

CritiCool®

Priručnik za upotrebu



DDT136042 Rev. 001 Srpski

Usaglašeno sa Direktivom Saveta 93/42/EEC

CE 1434



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:

EC|REP

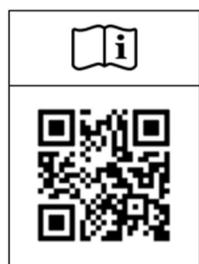
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
The Netherlands

Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku:

CH|REP

Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Switzerland

Priručnik za upotrebu i prevodi su dostupni u digitalnoj verziji:



1) Posetite Belmont internet stranicu pod Resursima:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Skenirajte QR kod sa leve strane.

Za pisanu ili prethodne verzije priručnika za upotrebu, molimo vas kontaktirajte:
resources@belmontmedtech.com

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 dvomisleno, molimo vas da za dodatna pojašnjenja kontaktirate svog predstavnika kompanije Belmont Technologies.

CritiCool® 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 kontakirajte 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.

Reklamacije na proizvod/Prijavljanje incidenata

Prijavite bilo kakvu reklamaciju ili problem koji se odnosi na kvalitet, pouzdanost, bezbednost ili performance ovog proizvoda kompaniji Belmont Medical Technologies. Ukoliko je uređaj izazvao ili doprineo povredama pacijenta, odmah prijavite incident ovlašćenom predstavniku Belmont Medical Technologies i nadležnim organima date države članice ili zemlje.

Važno obaveštenje

Nijedan deo ovog priručnika ne može biti reproducovan 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 pisanih odobrenja unapred od strane kompanije Belmont Medical Technologies.

Odricanje od odgovornosti

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. Upotrebotem 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. Upotrebotem sistema suprotno indikacijama u ovom priručniku ili upotreba sistema u neku drugu svrhu osim one koja je navedena u priručniku.

SADRŽAJ

| | |
|---|-----------|
| Upotreba priručnika | 3 |
| Poglavlje 1: Bezbednosne mere opreza..... | 11 |
| Definicije | 11 |
| Namena | 11 |
| Ciljna grupa pacijenata..... | 11 |
| Kontraindikacije | 11 |
| Upozorenja | 11 |
| Mere opreza | 12 |
| EMC bezbednost..... | 13 |
| Nepravilna upotreba | 13 |
| Etikete..... | 14 |
| Simboli na etiketama | 15 |
| Poglavlje 2: Opis sistema | 17 |
| Opšti opis..... | 17 |
| Kliničke prednosti | 17 |
| CritiCool® sistem | 18 |
| CritiCool® uređaj..... | 18 |
| Spoljašnje karakteristike..... | 19 |
| Pogled spreda..... | 19 |
| Bočni pogled | 20 |
| Zadnji panel..... | 21 |
| CureWrap® | 22 |
| Opis i namena | 22 |
| Materijal omotača..... | 22 |
| Period upotrebe..... | 22 |
| Rizik od ponovne upotrebe | 22 |
| Izbor dizajna omotača | 24 |
| Dodatna oprema..... | 24 |
| Temperaturne sonde..... | 24 |
| Temperaturne sonde za višekratnu upotrebu | 25 |
| Povezivanje creva za omotače | 28 |
| Muški konektori za drenažu rezervoara za vodu | 28 |
| Rezervni filter za vodu..... | 28 |
| Ručka | 28 |
| CliniLogger™ (Opciono)..... | 28 |
| Razdelnik temperature (Opciono)..... | 29 |
| Specifikacija sistema | 29 |
| CritiCool® Tehničke specifikacije | 30 |
| CliniLogger™ Tehničke specifikacije | 33 |
| Poglavlje 3: Instalacija | 34 |
| Uslovi pre instalacije..... | 34 |
| Prostorni uslovi i uslovi sredine..... | 34 |
| Uslovi koji se odnose na električnu energiju..... | 34 |
| Spisak opreme | 34 |
| Raspakivanje i inspekcija | 35 |
| Raspakivanje CritiCool iz kutije..... | 35 |
| Sklapanje ručke..... | 36 |

| | |
|--|------------|
| Pomeranje jedinice | 37 |
| Priprema:..... | 37 |
| Zaključavanje i otključavanje točkiće na kolicima | 37 |
| Pakovanje CritiCool za isporuku | 37 |
| Poglavlje 4: Instrukcije za upotrebu | 38 |
| Opšte | 38 |
| Criticool funkcije | 38 |
| Kontrole, Funkcije, Indikatori i Konekcije | 39 |
| Glavni prekidač napajanja..... | 39 |
| Criticool® kontrole na ekranu..... | 39 |
| QCC— Konektor za brzo spajanje..... | 40 |
| Utičnice za temperaturne sonde | 40 |
| Termoregulacija pacijenta – Upotreba korak po korak | 41 |
| Upotreba sistema | 42 |
| Povezivanje creva (cevi) za vodu na CritiCool | 44 |
| Ubacivanje i spajanje temperaturnih sondi | 45 |
| Aktiviranje sistema | 46 |
| Zamotavanje pacijenta | 47 |
| Kontrolni panel | 48 |
| Režim pacijenta..... | 49 |
| Glavni meni | 53 |
| Režim mirovanja | 54 |
| Izbor režima rada | 55 |
| Grafikon temperature | 57 |
| Podešavanja | 58 |
| Servisi | 60 |
| Režimi rada | 63 |
| Upravljanje normotermijom | 74 |
| Zamena omotača | 76 |
| Poruke i upozorenja operativnog panela..... | 77 |
| Poruke TTM režima rada | 78 |
| Poruke režima kontrolisanog zagrevanja..... | 81 |
| Poglavlje 5: Informacije za poručivanje | 83 |
| Oprema i dodatna oprema | 83 |
| Dostupni omotači | 83 |
| Dostupna dodatna oprema | 84 |
| Poglavlje 6: Održavanje | 87 |
| Uvod | 87 |
| Servisne informacije | 87 |
| Rutinsko održavanje | 88 |
| Pregled rutinskog održavanja | 89 |
| Pre svake upotrebe | 90 |
| Nakon svake upotrebe | 90 |
| Termalna dezinfekcija (Samo-čišćenje)..... | 91 |
| Servis provere sistema | 92 |
| Zamena filtera | 93 |
| Poglavlje 7: Rešavanje problema | 94 |
| Opšte | 94 |
| Vodič za rešavanje problema | 94 |
| Poglavlje 8: Clinilogger™ instalacija i instrukcije za upotrebu | 107 |

| | |
|---|------------|
| Pregled i instalacija | 107 |
| Uvod | 107 |
| Upotreba CliniLogger™ aplikacije | 107 |
| CliniLogger™ softver | 107 |
| Instalacija softvera | 107 |
| Upotreba CliniLogger™ Viewer aplikacije | 110 |
| Preuzimanje podataka | 110 |
| Pregled preuzetih podataka | 112 |
| CliniLogger™ panel za pregled | 114 |
| Konverzija u Excel | 121 |
| Prekid sesije pregleda | 122 |
| Prilog A: Belmont Medical Technologies korisnički servis | 123 |
| Prilog B: EMI / EMC informacije | 124 |
| Prilog C: Otpad električne i elektronske opreme (WEEE) | 126 |

