisnika određenog podešavanja pritiskom na **OK** taster.

Kliničke poruke uključuju sledeće:

**Tabela 5: Kliničke poruke**

Poruka	Poruka na ekranu	Opis
Unutrašnje očitavanje prenisiko		Ova poruka se javlja kada je unutrašnja temperatura najmanje 2°C ispod zadate vrednosti ili kada je unutrašnja temperatura ispod 31°C. Oglašava se alarm i prekidaju se termoregulacija i tok vode.
Prebacivanje na automatski režim zagrevanja		Alarm se može utišati na 5 minuta.
Temperatura pacijenta je preko 38.5°C		Alarm se oglašava ali se termoregulacija nastavlja. Alarm se može utišati na 30 minuta.

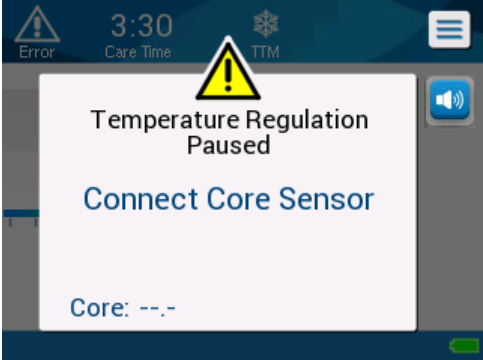
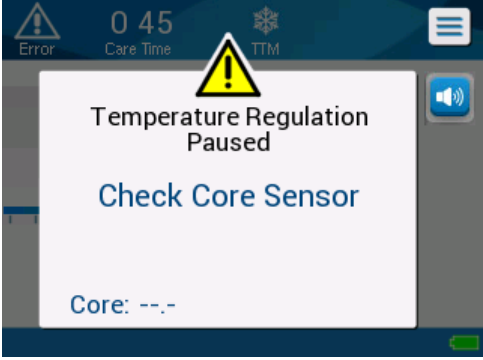
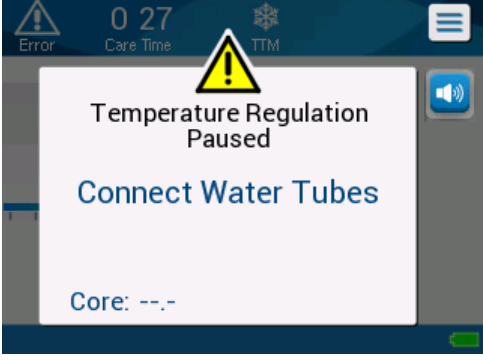
Poruka	Poruka na ekranu	Opis
Niska unutrašnja temperatura		Ova poruka se javlja kada je unutrašnja temperatura >0.8°C ispod zadate vrednosti ili u skladu sa podešavanjem alarma.
Temperatura pacijenta je ispod XX.X°C		Alarm se oglašava ali se termoregulacija nastavlja.

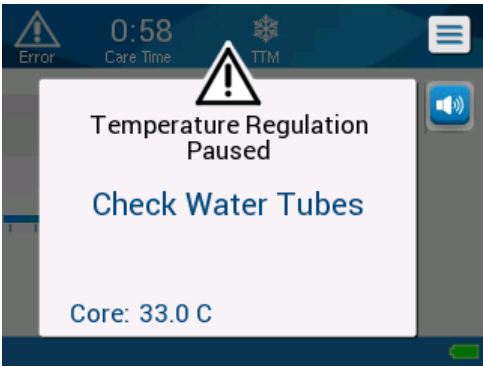

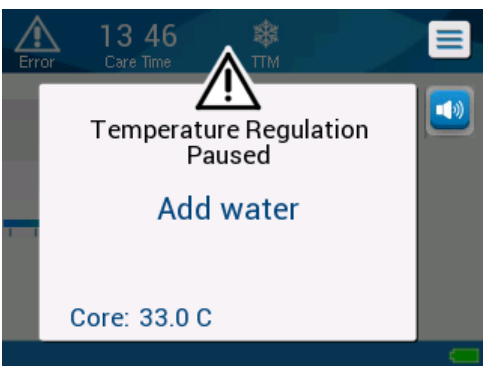

**NAPOMENA:** *Moguće je promeniti opseg ovih alarma na ekranu Podešavanja. Korisnik može izabrati pod kojim temperaturama se aktivira alarm „Visoke temperature pacijenta“ i „Niske temperature pacijenta“.*

### Tehnike poruke i upozorenja

Mogu se javiti i sledeće tehničke poruke. Sledite instrukcije tehničkih poruka da rešite problem. Na primer, dodajte vodu ukoliko je to potrebno, ili povežite temperaturne sonde ukoliko nisu povezane.

**Tabela 6: Tehničke poruke i alarmi**

Poruka	Poruka na ekranu
Povežite sondu za unutrašnju temperaturu	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is an 'Error' icon and '3:30 Care Time'. At the top right, there is a 'TTM' icon and a menu icon. A central white alert box contains a yellow warning triangle icon, the text 'Temperature Regulation Paused', the instruction 'Connect Core Sensor', and 'Core: --.'. A speaker icon is on the right side of the alert box.</p>
Proverite sondu za unutrašnju temperaturu	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is an 'Error' icon and '0:45 Care Time'. At the top right, there is a 'TTM' icon and a menu icon. A central white alert box contains a yellow warning triangle icon, the text 'Temperature Regulation Paused', the instruction 'Check Core Sensor', and 'Core: --.'. A speaker icon is on the right side of the alert box.</p>
Povežite vezna creva za vodu	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is an 'Error' icon and '0:27 Care Time'. At the top right, there is a 'TTM' icon and a menu icon. A central white alert box contains a yellow warning triangle icon, the text 'Temperature Regulation Paused', the instruction 'Connect Water Tubes', and 'Core: --.'. A speaker icon is on the right side of the alert box.</p>

Poruka	Poruka na ekranu
<p>Proverite creva za vodu</p>	
<p>Baterija prazna, povežite se na napajanje</p>	
<p>Dodajte vodu</p>	
<p>Rezervoar je prazan</p>	

### Informativne poruke

Informativne poruke ukazuju na status mašine.

Ove poruke služe samo kao informacije i ne zahtevaju da korisnik na njih odgovori. Poruke se javljaju na dnu glavnog ekrana.

Informativne poruke uključuju:

Poruka	Poruka na ekranu	Opis
<p>Temperatura tela je u prihvatljivom opsegu</p>	 <p>The screenshot shows a blue header with 'OK', 'Care Time 0 32', and 'TTM'. The main display shows 'Core: 33.0°' and 'Surface: 33.0°'. A horizontal bar below the temperatures is green, indicating an accepted range. A 'Set Point' of 36.0° is shown. A message box at the bottom reads 'Body temperature in accepted range'.</p>	<p>Javlja se kada unutrašnja temperature dosegne prihvatljivu unutrašnju temperaturu.</p>
<p>Termoregulacija se nastavlja...</p>	 <p>The screenshot is identical to the previous one, but the message box at the bottom reads 'Thermoregulation is Continuing...'.</p>	<p>Javlja se nakon potvrde niske unutrašnje temperature na 5 sekundi.</p>
<p>Van opsega normotermije</p>	 <p>The screenshot shows a blue header with 'OK', 'Care Time 0 00', and 'Normothermia'. The main display shows 'Core: 35.9°' and 'Surface: 34.0°'. A horizontal bar below the temperatures is red, indicating an out-of-range condition. A 'Set Point' of 39.0° is shown. A message box at the bottom reads 'Out of Normothermia Range' and 'Select Set Point Temperature'. There are '-' and '+' buttons on either side of the message box, and an 'OK' button at the bottom right.</p>	<p>Javlja se kada je podešena zadata vrednost temperature &lt;math&gt;&lt;32^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; ili &lt;math&gt;&gt;38.0^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (van opsega normotermije). Dodirivanjem OK potvrđujete novu zadatu vrednost temperature i uklanja se poruka.</p>

## Poruke režima TTM

Termoregulacioni sistem može biti u jednom od sledeća tri stanja:

**1. Unutrašnja temperatura iznad zadate vrednosti [ $T_c \geq T_{sp}$ ]**

U ovom stanju, kontrola temperature počinje bez dodatnih aktivnosti korisnika.

**2. Unutrašnja temperatura iznad 31°C ali niža od zadate vrednosti za 0.8°C [ $31^\circ\text{C} < T_c < (T_{sp} - 0.8)$ ] ili je unutrašnja temperatura niža od prethodno podešenog alarma niske temperature pacijenta.**

U ovom stanju, kontrola temperature se nastavlja i vrši se grejanje pacijenta ka zadatoj vrednosti.

Javlja se informativna poruka i oglašava se zvučni alarm. Pritiskom na MUTE se zaustavlja zvučni alarm na 30 minuta. Pisana poruka na ekranu se uklanja samo kada je  $\Delta \leq 0.6^\circ\text{C}$ .



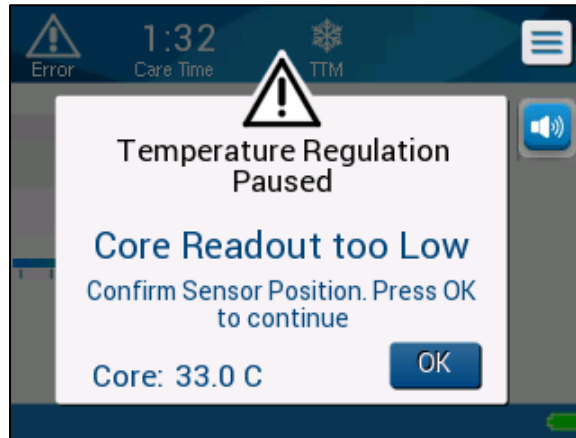
Slika 31: Alarm niske unutrašnje temperature

**3. Unutrašnja temperatura je niža od zadate vrednosti za više od 2°C ( $\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2^\circ\text{C}$ ) ili ukoliko je  $T_c < 31^\circ\text{C}$**

Ova poruka bi mogla da ukaže da sonda unutrašnje temperature možda nije na svom odgovarajućem mestu.

Javlja se sledeća poruka: “Pauzirana regulacija temperature. Očitavanje unutrašnje temperature prenisko. Potvrdite poziciju senzora. Pritisnite OK da nastavite.”