LISTA SLIKA

| | |
|--|-----|
| Slika 1: Postavka etiketa za uređaj CritiCool® | 14 |
| Slika 2: Pogled spreda..... | 19 |
| Slika 3: Bočni pogled..... | 20 |
| Slika 4: Pogled straga..... | 21 |
| Slika 5: Merenje..... | 23 |
| Slika 6: Veze unutrašnjih temperaturnih sondi za jednokratnu upotrebu | 26 |
| Slika 7: Veza površinskih temperaturnih sondi za jednokratnu upotrebu | 27 |
| Slika 8: Sklapanje ručke..... | 36 |
| Slika 9: Ekran samo-testa..... | 42 |
| Slika 10: Greška prekida rada..... | 43 |
| Slika 11: Režim izbora nakon aktiviranja | 46 |
| Figure 12: Main Screen..... | 46 |
| Slika 13: Kontrolni panel..... | 48 |
| Slika 14: Ekran podešavanja 1 | 50 |
| Slika 15: Izmenjen režim pacijenta. Proverite zadatu vrednost..... | 50 |
| Slika 16: Glavni meni..... | 53 |
| Slika 17: Režim mirovanja..... | 54 |
| Slika 18: Panel izbora režima rada | 55 |
| Slika 19: Grafikon temperature | 57 |
| Slika 20: Ekran podešavanja 1 | 58 |
| Slika 21: Ekran podešavanja 2 | 59 |
| Slika 22: Ekran podešavanja 3 | 59 |
| Slika 23: Ekran podešavanja 4 | 60 |
| Slika 24: Meni servisa | 61 |
| Slika 25: Panel početka pražnjenja..... | 61 |
| Slika 26: Panel izvršenja izbacivanja vode | 62 |
| Slika 27: Proveri creva za vodu | 62 |
| Slika 28: Izbor režima rada kontrolisano zagrevanje..... | 67 |
| Slika 29: Potvrda prelaska na zagrevanje..... | 67 |
| Slika 30: Panel podešavanja ciljne temperature | 69 |
| Slika 31: Održavanje unutrašnje temperature za prvi korak zagrevanja | 70 |
| Slika 32: Ciljna temperatura je dostignuta..... | 71 |
| Slika 33: Poruka o pauziranju regulacije temperature | 72 |
| Slika 34: Režim Normotermije | 75 |
| Slika 35: Van opsega normotermije | 76 |
| Slika 36: Podesivi limiti alarma | 77 |
| Slika 37: Poruka o niskoj unutrašnjoj temperaturi..... | 78 |
| Slika 38: TTM režim: Poruka o preniskoj unutrašnjoj temperaturi..... | 79 |
| Slika 39: Poruka o nastavku termoregulacije..... | 80 |
| Slika 40: Režim kontrolisanog zagrevanja: Poruka o preniskoj unutrašnjoj temperaturi..... | 81 |
| Slika 41: Poruka o nastavku termoregulacije..... | 82 |
| Slika 42: Izbor provere sistema..... | 92 |
| Slika 43: Provera sistema u toku..... | 93 |
| Slika 44: Muški drenažni konektor spojen na creva za povezivanje vode (za pražnjenje)..... | 99 |
| Slika 45: Pokretanje CliniLogger™ | 108 |

| | |
|--|-----|
| Slika 46: Instalacija ClinilLogger™ | 108 |
| Slika 47: Start instalacije..... | 109 |
| Slika 48: Instalacija u toku. | 109 |
| Slika 49: Završena instalacija. | 110 |
| Slika 50: Prozor ClinilLogger™ aplikacije | 111 |
| Slika 51: ClinilLogger™ prozor..... | 112 |
| Slika 52: Prozor izbora ClinilLogger™ fajla..... | 112 |
| Slika 53: Poruka o završetku. | 113 |
| Slika 54: ClinilLogger™ panel za pregled..... | 114 |
| Slika 55: Zona grafičkog prikaza..... | 115 |
| Slika 56: Primer: Zona funkcionalnog statusa. | 116 |
| Slika 57: Primer: Zona režima rada i grešaka..... | 116 |
| Slika 58: Primer zone režima rada i grešaka. | 120 |
| Slika 59: Deo Excel tabele. | 121 |
| Slika 60: Deo grafikona..... | 122 |

LISTA TABELA

| | |
|--|-----|
| Tabela 1: Etikete i simboli | 15 |
| Tabela 2: CureWrap® | 24 |
| Tabela 3: Brojevi delova: Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu i povezani kablovi | 27 |
| Tabela 4: CritiCool® tasteri na ekranu..... | 39 |
| Tabela 5: Informacije o omotačima..... | 83 |
| Tabela 6: CritiCool komplet višekratne dodatne opreme za novorođenčad (PN# 200-00320) | 84 |
| Tabela 7: CritiCool komplet višekratne dodatne opreme za odrasle (PN# 200-00300) | 84 |
| Tabela 8: CritiCool komplet jednokratne dodatne opreme za novorođenčad (PN# 200-00330)... | 85 |
| Tabela 9: CritiCool komplet jednokratne dodatne opreme za odrasle (PN# 200-00310)..... | 85 |
| Tabela 10: Dodatna oprema | 86 |
| Tabela 11: Raspored inspekcije i održavanja | 88 |
| Tabela 12: Vodič za rešavanje problema kod kvarova na CritiCool sistemu (bez poruka) | 95 |
| Tabela 13: Vodič za rešavanje problema u režimu kontrolisanog zagrevanja kod CritiCool..... | 96 |
| Tabela 14: Drenaža CritiCool / Prelivanje rezervoara za vodu..... | 99 |
| Tabela 15: Poruke tehničkog alarma CritiCool sistema Vodič za rešavanje problema | 100 |
| Tabela 16: Poruke tehničkog alarma CritiCool sistema Vodič za rešavanje problema | 101 |
| Tabela 17: CritiCool sistemske/kliničke poruke Vodič za rešavanje problema..... | 102 |
| Tabela 18: CritiCool bezbednosne poruke “Preniska unutrašnja temperatura” Vodič za rešavanje problema..... | 103 |
| Tabela 19: CritiCool sistemske poruke (Napomene) (samo v6.4) Vodič za rešavanje problema | 104 |
| Tabela 20: CritiCool kliničke poruke (Napomene) Vodič za rešavanje problema | 105 |
| Tabela 21: CritiCool kliničke poruke (Napomene) Vodič za rešavanje problema | 106 |
| Tabela 22: Tasteri zoom alata | 118 |
| Tabela 23: CliniLogger kodovi režima rada | 120 |
| Tabela 24: Smernice i deklaracija proizvođača – Emisije..... | 124 |
| Tabela 25: Smernice i deklaracija proizvođača – Imunitet | 125 |

Poglavlje 1: Bezbednosne mere opreza

Definicije

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

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

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

Namena

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

Ciljna grupa pacijenata

CritiCool se može koristiti na novorođenčadi, deci i odraslim pacijentima.

Kontraindikacije

CureWrap® ne bi trebalo da dolazi u kontakt sa otvorenim ranama. Postupajte oprezno kada koristite CureWrap sa pacijentima koji imaju oboljenja kože.

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. Koristite samo sterilnu vodu ili 0.22 µm filtriranu vodu. Preporučuje se sterilna voda.
4. Nemojte spajati vlažne sonde u utičnice uređaja CritiCool®.
5. Korisnik bi trebalo da potvrdi da fluidi nisu prisutni na kontaktu koža/omotač tokom procedure. U suprotnom može doći do lezija na koži pacijenta.
6. Nakon upotrebe, otisak koji podseća na omotač se može kratko javiti na koži pacijenta.
7. Rane od pritiska se mogu javiti ili razviti kada je meko tkivo pritisnuto između kostiju i spoljašnje površine. Upotreba sistema CritiCool® ne sprečava da se ovo desi.

8. Trebalo bi primeniti rutinsku negu tokom procedura termoregulacije da se spreči pojava rana od pritiska.
9. Nemojte podizati ili pomerati pacijenta uz pomoć omotača. Ovo može dovesti do cepanja ili curenja vode.
10. Sprečite bilo kakvu termalnu izolaciju, zu pomoć jastuka ili drugih predmeta, između omotača i tela pacijenta.
11. Nemojte zagrevati/hladiti donje ekstremite tokom unakrsnog stezanja aorte. Mogu se javiti termalne povrede ukoliko se ishemijski udovi zagrevaju/hlade.
12. Omotači se ne mogu postavljati preko transdermalnih zakrpa.
13. Omotači ne smeju dolaziti u kontakt sa otvorenim ranama.
14. CureWrap® ne bi trebalo da dolaze u direktni kontakt sa otvorenim, raširenim lezijama na koži kao što su opekatine ili dermatitis.
15. Postupajte oprezno kada koristite CureWrap® sa pacijentima koji imaju oboljenja kože.
16. Nemojte dodirivati kabl traku iza ekrana i pacijenta istovremeno.
17. Patients being thermoregulated should be closely monitored at all times.

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 sertifikованo od strane Belmont Medical Technologies ili odobrenog predstavnika kompanije imaju dozvolu da koriste CritiCool® sistem.
3. Ukoliko se detektuje vlaga ili curenje u crevu za povezivanje i/ili omotaču, isključite uređaj CritiCool®, 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 Rešavanje problema).
5. Izbegavajte prevoje na omotaču—mogu sprečiti tok vode.
6. Nemojte blokirati rešetke za ventilaciju na uređaju CritiCool®. Vazduh bi morao da slobodno teče da bi uređaj bio hladan.
7. 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. Creva za vodu ne bi trebalo da se povezuju na pacijenta tokom snimanja jer sadrže metal.
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.

11. Dodatna oprema sa jednog sistema ne bi trebalo da se pomera ili prebacuje sa opremom sa drugog sistema radi izbegavanja unakrsne kontaminacije.

EMC bezbednost

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

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

OPREZ! *Prekidi napajanja kraći od 10 minuta vraćaju mašinu u režim rada koji je primjenjen pre prekida uz alarm od 3 zvuka. Prekidi napajanja od 10 min ili duži vraćaju mašinu na parametre koji se biraju u meniju Podešavanja.*

VAŽNO! *Obavezno pročitajte poruke da obezbedite pravilnu reaktivaciju maštine. Ukoliko se javi prekid napajanja tokom režima Kontrolisanog zagrevanja, korisnik bi trebalo ponovo da pokrene režim Kontrolisanog zagrevanja. Vidi stranicu 72 za instrukcije.*