Oglašava se i zvučni alarm.



**Slika 32: Pauzirana regulacija temperature – Poruka preniskog očitavanja unutrašnje temperature**

Dodirivanjem fizičkog tastera pored ikonice Alarma  utišava alarm na **pet** minuta ali ostavlja poruku na ekranu.

**NAPOMENA:** Ako je temperatura ispod 30.5°C, alarm se ne može utišati.

**NAPOMENA:** Ukoliko korisnik zanemari poruke i ne dodirne OK duže od 30 minuta, alarm se ne može utišati.

Dok se prikazuje poruka, termoregulacija se pauzira i mašina se prebacuje u režim mirovanja (voda prestaje da teče u omotač).

Proverite da li je unutrašnja temperaturna sonda na mestu i da niska temperatura predstavlja pravi status pacijenta i zatim dodirnite **OK** da pokrenete kontrolu temperature.

Kada dodirnete **OK**, ekran se vraća na glavni ekran i sledeća poruka se javlja na 5 sekundi.



**Slika 33: Poruka Termoregulacija se nastavlja**



Ova poruka ukazuje da voda sada teče u omotač i da se termoregulacija nastavlja.

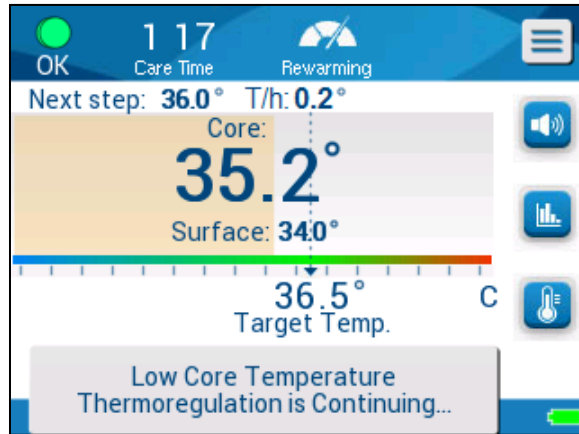
Kada dodirnete **OK**, poruka Pauzirana regulacija temperature se javlja na svakih 30 minuta obavestavajući da je uslov za alarm ispunjen.

### Poruke režima kontrolisanog zagrevanja

Tokom kontrolisanog zagrevanja, mogu postojati sledeća dva stanja:

**Temp. virtuelne zadate vrednosti (VSP) – Unutrašnja temp. > 0.8°C i <2°C:**

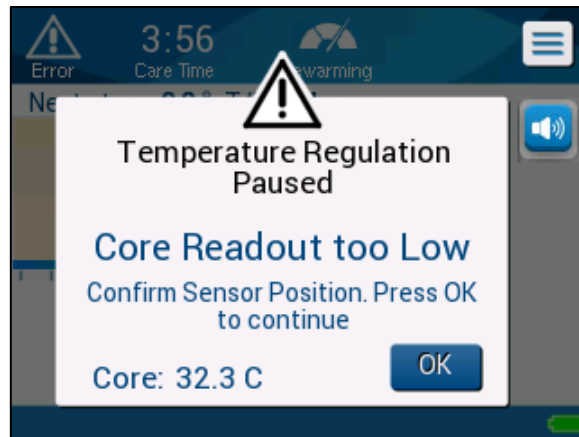
U ovom slučaju, javlja se poruka sa alarmom, ali se termoregulacija nastavlja.



Slika 34: Alarm niske unutrašnje temperature

**Unutrašnja temp. pacijenta < Ciljna temperatura i ( $\Delta$ Virtuelna ZV-Un. temp.) >2°C**

Ovo znači da je sonda unutrašnje temperature verovatno van tela. Javlja se sledeća poruka, i oglašava se zvučni alarm:



Slika 35: Poruka niskog očitavanja unutrašnje temperature

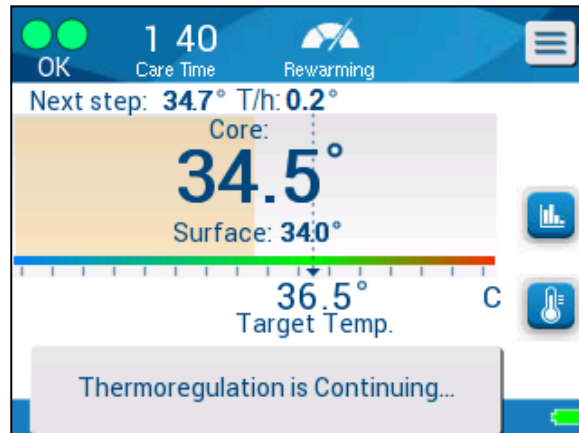
Pritiskom na MUTE isključujete zvučni signal. Alarm se ponovo javlja nakon 5 minuta.

Kada se javi poruka "Očitavanje unutrašnje temperature prenisko", mašina ne reguliše temperaturu pacijenta i voda ne teče u omotač.

Proverite da li je unutrašnja temperaturna sonda na mestu i da niska temperatura predstavlja pravi status pacijenta, zatim dodirnite **OK** da ponovo aktivirate kontrolu temperature.

**NAPOMENA:** *Ukoliko korisnik ignoriše poruku i ne dodirne **OK** duže od 30 minuta, **alarm se ne može utišati**.*

Kada dodirnete **OK**, ekran se vraća na Glavni ekran i sledeća poruka se javlja na 5 sekundi.



**Slika 36:** Poruka Termoregulacija se nastavlja

## Poglavlje 5: Informacije za poručivanje

### Oprema i dodatna oprema

Kompletna oprema i dodatna oprema se može poručiti direktno od Belmont Medical Technologies ili lokalnog ovlaštenog distributera. Kada poručujete delove, navedite broj dela koji možete pronaći u ovom poglavlju kao i serijski broj vašeg CritiCool® MINI uređaja.

### Dostupni omotači

Dostupni modeli različitih omotača su navedeni u nastavku.

**Tabela 7: Informacije za poručivanje omotača**

	Broj dela	Broj omotača u pakovanju	Veličina pacijenta/ Težina	Dužina/Širina omotača (m)
CureWrap® za novorođenčad	508-03518	8/Box	2.5-4.0 Kg	0.659/0.448
	508-03521	8/Box	4.0-7.0 Kg	0.698/0.602
CureWrap® za novorođenčad Sortirano	PED-SM008	8/Box	4/2.5-4.0 Kg	0.659/0.448
	500-03518	4/Box	4/4.0-7.0 Kg	0.698/0.602
	500-03521	4/Box		

## Dostupna dodatna oprema

Jedan komplet dodatne opreme se isporučuje sa svakim uređajem. CritiCool MINI komplet dodatne opreme je dostupan u dve konfiguracije: jednom sa temperaturnim sondama za višekratnu upotrebu (PN# 200-00200) i jednu sa adapterima kabla koji se koriste sa temperaturnim sondama za jednokratnu upotrebu (PN# 200-00201). Vidi Tabele 8 i 9.

Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu se poručuju zasebno. Tabela 10 navodi zajedničku dodatnu opremu koja se može poručiti pojedinačno.

**Tabela 8: CritiCool MINI komplet dodatka sa sondama za višekratnu upotrebu**

Broj dela	Opis	Isporučena količina
014-00005	Unutrašnja temperaturna sonda za višekratnu upotrebu za novorođenčad, siva	1
014-00021	Unutrašnja temperaturna sonda za višekratnu upotrebu, zelena	1
200-00109	Creva za vodu za povezivanje, 2 dvosmerne	1
200-R0130	Jedinica filtera (unutrašnja)	1
014-00012	Adapter temperaturene sonde za višekratnu upotrebu	1
DDT320002	CritiCool® MINI vodič korak po korak, engleski jezik	1

**Tabela 9: CritiCool MINI komplet dodatka sa sondama za jednokratnu upotrebu**

Broj dela	Opis	Isporučena količina
014-00028	Kabl adaptera za unutrašnje temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, sivi, Molex	1
014-00129	Kabl adaptera za spoljašnje temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, zeleni, RJ	1
200-00109	Creva za vodu za povezivanje, 2 dvosmerne	1
200-R0130	Jedinica filtera (unutrašnja)	1
014-00012	Adapter temperaturene sonde za višekratnu upotrebu	1
DDT320002	CritiCool® MINI vodič korak po korak, engleski jezik	1

**Tabela 10: Dodatna oprema**

Broj dela	Opis
014-00035	Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakovanje)
014-00036	Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakovanje)
014-00038	Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/pakovanje), DOK IMA ZALIHA
014-00220	Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu, 9 Fr, deroyal 81-020409 (10/pakovanje), SAMO SAD
014-00321	Spoljašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu za novorođenčad, siva
002-00069	Muški konektor za drenažu rezervoara za vodu (25/pakovanje)
200-R0130	Jedinica filtera (unutrašnja)
017-00250	CliniLogger™ sklop
200-00109	Creva za vodu za povezivanje, 2 dvosmerne
014-00005	Unutrašnja temperaturna sonda za višekratnu upotrebu za novorođenčad, siva
014-00021	Spoljašnja temperaturna sonda za višekratnu upotrebu, zelena
014-00028	Kabl adaptera za unutrašnje temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, sivi, Molex
014-00129	Kabl adaptera za spoljašnje temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, zeleni, RJ

## Poglavlje 6: Održavanje

### Uvod

Ovo poglavlje navodi instrukcije za održavanje za CritiCool® MINI sistem. Obučeno bolničko osoblje može izvoditi rutinsko održavanje osim ukoliko nije određeno drugačije.

**UPOZORENJE!** *Popravke i servisiranje CritiCool® MINI sistema bi trebalo da izvodi samo Belmont Medical Technologies ili ovlašćeni predstavnici Belmont Medical Technologies.*

### Servisne informacije

Prilikom komunikacije sa ovlašćenim predstavnicima Belmont Medical Technologies u vezi sa CritiCool® MINI sistemom, molimo vas da dostavite verziju softvera i serijske brojeve sa identifikacione tablice koja se nalazi na zadnjem panelu CritiCool® MINI uređaja.

Prilikom komunikacije u vezi sa omotačima, vidi etikete na pakovanju omotača za informacije o serijskom broju.

Zamenu baterije bi trebalo da vrši isključivo ovlašćeni servisni inženjer kompanije Belmont Medical Technologies.