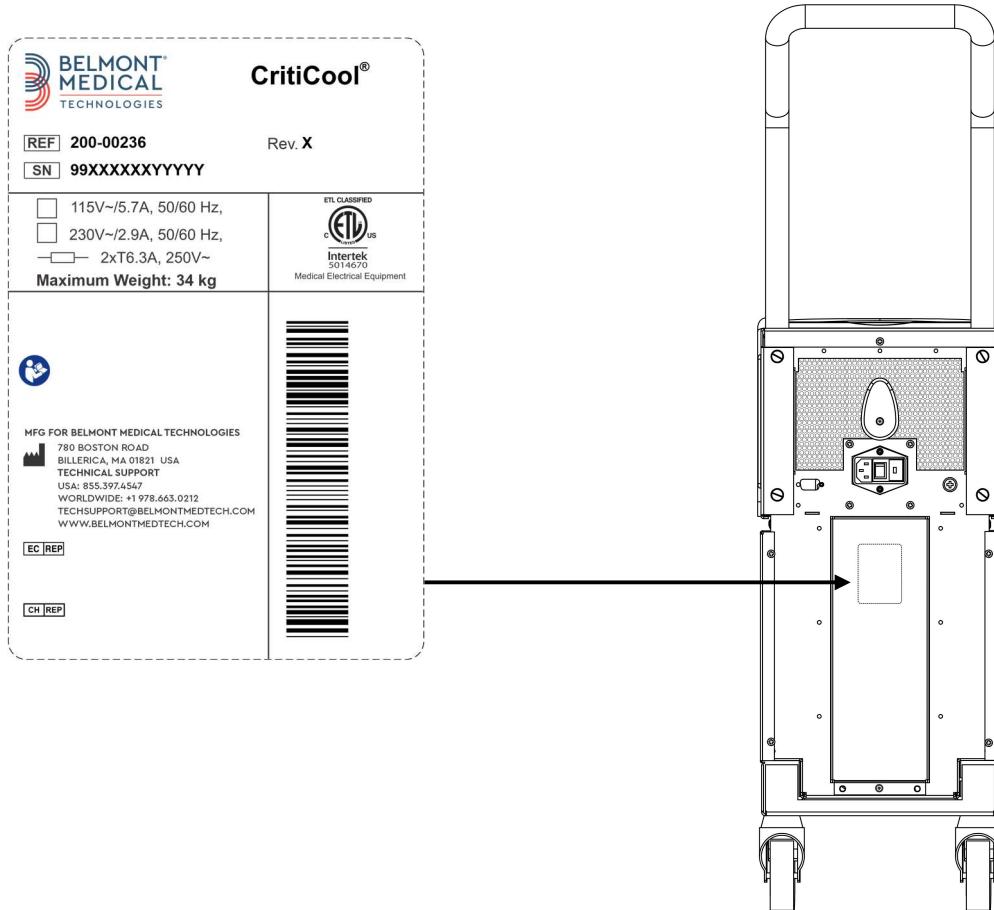
Nepravilna upotreba

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

OPREZ! *Savezni zakon u SAD ograničava prodaju ovog sistema od strane ili po nalogu lekara.*

Eтикете

Eтикete na sistemu CritiCool®



Slika 1: Postavka etiketa za uređaj CritiCool®.

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 | XX/XX/XXXX |
| Naziv proizvođača | |
| Država proizvođača | |
| Nemojte gurati | |
| Vidi instrukcije/priručnik za upotrebu | |

Poglavlje 1: Bezbednosne mere opreza

| Opis | Simbol |
|---|---|
| Ograničena prodaja i upotreba ovog instrumenta isključivo na kvalifikovano medicinsko osoblje. |  |
| Jedinstveni identifikator uređaja |  |
| Instrukcije za upotrebu |  |
| Ne sadrži lateks od prirodne gume |  |
| Medicinsko sredstvo |  |
| 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

Opšti opis

Sve veći broj slučajeva zahteva rešenje za kontrolu temperature pacijenta u različitim bolničkim sredinama. Terapeutska hipotermija, Upravljanje ciljanom temperaturom (TTM) ili prosta kontrola normotermije su korisni i ponekad i vitalni.

CritiCool® sistem kontroliše i održava temperaturu na efektivan i precizan način. Željena temperatura se prethodno određuje od strane lekara sa mogućim opsegom ciljnih temperatura od hipotermije do normotermije

Sistem se sastoji od dve komponente, CritiCool® uređaja, i CureWrap®. CritiCool® 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 na intervalima od 133 milisekundi, 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®.

The CureWrap® je dizajniran je da bude u bliskom kontaktu sa velikom površinom tela, tako omogućavajući optimizaciju prenosa energije.

UPOZORENJE! *Belmont Medical Technologies omotač predstavlja proizvod kompanije Belmont Medical Technologies i ovo je jedini omotač za koji postoji odobrenje da se koristi sa CritiCool® sistemom. Upotreba drugog omotača sa sistemom može našteti pacijentu.*

Kliničke prednosti

Primena aktivne termoregulacije (TTM i normotermija) pokazuje da su prednosti jače od rizika, sa unapređenjima koja se odnose na morbiditete i motralitet kod pacijenata.

CritiCool® sistem

CritiCool® sistem se sastoji od sledećih elemenata:

- CritiCool® uređaj
- CureWrap®
- Dodatna oprema

CritiCool® uređaj

CritiCool® 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.

Vremenske pause tokom kliničkog rada regulišu pritisak vode i tok vode u CureWrap. Tokom inicijalne faze regulacije, ciklus toka je 12 minuta UKLJUČENO (voda teče kroz omotač) i 1 minut ISKLJUČENO (voda recirkuliše u okviru CritiCool®; nema toka kroz omotač) u režimima TTM i Normotermije).

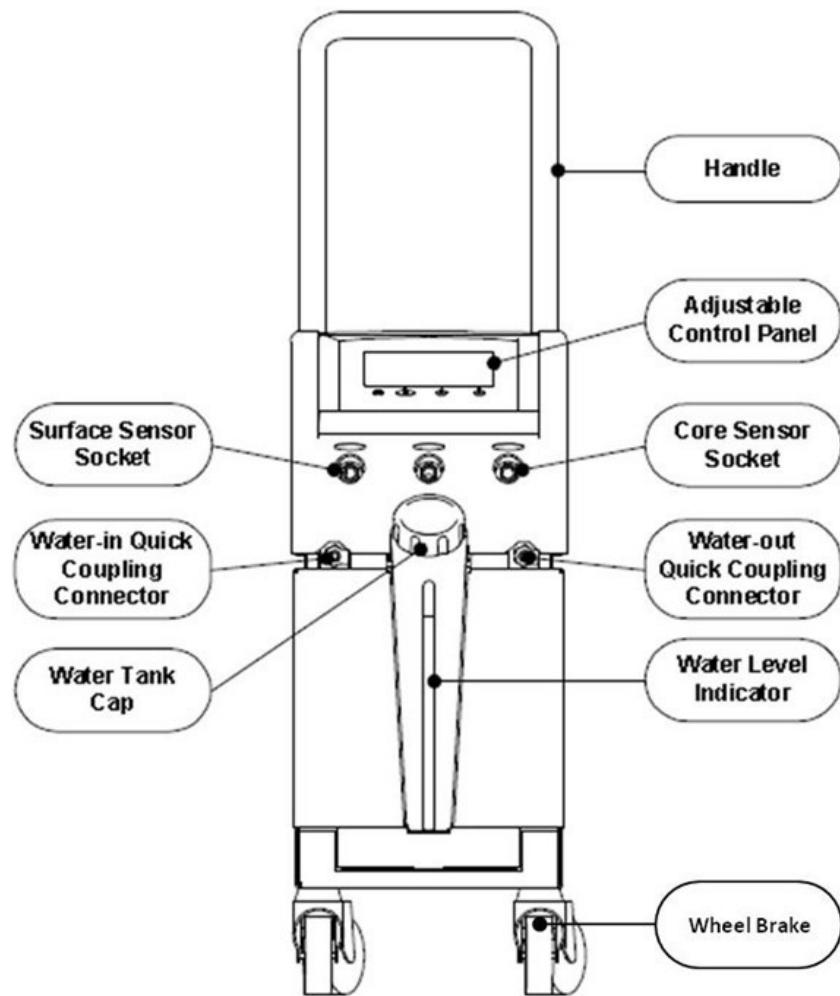
U stabilnom stanju (kada je unutrašnja temperatura u okviru podešenog opsega), ciklus je 12 minuta UKLJUČENO i 12 minuta ISKLJUČENO.

Ukoliko je razlika između unutrašnje temperature pacijenta i zadate vrednosti temperature preko 0.3°C u bilo kom momentu tokom vremenske pause, voda se vraća u omotač da se prilagodi temperatura pacijenta.

CritiCool® uređaj je opremljen ručkom za lakši transport.

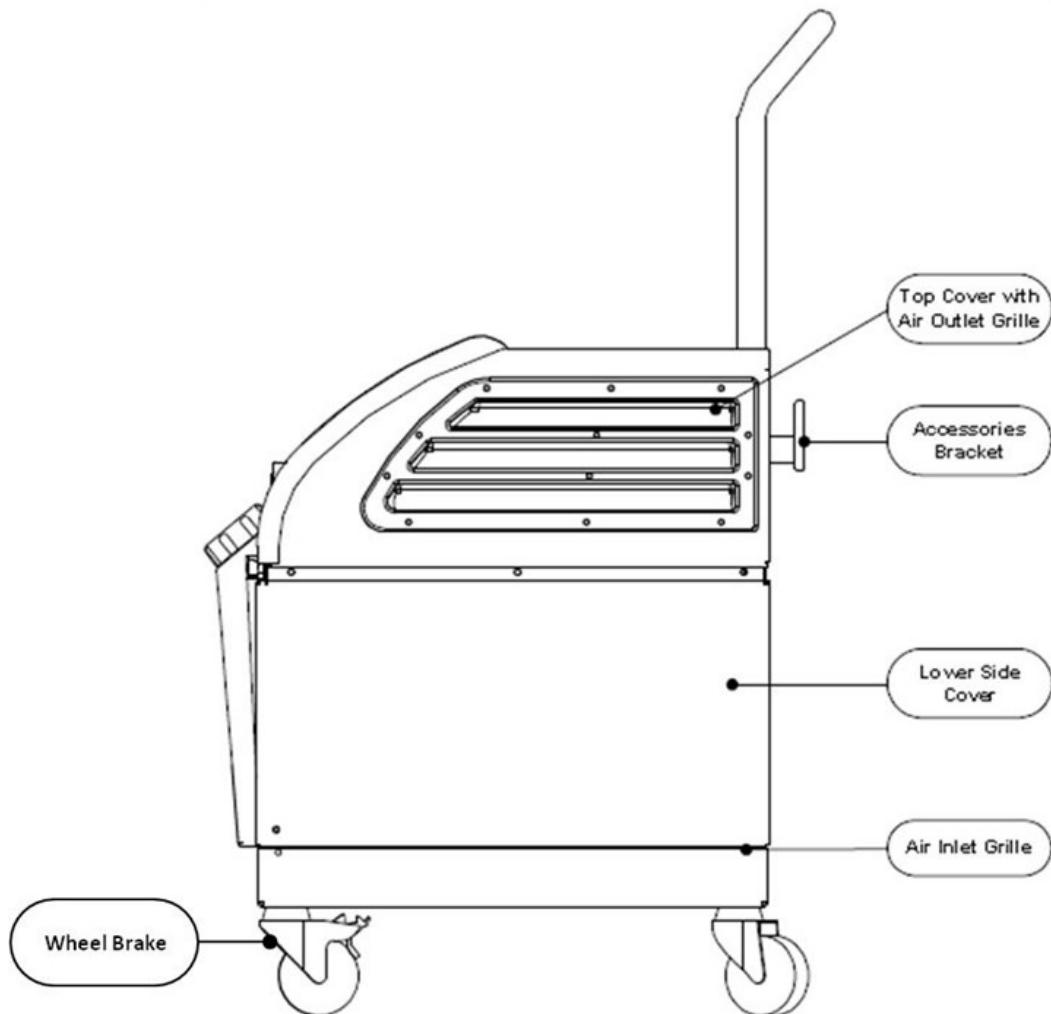
Spoljašnje karakteristike

Pogled spreda

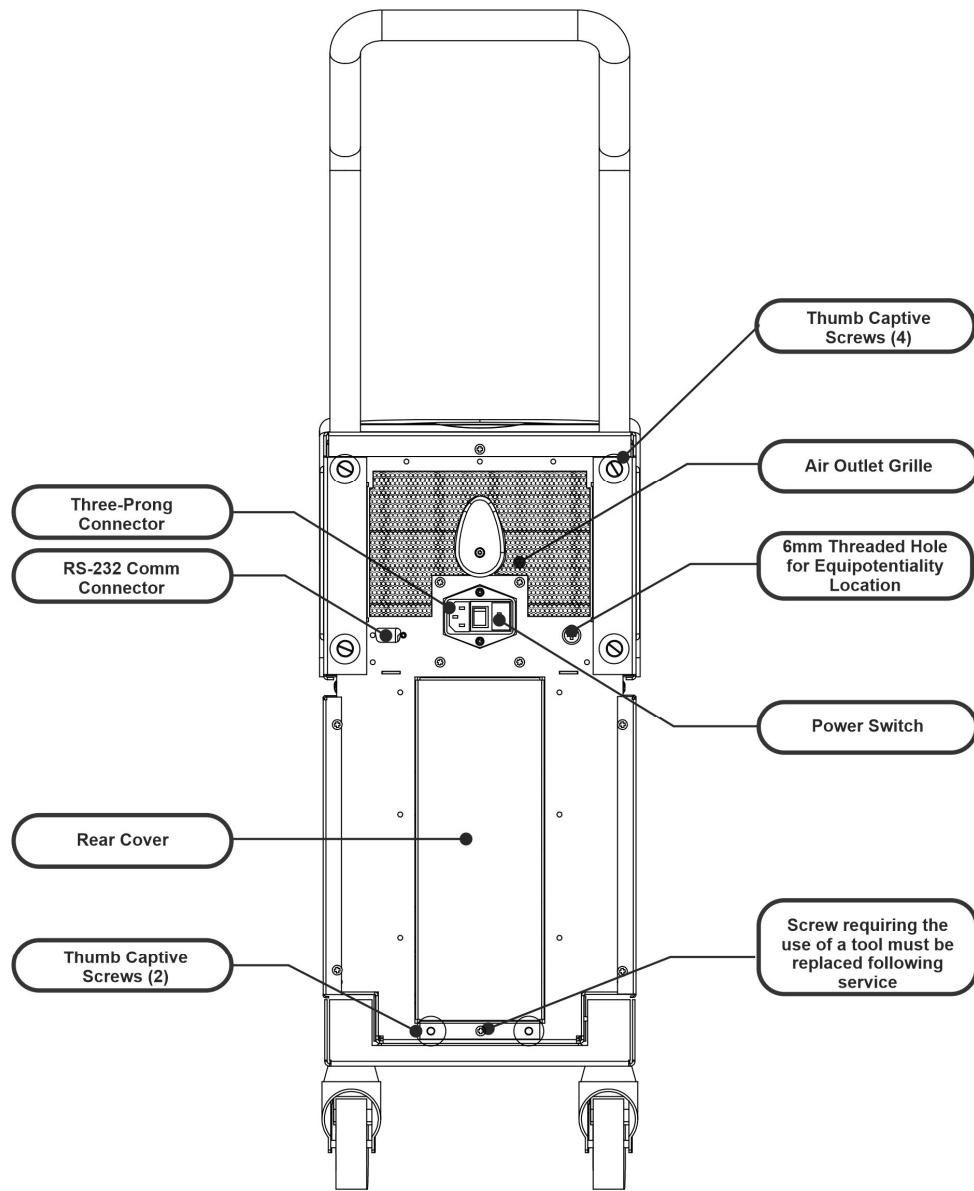


Slika 2: Pogled spreda.

Bočni pogled



Slika 3: Bočni pogled.



Slika 4: Pogled straga.

Zadnji panel

CureWrap®

Opis i namena

Omotač je pokrov iz jednog komada sa jednom ulaznom i dva izlazna konektora za vodu koji cirkulišu vodu u kanalima omotača.

Omotač je:

- Za jednokratnu upotrebu
- Biokompatibilan
- Antistatički
- Podesiv