## Rutinsko održavanje

CritiCool® MINI uređaj bi trebalo proveriti i održavati da se uverite da je u optimalnom stanju, pre upotrebe, kako je navedeno u Tabeli 11.

**Tabela 11: Preporučeni raspored rutinske inspekcije i održavanja**

Učestalost	Inspekcija/Servis	Izvodi
Pre svake upotrebe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Čišćenje creva za povezivanje i konektora za brzo spajanje mokrom tkaninom</li> <li>• Izvođenje vizuelne inspekcije na bilo koje mehaničke nedostatke sonde, creva i kabla za napajanje</li> <li>• Izvođenje vizuelne inspekcije spoljašnjost CritiCool® MINI uređaja</li> </ul>	Osoblje na klinici ili u bolnici
Nakon svake upotrebe / Pre skladištenja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodavanje natrijum dihaloroizocianurata (nadcc) u rezervoar za vodu i puštanje u rad 30 minuta u režimu Mirovanja.</li> <li>• Drenaža vode preko Pražnjenja u meniju Servisi</li> </ul>	Osoblje na klinici ili u bolnici
U skladu sa bolničkim/kliničkim protokolom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rutinsko spoljašnje čišćenje i dezinfekcija</li> <li>• Zamena creva za vodu (PN #200-00109) periodično.</li> </ul>	Osoblje na klinici ili u bolnici
Godišnje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Godišnje održavanje</li> <li>• Zamena filtera *</li> <li>• Termalna dezinfekcija</li> </ul>	Ovlašćeni tehničar Belmont Medical Technologies

\* Zamena filtera se može vršiti češće nego jednom godišnje (u skladu sa kvalitetom vode), po potrebi.

## Rutinsko održavanje

Čišćenje i dezinfekcija spoljašnjih površina i rezervoara za vodu sistema bi trebalo da se izvršava pre svake upotrebe uređaja. Komponente sistema mogu biti kontaminirane tokom upotrebe i skladištenja uređaja iz niza faktora.

**OPREZI!**

- Nemojte koristiti bilo kakve četke na ekranu osetljivom na dodir mašine ili na dodatnoj opremi.
- Nemojte potapati mašinu u tečnosti.
- Nemojte prati utičnice za električnu energiju.
- Nemojte koristiti fiziološki rastvor ili fluide za irigaciju.
- Nemojte koristiti bilo koje rastvore estera.

Kod temperaturnih sonde za višekratnu upotrebu, sledite preporuke proizvođača i uvek proverite sonde na ogrebotine i poderotine pre i posle čišćenja. Ukoliko je sonda oštećena, NEMOJTE je koristiti.

**NAPOMENA:** Sledite protokol svoje bolnice za dezinfekciju proizvoda.

**Neophodni alati za čišćenje i dezinfekciju**

- LZO (lična zaštitna oprema) u skladu sa instrukcijama proizvođača sredstva za dezinfekciju.
- Tkanina bez vlakana.
- Natrijum dihloroizocianurat (NADCC) prah ili tablete
- Sterilna voda / 0.22 mikronski filtrirana pijaća voda (okvirno 1.2 litre)

**Preporučena sredstva za dezinfekciju za spoljašnje površine**

- Hlorisani rastvor varikine (5.25% koncentracija natrijum hipohlorita)
- Kvatenerne smese amonijaka (amonijak hlorid kao aktivna supstanca)

**Pre svake upotrebe**

**OPREZI!** *Primenite samo pritisak prstima. Spoljašnji instrumenti daju previše pritiska na ekran i ne bi trebalo da se koriste.*

1. Koristite LZO po preporuci proizvođača sredstva za dezinfekciju.
2. Uverite se da je sistem isključen i odvojen od napajanja.
3. Uz pomoć tkanine bez vlakana i sterilne vode očistite spoljašnjost mašine i LCD ekran od nečistoća.
4. Pripremite rastvor za dezinfekciju po nalogu proizvođača i sledite instrukcije koje se odnose na vreme i koncentraciju.
5. Uz pomoć tkanine bez vlakana i sredstva za dezinfekciju, očistite spoljašnjost mašine, LCD ekran i creva.
6. Za uklanjanje ostataka, koristite novu tkaninu bez vlakana natopljenju sterilnom vodom. Koristite tkaninu na spoljašnjosti sistema, ekranu, i crevima.



### Pre skladištenja

1. Koristite LZO po preporukama proizvođača sredstva za dezinfekciju.
2. Kada je uređaj u režimu Mirovanja, zatvorite stezaljke na omotaču.
3. Sklonite omotač sa pacijenta; odvojite omotač od creva i odložite ga.
4. Odvojite creva od mašine.
5. Odložite temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu i adapter za jednokratnu upotrebu u skladu sa medicinskim procedurama za medicinski otpad. Dezinfikujte temperaturne sonde za višekratnu upotrebu u skladu sa instrukcijama proizvođača.
6. Ubacite određenu količinu natrijum dihloroizocianurata (nadcc) praha ili tableta po preporukama proizvođača u rezervoar za vodu od 1,2 l.
7. Pustite uređaj u rad u režimu Mirovanja na 30 minuta.
8. Ispraznite uređaj (vidi Sliku 27: Izbor Servisa).
9. Isključite mašinu. Sačekajte nekoliko sekundi. Odvojite kabl za napajanje.

### Proces termalne dezinfekcije (Samo-čišćenje)

Ova funkcija izvodi termalnu dezinfekciju rezervoara za vodu i unutrašnjih creva.

Termalna dezinfekcija CritiCool® MINI je integrisana funkcija, koja zagreva vodu u cirkulaciji u sistemu, tamo omogućavajući toploti da dezinfikuje interne putanje za vodu u sistemu, uključujući i rezervoar za vodu.

Termalna dezinfekcija se izvodi pri svakom Periodičnom održavanju i može je izvesti ovlašćeni tehničar kompanije Belmont.

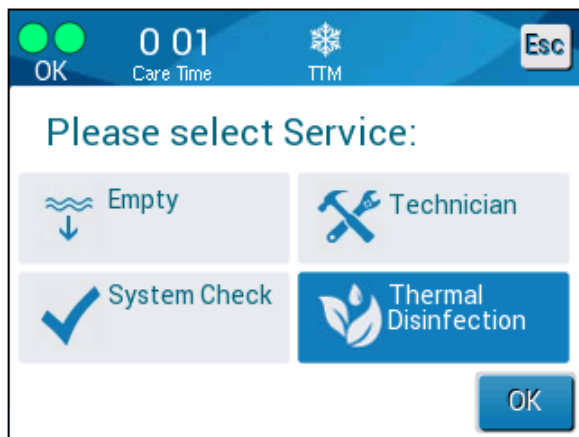
#### Neophodna oprema

- Crevo za premošćenje PN #200-00181 ili PN #200-00096
- Do 1.2 litre sterilne ili 0.22 µm filtrirane vode

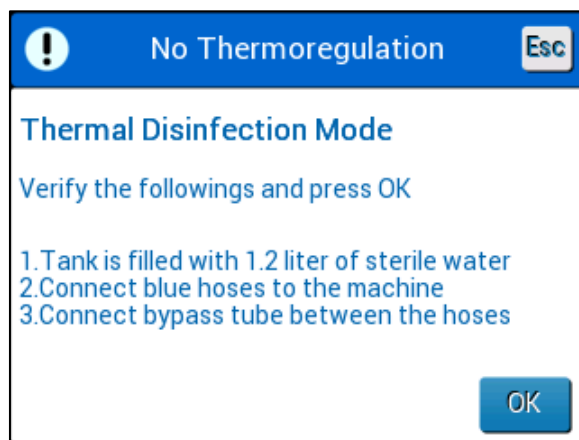
**Izvršenje termalne dezinfekcije:**

Proverite da li je rezervoar za vodu pun, i da je crevo za premošćenje povezano.

1. U glavnom meniju, izaberite **Service**.



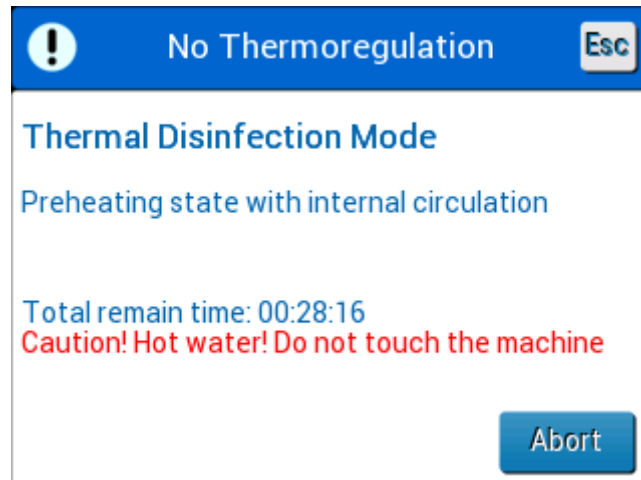
**Slika 37: Izbor servisa termalne dezinfekcije**



**Slika 38: Pokretanje termalne dezinfekcije**

1. Dodirnite Termalna dezinfekcija i zatim dodirnite OK.
2. Proces je zaštićen lozinkom. Unesite lozinku.
3. Dodirnite OK. Javlja se sledeća poruka verifikacije:
4. Potvrdite da je rezervoar pun. Povežite crevo za premošćenje i dodirnite OK. Termalna dezinfekcija počinje. Na ekranu se javlja odbrojavanje.

Proces traje 2 do 3 sata.



**Slika 39: Režim termalne dezinfekcije**

**OPREZI!** *Nemojte dodirivati mašinu ili creva tokom procesa samo-čišćenja jer su VRELI*

**NAPOMENA:** *Za više informacija, vidi Servisni priručnik.*

*Koristite samo sterilnu vodu ili 0.22 mikronski filtriranu pijaću vodu.*

*Uvek izbacite vodu nakon procesa termalne dezinfekcije.*

## Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija temperaturnih sondi za više upotreba

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija temperaturnih sondi za višekratnu upotrebu se vrše prema instrukcijama proizvođača.

Sonde za jednokratnu upotrebu se ne mogu koristiti ponovo. Nepravilna upotreba može dovesti do unakrsne kontaminacije i ugrožavanja bezbednosti.

## Provera sistema

Provera sistema se inicira iz menija Servisi.

Provera sistema vrši potpunu proveru sistema proveravanjem funkcionalnosti sledećih komponenti:

- Ekran i zujalica
- Pumpa
- Konekcija za omotač
- Merač pritiska
- Jedinica za zagrevanje i hlađenje
- Temperatura ulaza i izlaza vode

Uspešno okončanje provere sistema ukazuje na to da je CritiCool® MINI uređaj spreman

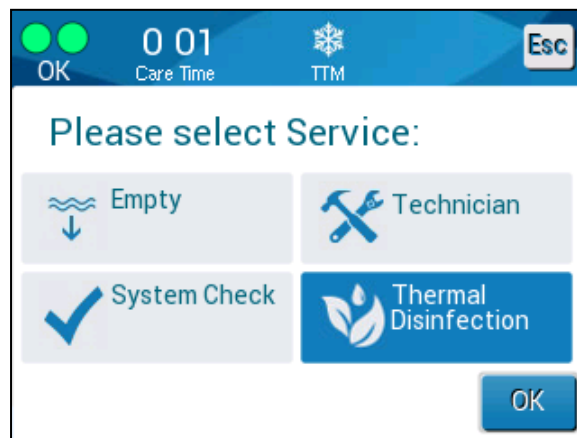
za upotrebu.

**NAPOMENA:** *Ukoliko CritiCool® MINI nije korišćen duže vreme, preporučuje se izvršenje pune provere sistema.*

**Izvršenje provere sistema:**

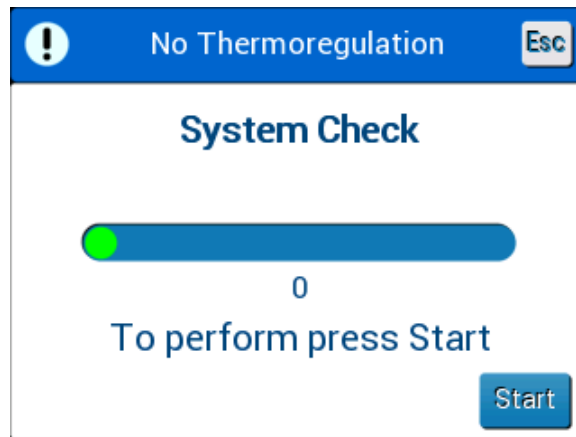
**NAPOMENA:** *Pre izvršenja provere sistema, potvrdite da je rezervoar pun.*

1. U glavnom meniju, izaberite **Service**. Javlja se sledeći prozor.



**Slika 40: Izbor provere sistema**

2. Na ekranu Servisi, izaberite **Provera sistema** zatim kliknite na **OK** za potvrdu. Javlja se poruka za potvrdu starta provere sistema.
3. Dodirnite **start**.



**Slika 41: Provera sistema u toku**

Provera sistema je inicirana. Traka sa napretkom se javlja na ekranu i ukazuje na napredak procesa.

Provera sistema traje oko 10 minuta.

Kada je proces završen, na ekranu se javlja poruka "ZAVRŠENA PROVERA SISTEMA."

4. Prebacite se na radni ekran.
5. Isključite CritiCool® MINI.

## Zamena filtera

Filter služi za filtriranje čvrstih ili krupnih čestica i nije namenjen filtriranju vode od bakterijske kontaminacije.

Filter se mora menjati na svakih dvanaest meseci minimalno.



**NAPOMENA:** *Filter bi trebalo da menja samo ovlašćeno osoblje/ovlašćeno biohemijsko osoblje kompanije Belmont Medical Technologies. Vidi Servisni priručnik za instrukcije za zamenu.*

## Poglavlje 7: Rešavanje problema

### Opšte

CritiCool® MINI je opremljen rutinom za samo-testiranje koja neprekidno vrši monitoring rada sistema. Ukoliko se detektuje kvar ili problem u sistemu, javlja se poruka o kvaru. Ukoliko se javi kvar, proverite vodič za rešavanje problema.

### Vodič za rešavanje problema

Slika 42: Vodič za rešavanje kvarova CritiCool MINI sistema (bez poruka) navodi određene moguće scenarije koji mogu ukazivati na kvar, uzrok i preporučene aktivnosti.

Slika 43: Prelivanje rezervoara za vodu navodi rešavanje problema pri prelivanju rezervoara za vodu.

Slika 44: Poruke CritiCool MINI sistema Vodič za rešavanje problema predstavlja listu poruka o kvarovima koji se javljaju na CritiCool MINI ekranu.

**OPREZI!**

*Popravku i servisiranje CritiCool® MINI sistema izvodi samo Belmont Medical Technologies ili ovlašćeni predstavnik Belmont Medical Technologies.*

**Slika 42: Vodič za rešavanje kvarova na sistemu CritiCool MINI (bez poruka)**





Opservacija	Mogući problem	Korektivna aktivnost
Prekidač napajanja na CritiCool® MINI je podešen na "ON" ali nije aktiviran, i kontrolni panel je prazan.	CritiCool® MINI nije priključen na struju.	Proverite vezu kabla za napajanje.
	Nema napona u vodu	Pozovite biomedicinsko odeljenje.
Omotač počinje da curi.	Omotač je slučajno probušen tokom rada.	Isključite CritiCool® MINI i pustite da se voda vrati u rezervoar. Zamenite omotač ukoliko je to moguće.
Voda curi iz konektora između omotača i creva za povezivanje.	Creva za povezivanje nisu pravilno spojena.	Zatvorite stezaljke na omotaču. Odvojite creva za povezivanje i ponovi ih spojite dok se ne čuje klik.
	Oštećenje creva za povezivanje.	Zamenite creva za povezivanje.
	Oštećenje konektora za brzo spajanje.	Pozovite biomedicinsko odeljenje.
Voda curi između creva za povezivanje i CritiCool® MINI.	Creva za povezivanje nisu pravilno spojena.	Odvojite creva za povezivanje i ponovi ih spojite dok se ne čuje klik.
	Oštećenje creva za povezivanje.	Zamenite creva za povezivanje.
	Oštećenje konektora za brzo spajanje.	Pozovite biomedicinsko odeljenje.

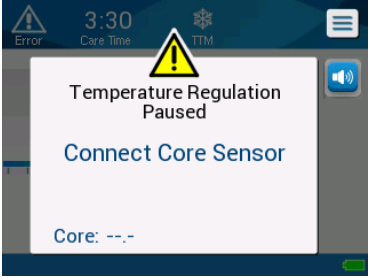
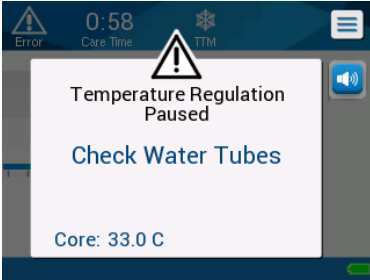
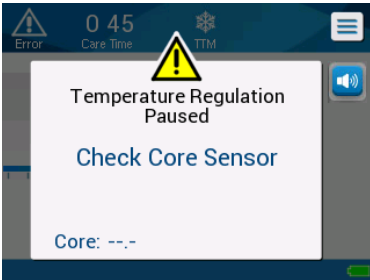



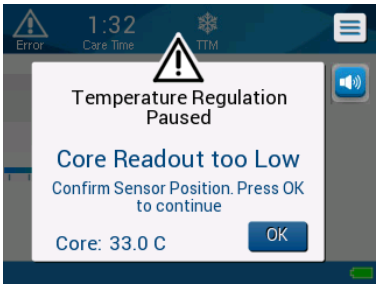


**Slika 43: Prelivanje rezervoara za vodu**




Opservacija	Korektivna aktivnost
<p>Rezervoar za vodu se preliva</p>	<p>Neophodno je isprazniti rezervoar za vodu nakon svake upotrebe za izbegavanje preliivanja:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Povežite jedan kraj CureWrap® creva za povezivanje na desni konektor za brzo povezivanje.</li> </ol> <p>Ili</p> <p>Povežite <i>sivi</i> kraj CureWrap® creva za povezivanje na desni konektor za brzo povezivanje.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 Povežite posebni muški konektor na creva za povezivanje (vidi ispod).</li> <li>3 Uključite CritiCool® MINI.</li> <li>4 Izaberite režim <b>Pražnjenja</b> u <b>Servisima</b>.</li> <li>5 Pustite da višak vode isteče u posudu, vedro ili lavabo.</li> <li>6 Kada je dostignut željeni nivo vode, isključite CritiCool® MINI.</li> </ol> <div data-bbox="511 940 1377 1270" style="text-align: center;"> </div>




Slika 44: Poruke CritiCool MINI sistema – Vodič za rešavanje problema

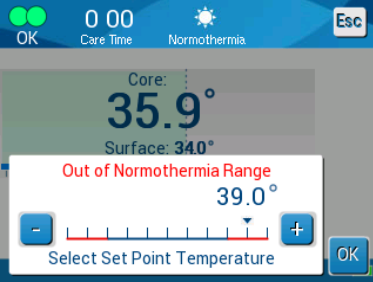
Poruka	Uzrok problema	Korektivna aktivnost	Komentari
 Ukazuje da je alarm aktiviran			
<p>Rezervoar je prazan</p> 	<p>Nema vode u rezervoaru. Plovak rezervoara za vodu je zaglavljen.</p>	<p>Otvorite poklopac rezervoara za vodu.</p> <p>Napunite rezervoar do maksimuma.</p> <p>Ubacite dugačak predmet da oslobodite plovak.</p>	
<p>Dodajte vodu</p> 	<p>Nizak nivo vode</p>	<p>Napunite rezervoar do maksimuma.</p>	<p>Alarm se može utišati u neograničenom periodu.</p>
<p>Povežite creva za vodu</p> 	<p>Creva za povezivanje nisu povezana.</p>	<p>Povežite creva za povezivanje.</p> <p>Proverite nabore, prevoje ili da li postoje prepreke toka vode u omotač.</p> <p>Proverite stezaljke.</p>	<p>*Pritiskom na ikonicu alarma se alarm može utišati na 30 minuta.</p>