- Nije izrađen od lateksa prirodne gume

Svaki deo omotača se posebno omotava oko odgovarajućeg dela tela pacijenta (npr., grudi, ruke).

Materijal omotača

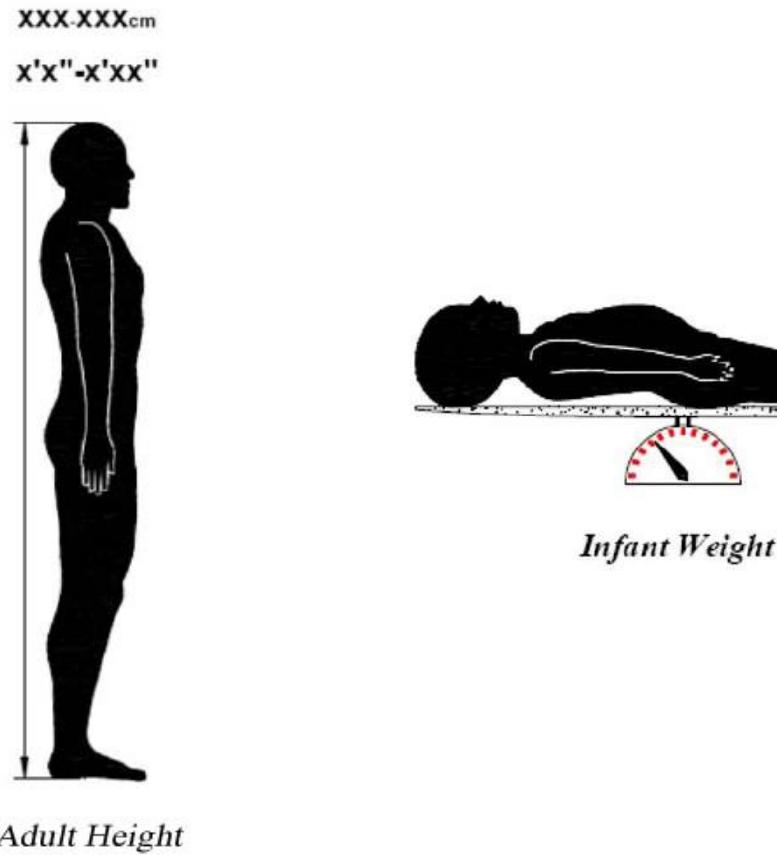
- **Strana pacijenta:** polipropilen koji nije tkan
- **Spoljašnji deo:** tkanina sa četkanim petljama

Period upotrebe

Omotač se može koristiti do 120 sati. Zamenite omotač kada postane uprljan.

Rizik od ponovne upotrebe

CureWrap je za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može dovesti do unakrsne kontaminacije i/ili iritacije.



Slika 5: Merenje.

Izbor dizajna omotača

Omotači su dostupni u različitim veličinama i biraju se na osnovu veličine pacijenta. Ukoliko niste sigurni između dve veličine, koristite veću.