Poruka	Uzrok problema	Korektivna aktivnost	Komentari
<p>Povežite unutrašnju temperaturnu sondu</p> 	<p>Unutrašnja temperaturna sonda nije ubačena u utičnicu.</p>	<p>Povežite unutrašnju temperaturnu sondu</p>	<p>*Pritiskom na ikonicu alarma se alarm može utišati na 30 minuta.</p>
<p>Proverite creva za vodu</p> 	<p>Omotač je blokiran usled nepravilne postavke.</p> <p>Stezaljke omotača su zatvorene.</p>	<p>Proverite nabore, prevoje ili predmete koji blokiraju tok vode u omotač.</p> <p>Proverite stezaljke.</p>	<p>*Pritiskom na ikonicu alarma se alarm može utišati na 30 minuta.</p>
<p>Proverite unutrašnju temperaturnu sondu</p> 	<p>Pogrešna postavka sonde u unutrašnju utičnicu.</p> <p>Adapter unutrašnje temperaturne sonde je povezan na CritiCool® MINI bez temperaturne sonde.</p>	<p>Povežite unutrašnju temperaturnu sondu na odgovarajuću utičnicu.</p> <p>Povežite jednokratnu temperaturnu sondu na adapter i ubacite u pacijenta.</p>	<p>Ovaj alarm se ne može utišati.</p>
<p>Prazna baterija, Povežite na napajanje</p> 	<p>Baterija CritiCool® MINI nema više kapaciteta.</p>	<p>CritiCool® MINI bi trebalo povezati na izvor napajanja.</p>	<p>Ovaj alarm se ne može utišati.</p>

Poruka	Uzrok problema	Korektivna aktivnost	Komentari
<p>Unutrašnja temperatura previše niska</p> 	<p>Unutrašnja temperatura je najmanje za 2°C niža od Zadate vrednosti – ili je unutrašnja temperatura ispod 31°C.</p>	<p>Potvrdite mesto unutrašnje temperature sonde. Pritisnite OK da nastavite.</p>	<p>Oglašava se alarm i termoregulacija se zaustavlja. Alarm se može utišati na 5 min.</p> <p><b>NAPOMENA:</b> Ukoliko zanemarite poruku i ne dodirnete OK preko 30 min, alarm se ne može utišati dok se ne dodirne OK.</p> <p>Kada dodirnete OK, ekran se vraća na Glavni ekran i poruka se javlja na 5 min pokazujući da je termoregulacija nastavljena.</p>
<p>Prelaz na autom. zagrevanje</p> 	<p>Potvrda unutrašnje temperature pacijenta pre promene u režim kontrolisanog zagrevanja.</p>	<p>Potvrda temperature pacijenta.</p> <p>Kada je potvrđena, pritisnite OK da nastavite.</p>	<p>Ovaj alarm se ne može utišati.</p>
<p>Preniska temperatura vode</p> 	<p>Temperatura vode u sistemu je ispod 10°C (50°F).</p>	<p>Termoregulacija se prekida.</p> <p><b>ISKLJUČITE</b> sistem na 3 sekunde i zatim ga <b>UKLJUČITE</b>. Ukoliko se problem nastavi,</p> <p><b>ISKLJUČITE</b> CritiCool® MINI i kontaktirajte predstavnika Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Alarm se može utišati neograničeno.</p>

Poruka	Uzrok problema	Korektivna aktivnost	Komentari
<p>Previsoka temperatura vode</p> 	<p>Kada je temperatura vode u sistemu preko 42°C (107.6°F).</p>	<p>Termoregulacija se zaustavlja dok se voda ne ohladi i sistem staje.</p> <p><b>ISKLJUČITE</b> sistem na 3 sekunde i zatim ga <b>UKLJUČITE</b>. Ukoliko se problem nastavi, <b>ISKLJUČITE</b> CritiCool® MINI i kontaktirajte predstavnika Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Alarm se može utišati neograničeno.</p>
<p>Temperatura pacijenta je preko XX.X°C</p> 	<p>Alarm za visoku temperaturu pacijenta se konfigurira u "podešavanjima". Alarm i poruka se javljaju prema izabranom limitu alarma.</p> <p>Dostupne vrednosti su: 36°C, 36.5°C, 37°C, 37.5°C, 38°C, 38.5°C</p>	<p>Proverite da li je unutrašnja temperaturna sonda na mestu i pratite temperaturu pacijenta.</p> <p>Obavestite lekara.</p>	<p>Termoregulacija se nastavlja.</p> <p>Alarm se može utišati na 30 minuta.</p>
<p>Niska unutrašnja temperatura Termoregulacija se nastavlja...</p> 	<p>Ova poruka se javlja:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kada je unutrašnja temperatura &gt;0.8°C niža od zadate vrednosti.</li> <li>2. Prema podešavanju alarma</li> </ol>	<p>Proverite da li je unutrašnja temperaturna sonda na mestu i pratite temperaturu pacijenta.</p> <p>Bez aktivnosti.</p> <p>Kod ručnog zagrevanja: Ne pokušavajte povećanje od 0.8°C iznad stvarne unutrašnje temperature.</p>	<p>Za ovu poruku se oglašava alarm ali se termoregulacija nastavlja.</p> <p>Alarm se može utišati na 30 minuta.</p>

Poruka	Uzrok problema	Korektivna aktivnost	Komentari
<p>Temperatura pacijente je ispod XX.X°C</p> 	<p>Unutrašnja temperatura je ispod limita alarma koji je podešen u panelu podešavanja.</p> <p>Alarm i poruka se javljaju prema izabranom limitu alarma. Dostupne vrednosti su: 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C, 36°C.</p>	<p>Proverite da li je unutrašnja temperaturna sonda na mestu i pratite temperaturu pacijenta.</p> <p>Obavestite lekara.</p>	<p>Termoregulacija se nastavlja.</p> <p>Alarm se može utišati na 30 minuta.</p>
<p>Temperatura tela u dozvoljenom opsegu</p> 	<p>Unutrašnja temperatura dostiže prihvatljivu unutrašnju temperaturu</p>		<p>Poruka se javlja na 5 sekundi.</p>
<p>Termoregulacija se nastavlja..</p> 	<p>CritiCool MINI napušta stanje alarma i vraća se u normalan rad.</p>	<p>Potvrdite temperaturu pacijenta.</p>	<p>Poruka se javlja na 5 sekundi.</p>

Poruka	Uzrok problema	Korektivna aktivnost	Komentari
<p>Van opsega normotermije</p> 	<p>Zadata vrednost temperature za normotermiju je &lt;math&gt;&lt;32^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; i &lt;math&gt;&gt;38.0^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt;.</p> <p>Kod ove poruke se termoregulacija nastavlja.</p>	<p>Dodirnite OK da potvrdite novu zadata vrednost temperature i eliminišete poruku.</p>	<p>Nema alarma.</p>

## Poglavlje 8: CliniLogger™ instalacija i instrukcije za upotrebu

### *Pregled i instalacija*

#### Uvod

Svrha opcionog CliniLogger™ uređaja jeste da čuva vitalne podatke CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® sistema za dalju upotrebu. Uz pomoć CliniLogger™ Viewer softvera, korisnik može koristiti eksterni PC da pregleda sačuvane podatke.

#### Upotreba CliniLogger™ aplikacije

CliniLogger™ uređaj se povezuje na RS-232 (serijski) konektor na zadnjem delu uređaja CritiCool® za prenos podataka. Dok je uređaj povezan, **podaci se čuvaju na intervalima od jednog minuta.**

Povežite CliniLogger™ uređaj na CritiCool® pre početka medicinske procedure.

Belmont Medical Technologies preporučuje snimanje podataka sa CritiCool® uređaja za pacijente pojedinačno. Na kraju procedure, odvojite CliniLogger™ uređaj sa mašine za termoregulaciju i povežite je na PC. Preuzmite podatke sa uređaja i zatim ponovo povežite CliniLogger™ na mašinu za termoregulaciju tako da bude spremna za sledeću proceduru.

#### CliniLogger™ softver

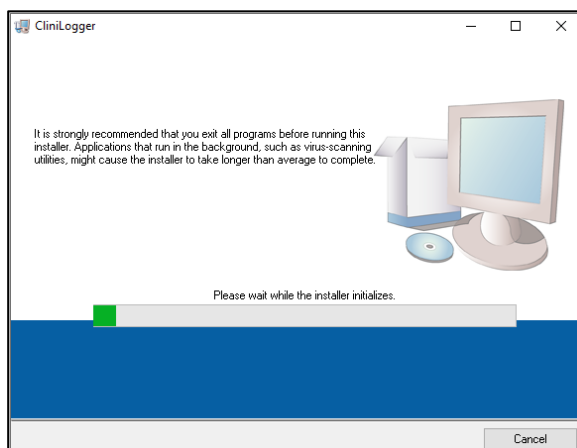
CliniLogger™ uređaj se isporučuje sa CliniLogger™ Viewer softverom na CD-u koji se instalira na PC za preuzimanje i pregled sačuvanih podataka sa CritiCool®.

#### Instalacija softvera

Za instalaciju CliniLogger™ softvera:

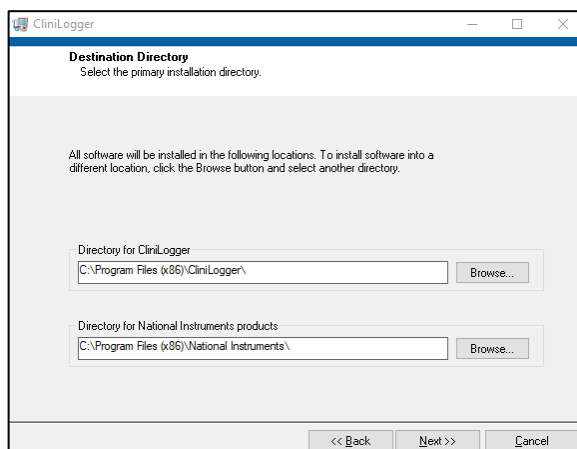
1. Na vašem PC, duplim klikom na **My Computer** otvorite CD drajv.
2. Dvaput kliknite na **Installer** folder.
3. Dvaput kliknite na **Volume** folder.
4. Dvaput kliknite na **setup**; CliniLogger™ prozor za instalaciju se javlja.





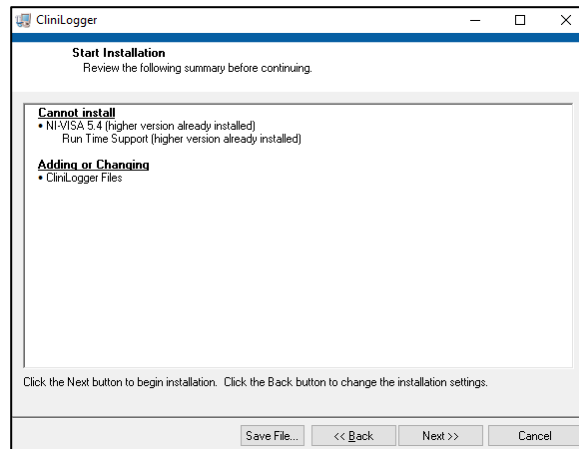
### ***CliniLogger™ pokretanje***

Kada se pokretanje završi, javlja se sledeći ekran:



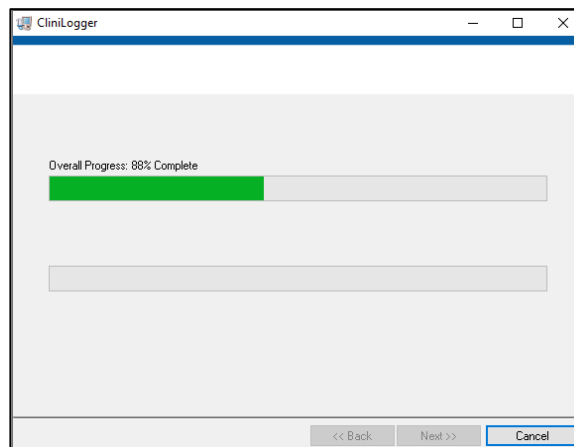
### ***CliniLogger™ instalacija***

5. Možete promeniti mesto instalacije klikom na Pretragu i izborom nove lokacije. Kliknite na Sledeće. Javlja se prozor sa sporazumom o licenci.
6. Označite „Prihvatam“ na datom sporazumu o licenci da prihvatite ugovor o licenci i kliknite na Sledeće. Javlja se prozor Početak instalacije.



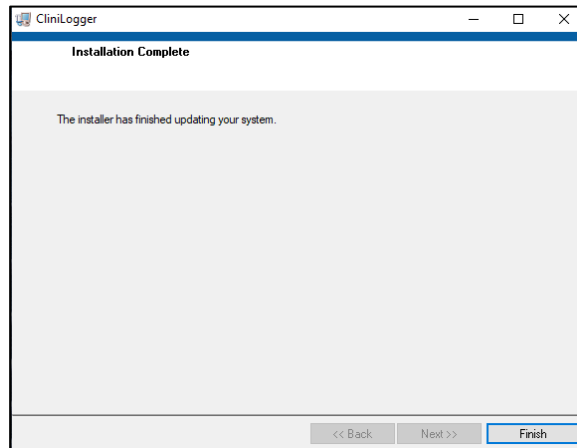
### *Start instalacije.*

7. Kliknite na **Sledeće**; možete pratiti napredak instalacije na grafičkom prikazu dok se ne završi.



### *Instalacija u toku*

Kada je instalacija gotova, javlja se prozor **Završena instalacija**:



### **Završena instalacija**

8. Kliknite na **Završi** da kompletirate i izađete iz instalacije softvera.
9. Kopirajte folder "User Ver XX" sa CD na vaš desktop.
10. Sada možete otvoriti "User Ver XX." folder i kliknuti na CliniLogger.exe fajl da pokrenete aplikaciju.

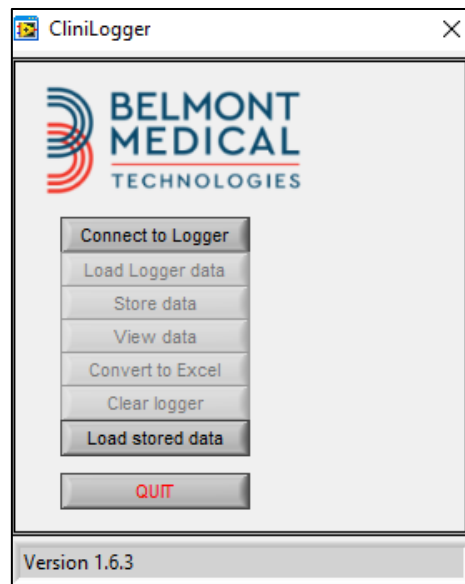
## Upotreba CliniLogger™ Viewer aplikacije

### Preuzimanje podataka

Možete preuzeti podatke sa CliniLogger™ uređaja na CliniLogger™ Viewer aplikaciju na PC.

Za pokretanje CliniLogger™ aplikacije:

1. Iz Windows *Start* menija, kliknite na Programs > CliniLogger.
2. Kliknite na CliniLogger™ ikonicu; CliniLogger™ prozor se javlja.



**Prozor CliniLogger™ aplikacije**

3. Povežite CliniLogger™ uređaj na serijski COM1 port na PC.

**NAPOMENA:** *Potvrdite da je CliniLogger™ uređaj povezan na COM 1 –10 port ili ga možete koristiti sa USB do RS232 adapterom.*

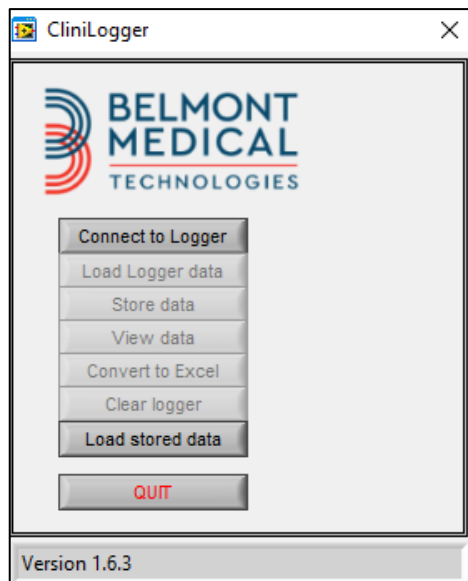
4. Kliknite na **Poveži se na Logger**, softver pronalazi COM port na koji je CliniLogger™ povezan – sačekajte na poruku **Connected**.
5. Kliknite **Učitaj Logger podatke**, sačekajte na poruku **Complete**.
6. Kliknite **Čuvaj podatke** i izaberite fajl i lokaciju.
7. Kliknite **Pregled podataka**; otvara se grafikon.
8. Možete kliknuti i na **Konvertuj u Excel** za prikaz podataka u Excel formatu.
9. Kliknite **Briši Logger** nakon čuvanja podataka da pripremite uređaj za sledeću upotrebu.

**NAPOMENA:** *Trebalo bi ručno da izbrišete podatke na CliniLogger™ nakon svakog pacijenta, u suprotnom, CliniLogger™ nastavlja da snima podatke sa poslednjeg pacijenta na CliniLogger™.*

## Pregled preuzetih podataka

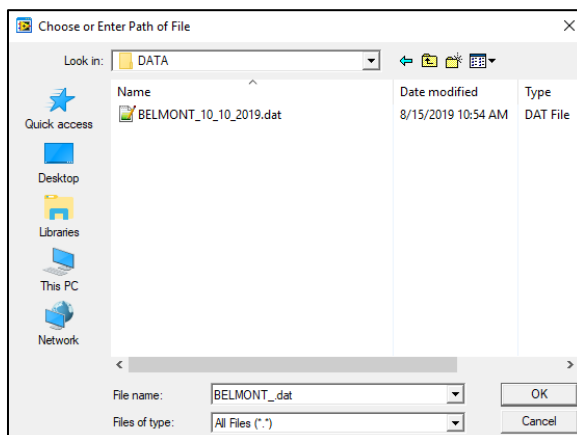
### Za pregled preuzetih podataka:

1. Dvaput kliknite na CliniLogger™ Viewer ikonicu. CliniLogger™ prozor se prikazuje.



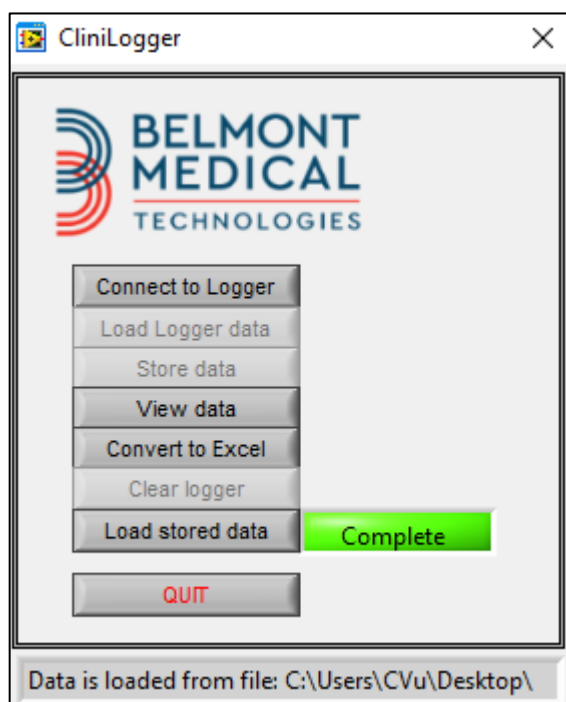
***CliniLogger™ prozor***

2. Kliknite **Učitaj sačuvane podatke** i izaberite fajl za pregled.



**Prozor izbora CliniLogger™ fajla.**

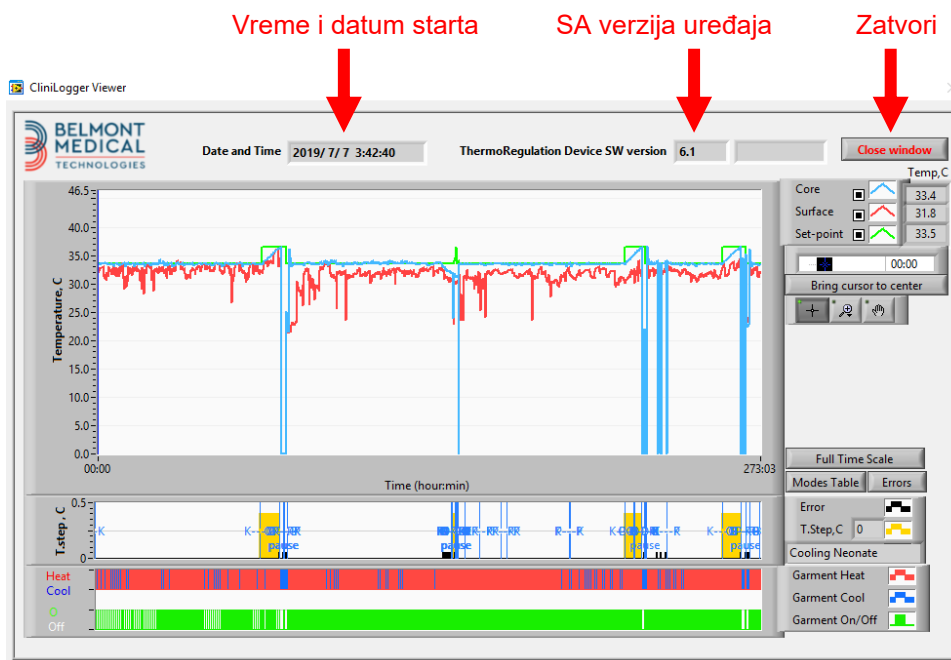
Kada su podaci učitani, javlja se poruka “Završeno”



**Poruka o završetku.**

3. Kliknite na **Pregled podataka** – otvara se grafikon.
4. Za konverziju u Excel, kliknite na **Konvertuj u Excel** – podaci se prikazuju u Excel formatu.