Tabela 2: CureWrap®

| | Tip | Broj dela kutije | Pojedinačni broj dela omotača i količina po kutiji | Veličina/Težina pacijenta | Visina/ Širina omotača (m) |
|---|-------------|------------------|--|----------------------------|---------------------------------|
| CureWrap Jedna veličina pedijatrijska kutija | Novorođenče | 508-03518 | 500-03518 (X8) | 2.5-4 Kg | 0.659 / 0.448 |
| | | 508-03521 | 500-03521 (X8) | 4-7 Kg | 0.698 / 0.602 |
| CureWrap sortirana pedijatrijska kutija | Mali | PED-SM008 | 500-03518 (X4) 500-03521 (X4) | 2.5- 4 Kg 4-7 Kg | 0.659 / 0.448 0.698 / 0.602 |
| | Srednji | PED-MD008 | 500-03525 (X4) 500-03531 (X4) | 7-11 Kg 79-91 cm | 0.981 / 0.628 1.118 / 0.740 |
| | Veliki | PED-LA008 | 500-03536 (X4) 500-03541 (X4) | 91-104 cm 104-122 cm | 1.225 / 0.841 1.390 / 1.054 |
| | X-Veliki | PED-XL008 | 500-03548 (X4) 500-03500 (X4) | 122-135 cm Preko 135 cm | 1.582 / 1.1193 2.030 / 1.354 |
| CureWrap jedna veličina Kutija za odrasle | Odrasli | 508-03500 | 500-03500 (X8) | Preko 135 cm | 2.030 / 1.354 |

Dodatna oprema

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

Temperaturne sonde

Namena

Unutrašnje temperaturne sonde se koriste za merenje unutrašnje temperature pacijenta.

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

Preporučuju se temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu.

OPREZ! *Pre upotrebe, proverite pakovanje i rok upotrebe temperaturnih sondi. Ukoliko pakovanje nije potpuno zatvoreno ili ukoliko je istekao rok upotrebe sonde za temperaturu, nemojte koristiti sonde.*

NAPOMENA: *Vreme odziva za povratne informacije o temperaturi ka CritiCool uređaju za sve temperaturne sonde kada se priključe i spoje na pacijenta je manje od 60 sekundi.*

Temperaturne sonde za višekratnu upotrebu

Postoje tri temperaturne sonde kodirane bojama: Unutrašnje za odrasle 12 FR (siva), Površinske (zelene), i Unutrašnje za novorođenčad 10 FR (sive), i Površinske (zelene). Temperaturne sonde za unutrašnje i površinsko merenje moraju biti priključene u CritiCool® uređaj. Sonda za merenje unutrašnje temperature mora biti ubačena a površinska sonda mora biti spojena na pacijenta da bi uređaj pravilno funkcionisao.

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

1.1. 12 FR Unutrašnja temperaturna sonda za odrasle:

Unutrašnja temperaturna sonda (siva 12FR) meri unutrašnju temperaturu tela kada je ubačena u telo pacijenta. Utikač kabla sonde se ubacuje u sivu unutrašnju utičnicu sa prednje strane CritiCool® uređaja.

1.2. 10 FR Unutrašnja temperaturna sonda za novorođenčad:

Unutrašnja temperaturna sonda (siva 10FR) meri unutrašnju temperaturu tela kada je ubačena u telo pacijenta. Utikač kabla sonde se ubacuje u sivu unutrašnju utičnicu sa prednje strane CritiCool® uređaja.

1.3. Površinske temperaturne sonde:

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® uređaja.

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 funkcioisao, sonda za unutrašnju temperaturu mora biti ubaćena u pacijenta a sonda za površinsku temperaturu 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.

1.1. Unutrašnja temperaturna sonda za jednokratnu upotrebu:

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

Vidi Sliku 6 za slike ili Tabelu 3 za informacije o poručivanju.

Slika 6: Veze unutrašnjih temperaturnih sondi za jednokratnu upotrebu

| Kabl adaptera za višekratnu upotrebu | Kompatibilne temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu |
|--|--|
| PN# 014-00028  | PN# 014-00035 PN# 014-00036 PN# 014-00220  |

1.2. 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® uređaj. Temperaturna sonda je spojena na kožu pacijenta i meri površinsku temperaturu tela.

Vidi Sliku 7 za slike ili Tabelu 3 za informacije o poručivanju.

Slika 7: Veza površinskih temperaturnih sondi za jednokratnu upotrebu

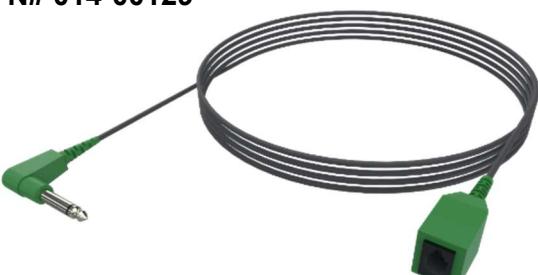
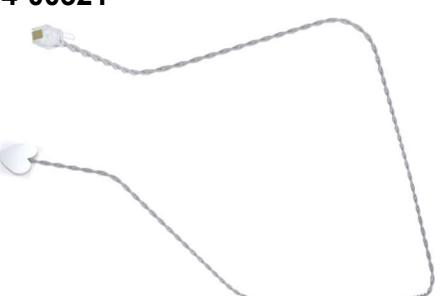
| Kabl adaptera za višekratnu upotrebu | Kompatibilne temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu |
|---|--|
| PN# 014-00129  | PN# 014-00321  |

Tabela 3: Brojevi delova: Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu i povezani kablovi

| Broj dela | Opis |
|-------------------|---|
| Unutrašnje | |
| 014-00028 | Kabl adaptera za unutrašnje temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, sivi |
| 014-00035 | Jednokratna unutrašnja temperaturna sonda, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakovanje) |
| 014-00036 | Jednokratna unutrašnja temperaturna sonda, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakovanje), SAMO VAN SAD |
| 014-00220 | Jednokratna unutrašnja temperaturna sonda, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pakovanje), SAMO SAD |
| Spoljašnje | |
| 014-00129 | Kabl adaptera za površinske temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu RJ, zeleni |
| 014-00321 | Površinske temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu RJ (20/pakovanje), DOK TRAJU ZALIHE |
| 014-00221 | Površinske temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu, YSI 400, DeRoyal (10/pakovanje), SAMO SAD |

Odvojivi električni kabl za napajanje i utikač

Koristite kabl za napajanje za napajanje uređaja.

Povezivanje creva za omotače

Dva fleksibilna creva duga 2,58 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 ili tri ženska konektora za brzo spajanje za omotač.