## CliniLogger™ panel za pregled

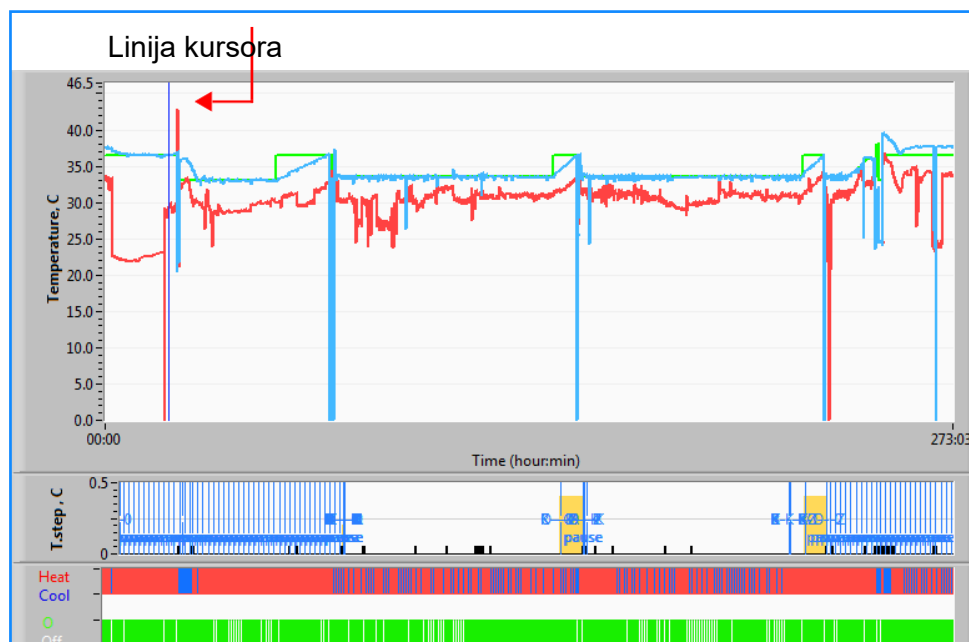


### CliniLogger™ panel za pregled

CliniLogger™ panel za pregled uključuje sledeće podatke:

- **Datum i vreme početka** koji se dobijaju od uređaja za termoregulaciju (CritiCool® MINI)
- **Verzija softvera** uređaja za termoregulaciju
- Taster Zatvori prozor
- Zona izbora funkcija: kontrolni tasteri
- Zona grafičkog prikaza sa grafičkom prezentacijom varijabla sistema termoregulacije.

## Zona grafičkog prikaza



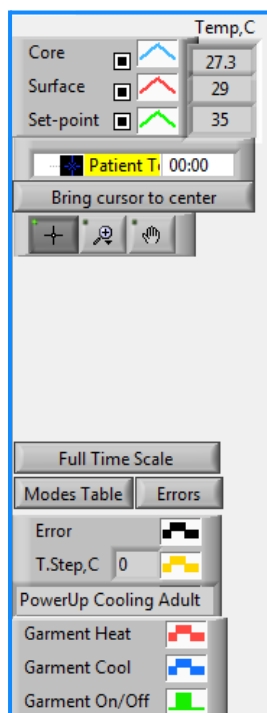
### Zona grafičkog prikaza

Zona grafičkog prikaza se sastoji iz tri dela:

- **Grafikon temperature:** zadana vrednost, unutrašnja i spoljašnja u funkciji vremena
- **Zona režima rada i grešaka:** režimi termoregulacije, korak zagrevanja i greške u funkciji vremena
- Zona funkcionalnog statusa uređaja: Grejanje/Hlađenje i Pumpa On/Off



## Zona izbora funkcija

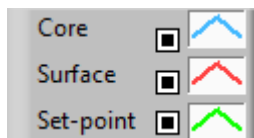


### Primer: Zona funkcionalnog statusa

Zona izbora funkcija uključuje tastere koji omogućavaju izmenu zone grafičkog prikaza, kao što je zoom in i zoom out, kretanje između vremenskih zona i detalji pregledanih podataka.

### Kontrolni tasteri grafikona temperature:

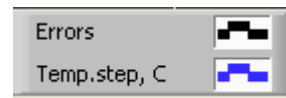
Ovi tasteri definišu oblik krivih u zoni grafikona temperature, grafikona zagrevanja/hlađenja vode i grafikona toka vode.



*Podešavanje temperature*



*Podešavanje omotača*



*Podešavanje grešaka/koraka*

### Primer: Zona režima rada i grešaka.

Kontrolni tasteri grafikona temperature omogućavaju izmenu prikaza svakog grafikona temperatura.

## Tasteri za prikaz / skrivanje

Upotrebite tastere Podešavanja temperature za prikaz i sakrivanje svakog od grafikona temperature.

## Tasteri za boje


Ovi tasteri omogućavaju promenu izgleda i boja grafikona.

**NAPOMENA:** Preporučuje se zadržavanje osnovnih podešavanja.

## Tasteri za manipulaciju pregleda

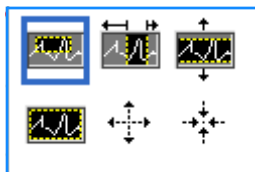
Set od tri tastera je prikazan ispod tastera temperature





**Šaka** – Kliknite na taster Šaka , uz pomoć miša pomerajte kursor u zonu grafikona temperature; i “uhvatite” krivu pritiskom na levi taster miša i pomeranjem miša.





Horizontalno pomeranje miša pomera i grafikon horizontalno – u vremenu, a pomeranje miša vertikalno, pomera i grafikon vertikalno – po temperaturi.

**Zoom** Klik na taster Zoom prikazuje 6 režima upotrebe funkcije zoom:



**Tasteri Zoom alata**

Taster	Klik na...	Kako koristiti...
	Vraćanje grafikona na osnovni prikaz (bez zooma)	
	Zoom out simetrično u X i Y smeru	Kliknite na ovaj zoom alat. Uz pomoć miša pomerajte kursor na grafikon temperature; slika kursora se menja u ikonicu tastera. Kliknite mišem da udaljite. Možete kliknuti ponovo da dodatno udaljite.

Taster	Klik na...	Kako koristiti...
	Zoom simetrično u X i Y smeru	Kliknite na ovaj zoom alat. Uz pomoć miša pomerajte kursor na grafikon temperature; slika kursora se menja u ikonicu tastera. Kliknite mišem da približite. Možete kliknuti ponovo da dodatno približite.
	Kreirajte XY zoom u polju.	Kliknite na ovaj zoom alat. Uz pomoć miša pomerajte kursor na grafikon temperature; slika kursora se menja u ikonicu zoom-a.  Pritisnite levi taster na mišu i izaberite polje na grafikonu koje zoomirate. Kada pustite taster na mišu, slika je približena.
	Zoom in, u smeru X (Vreme).	Kliknite na ovaj taster zoom alata, uz pomoć miša pomerite kursor Zoom alata na željenu tačku u vremenu, kliknite da ubacite liniju donjeg limita, držite levi taster pritisnutim i povlačite horizontalno do kraja vremenskog perioda koji je planiran. Kada pustite taster slika je približena.
	Zoom in, u smeru Y (Temperatura).	Upotrebite miša da pomerite kursor Zoom alata na gonju granicu temperature, kliknite da ubacite donji limit temperature, držite levi taster pritisnutim i povucite vertikalno.  Pustite taster da pregledate približene temperaturene grafikone u izabranoj vertikalnoj zoni.

Za povraćaj na punu vremensku skalu nakon zoom-a:

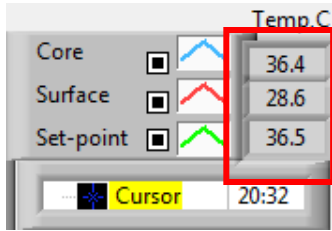
1. Kliknite na .

Grafikon se vraća na pun vremenski opseg, bez uticaja na skalu Temperature.

**NAPOMENA:** Za povraćaj na prvobitni prikaz, kliknite na taster .

### Linija kursora

Vrednosti temperatura na lokaciji linije kursora se javljaju u prozoru koji je pored prozora boja krive





Možete promeniti vreme Linije kursora na grafikonu (vidi Linija kursora u zoni grafičkog prikaza).

### Za podešavanje vremena kursora:

1. Uz pomoć tastature podesite zahtevano vreme u tekstualnom polju **Kursor**. Uverite se da ste izabrali vreme koje je prikazano na grafikonu (i u formatu SS:MM).
2. Pritisnite ENTER.

Kursor se pomera na izabranu tačku u vremenu i prikazane Temperature su temperature te nove tačke.

Za pomeranje linije kursora, u vremenu (X smer)

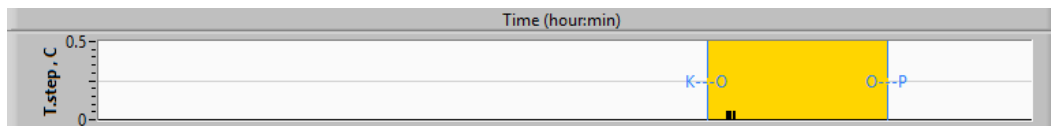
1. Kliknite na ikonicu Kursor .
2. Postavite + na lokaciju kursora, + se pretvara u duplu liniju
3. Uz pomoć miša pomerite duplu liniju na mesto novog kursora. 

**NAPOMENA:** Vrednosti temperature na mestu kursora se javlja u prozoru koji se nalazi pored prozora boja krivih

### Zona režima rada i grešaka

Ova zona predstavlja sledeće informacije:

**Sistemski režim** označen slovima (Vidi Tabela kodova režima) i vertikalnom linijom.



**Zagrevanje** u koracima između 0°C i 0.5°C prikazano na primeru roze bojom (korak je prvo bio 0.4°C i zatim je promenjen u 0.2°C).

**Greška:** Period bez kontrole, u primeru usled pauze sistema (označeno žutim).

Primer Zone režima rada i grešaka.

Kodovi režima rada

Kod	Ukazuje na		
A	Pokretanje	Hlađenje	Odrasli
B	Pokretanje	Hlađenje	Novorođenče
C	Pokretanje	Grejanje	Odrasli
D	Pokretanje	Grejanje	Novorođenče
E	Pokretanje	Zagrevanje	Odrasli
F	Pokretanje	Zagrevanje	Novorođenče
G	Pokretanje	Mirovanje	
H	Pokretanje	Izaberi režim	Odrasli
I	Pokretanje	Izaberi režim	Novorođenče
J	Hlađenje	Odrasli	
K	Hlađenje	Novorođenče	
L	Grejanje	Odrasli	
M	Grejanje	Novorođenče	
N	Zagrevanje	Odrasli	
O	Zagrevanje	Novorođenče	
P	Mirovanje		
Q	Izaberi režim		Odrasli
R	Izaberi režim		Novorođenče

## Zona funkcionalnog statusa – Grejanje/Hlađenje i Pumpa uključena/isključena

Grafikoni ukazuju na stanje omotača: režim **grejanje/hlađenje** i **uključena/isključena cirkulacija vode** u omotaču.



**Grejanje/Hlađenje** - Kada CritiCool® MINI hladi vodu u rezervoaru, linija je plava. Kada uređaj zagreva vodu u rezervoaru – linija je crvena.

**Pumpa uključena/isključena** – Kada pumpa ubacuje vodu u omotač, linija je zelena. Kada CritiCool® MINI vrši internu cirkulaciju vode (tj. u "režimu Mirovanja" je), linija je bela.

## Konverzija u Excel

Za konverziju u Excel:

1. Na CliniLogger™ meni panelu izaberite **Konvertuj u Excel**; otvara se Excel fajl sa dve opcije:

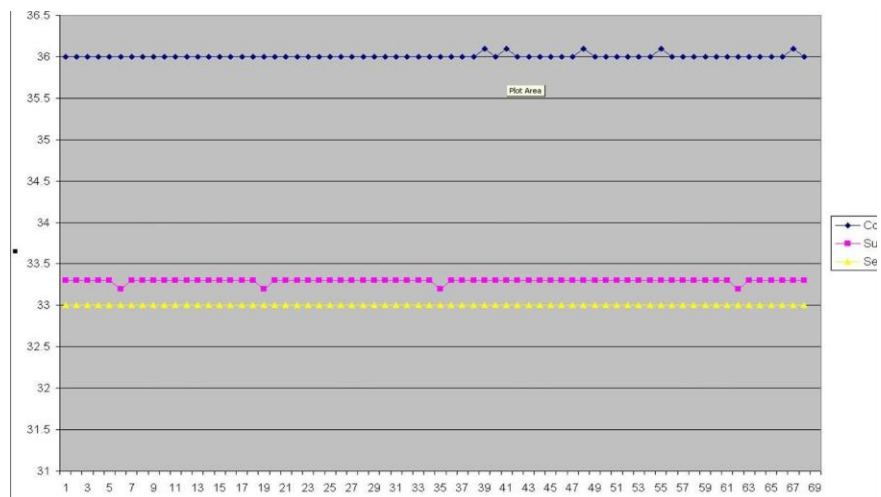
## Tabela za merenje (List 1)

	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		

## Grafikon

### Deo Excel tabele

Druga strana u Excel fajlu prikazuje grafički opis Excel tabele sa Y osom koja prikazuje temperature, i X osom koja pokazuje linije Excel tabele.



Deo grafikona

## Prekid sesije pregleda

### Za okončanje sesije:

Kliknite na **Quit** na glavnom meniju da izađete iz Sesije pregleda.

## Softver za tehničara

**NAPOMENA:** *Softver za tehničara se može pustiti nakon pune instalacije korisničkog softvera. Vidi „Instalacija softvera“ za više informacija o ovom procesu.*

### Procedura instalacije:

- Kopirajte folder "900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3" sa CD na lokaciju na određenom PC
- Pokrenite CliniLogger tech.exe aplikaciju

## Prilog A: Belmont Medical Technologies korisnički servis

**UPOZORENJE!** *Sledeće informacije su neophodne za kontaktiranje predstavnika kompanije Belmont Medical Technologies. Držite ovaj formular za priručnik za zakazivanje godišnjeg periodičnog održavanja i/ili servisiranja.*

Ime predstavnika:	
Naziv kompanije:	
Adresa:	
Broj telefona:	
Faks:	
E-mail:	

Lozinka za ekran podešavanja:	
-------------------------------	--



## Prilog B: EMI / EMC informacije

### UPOZORENJE!

Medicinska električna oprema podrazumeva posebne mere opreza u vezi sa EMC i mora biti instalirana i korišćena u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti [EMC] koje se nalaze u pratećoj dokumentaciji.

### UPOZORENJE!

Prenosna RF komunikaciona oprema bi trebalo da se koristi najmanje 30 cm od bilo kog dela uređaja, u suprotnom može doći do degradacije performansi ove opreme.

### NAPOMENA:

*EMC tabele i ostale smernice koje su deo Priručnika za upotrebu pružaju informacije korisniku koje su osnovne za određivanje pogodnosti Opreme ili Sistema za Elektromagnetnu sredinu u kojoj se koristi, i u upravljanju Elektromagnetnom sredinom da se omogući Opremi ili Sistemu da izvrši svoju namenu bez ometanja ostale Opreme ili Sistema ili ne-medicinske električne opreme.*

Osnovne performance CritiCool MINI su preciznost sistema za merenje temperature, kontrola temperature vode, alarmi ukoliko je neočekivana unutrašnja temperature i uslovi prekida rada u slučaju kvara bilo kojih elemenata kontrolnog mehanizma.

Tabela 12: Smernice i deklaracija proizvođača—Emisije

Test emisija	Usaglašenost	Elektromagnetni zahtevi – smernice
<b>CritiCool® MINI</b> je namenjen upotrebi u elektromagnetnoj sredini koja je navedena u nastavku. Korisnik <b>CritiCool® MINI</b> bi trebalo da obezbedi da se koristi u takvoj sredini.		
RF Emisije CISPR 11	Grupa 1, Klasa A	Uređaj ne bi trebalo slagati na ostalu opremu. Upotreba dodatne opreme i kablova osim onih koje odobrava Belmont može dovesti do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjenja elektromagnetnog imuniteta ove opreme i može dovesti do nepravilnog rada.
Harmonici IEC 61000-3-2	Klasa A	Usaglašeno
Fliker IEC 61000-3-3	Usaglašeno	Usaglašeno

**Tabela 13: Smernice i deklaracija proizvođača—Imunitet**

<p><b>CritiCool® MINI</b> je namenjen upotrebi u elektromagnetnoj sredini koja je navedena u nastavku. Korisnik <b>CritiCool® MINI</b> bi trebalo da obezbedi da se koristi u takvoj sredini.</p>	
Test imuniteta	IEC 60601 parametri prolaza
IEC 61000-4-2 Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	±8kv kontakt ±15kv vazduh
IEC 61000-4-3 Zračeno RF	10 V/m 80mhz-2.7ghz 80% AM @ 1khz
IEC 61000-4-3 Imunitet bliskog polja	385 mhz na 27 V/m, 18 Hz Modulacija pulsa 450 mhz na 28 V/m, 1 khz Modulacija frekvencije ± 5 khz Dev 810 mhz, 870 mhz, i 930 mhz na 28 V/m, 18 Hz Modulacija pulsa 710 mhz, 745 mhz, i 780 mhz na 9 V/m, 217 Hz Modulacija pulsa 1720 mhz, 1845 mhz, i 2450 mhz na 28 V/m, 217 Hz Modulacija pulsa 5240 mhz, 5500 mhz, i 5785 mhz na 9 V/m, 217 Hz Modulacija pulsa
IEC 61000-4-4 Električni brzi tranzijent/prasak	±2kv na AC napajanju 100khz frekvencija ponavljanja
IEC 61000-4-5 Prenapon	±1kv Vod-do-voda ±2kv Vod-do-uzemljenja
IEC 61000-4-6 RF provodnika	3 Vrms od 150 khz do 80 mhz 6Vrms u ISM opsezima između 0.15 mhz i 80 mhz 80% AM @ 1 khz
IEC 61000-4-8 Frekvencija snage 50/60Hz Magnetnog polja	30A/m
IEC 61000-4-11 Propadi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja	100% pad za 0.5 ciklusa @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, i 315° 100% pad za 1 ciklus 30% pad za 25 ciklusa 100% pad za 5 sekundi

## **Prilog C: Otpad električne i elektronske opreme (WEEE)**

Precrtani simbol kante za smeće na točkovima na proizvodu, literaturi ili ambalaži vas podseća da svi elektronski i električni proizvodi, baterije i akumulatori moraju biti odvojeni i odloženi na kraju svog upotrebnog veka. Ovaj zahtev se odnosi na Evropsku uniju i ostale lokacije na kojima su dostupni sistemi odvojenog sakupljanja otpada. Za sprečavanje moguće štete za životnu sredinu ili ljudsko zdravlje od nekontrolisanog odlaganja otpada, molimo vas da ne odlažete ovaj otpad sa otpadom iz domaćinstva, već umesto toga, predajte ga u ovlašćeno preduzeće za reciklažu.