Muški konektori za drenažu rezervoara za vodu

Muški konektor je spojen na creva za povezivanje i koristi se 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 koristi obučeni biometrijski tehničar za godišnju zamenu filtera.

Ručka

Ručka se isporučuje sa svakim sistemom i trebalo bi da bude spojena na uređaj da pomogne u transportu u okviru bolnice.

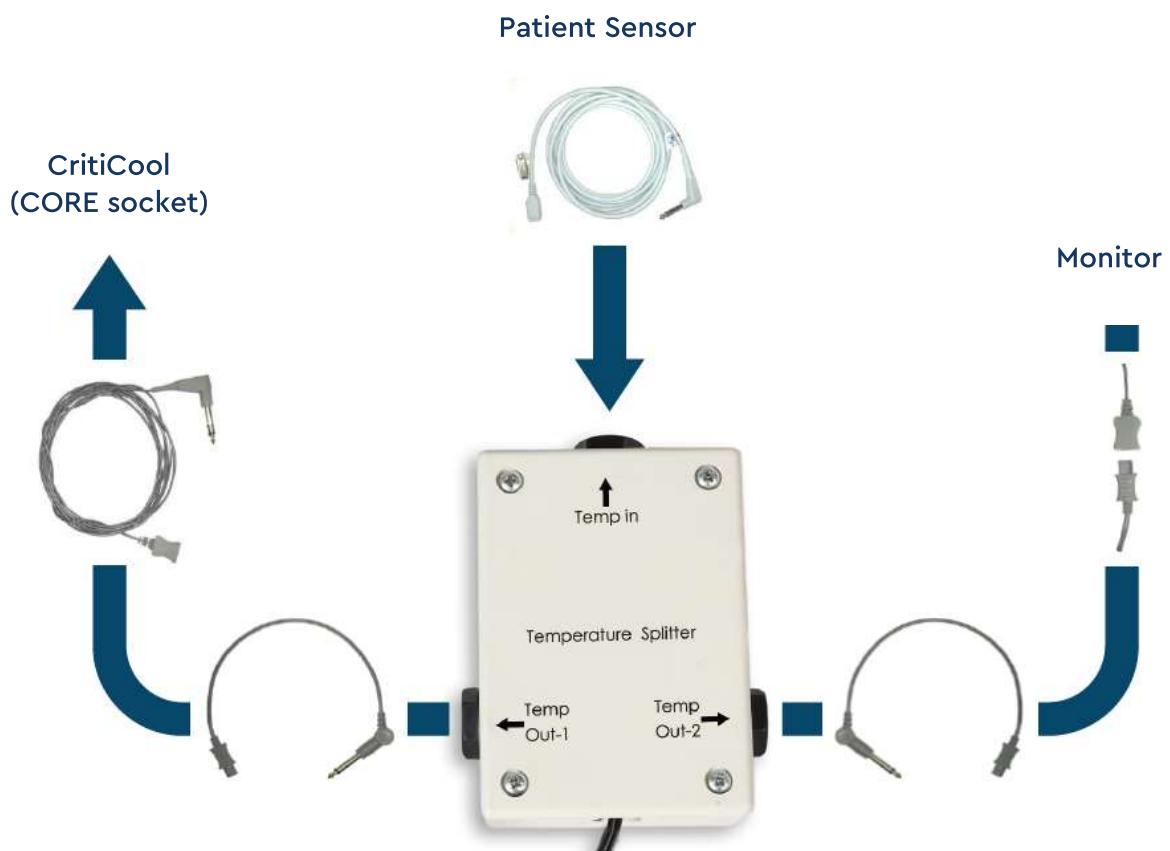
CliniLogger™ (Opciono)

CliniLogger™ se koristi za sakupljanje parametara sistema tokom procedure termoregulacije. Može sakupljati podatke samo kada je povezan na CritiCool. Povezuje se na serijski port na zadnjem delu uređaja ili vertikalno sa sivim desnim adapterom koji je spojen na dno, ili horizontalno, sa uklonjenim adapterom.

Za instrukcije o upotrebi ClinilLogger i analizi podataka, posetite Belmont internet stranicu na adresi www.belmontmedtech.com/resources.

Razdelnik temperature (Opciono)

Razdelnik temperature je kompatibilan sa CritiCool® sistemom uz pomoć temperaturne sonde serije YSI 400. Razdelnik temperature meri temperaturu pacijenta uz pomoć jednog senzora u pacijentu i prikazuje temperaturu na CritiCool® ekranu i dodatnom sistemu, kao što je monitor, eliminujući potrebu da se koriste dva odvojena senzora. Vidi dijagram.



Specifikacija sistema

Vidi sledeću stranicu za specifikaciju sistema.

CritiCool® Tehničke specifikacije**CritiCool®**

CritiCool®, 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® uređaj funkcioniše kao kontrolna jedinica, neprekidno vršeći monitoring unutrašnje temperature tela pacijenta na svakih 133 millisekunde, i kao uređaj za hlađenje/grejanje koji dovodi vodu u cirkulaciji do željene temperature uz pomoć svog ugrađenog algoritma za kontrolu temperature tela. CritiCool® 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 | Mobilna jedinica sa 4 točka i 2 kočnice 260 mm Š x 625 mm D x 940 mm V (10.23" Š x 24.6" D x 37"V) |
| Neto težina | 34 kg / 75 lb |

Radni uslovi sredine

| | |
|------------------|---|
| 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. |

Uslovi sredine kod skladištenja

| | |
|------------------|-----------------------------|
| Temperatura | -15°C do +68°C (5-154°F) |
| Vlažnost vazduha | 10 do 93%, bez kondenzacije |
| Upotrebni vek | 7 godina |

Hardver

| | |
|--|---|
| Ulagana snaga električne energije | 230/115 VAC (prekidač) sa izolacionim transformatorom 50/60 Hz 100 VAC sa izolacionim transformatorom 50/60 Hz |
| Maksimalna potrošnja električne energije | 690 W 230 VAC 2.9A 115 VAC 5.7A 100 VAC 6.6A |

| | |
|--|---|
| Razmenjivači topote | Peltier tehnologija – Termoelektrični hladnjaci (Tec) |
| Spoljašnji portovi | (1) 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 | 3 Interna senzora temperature: 1) Ulaz vode, 2) Izlaz vode, i 3) Termostat 2 senzora za pritisak |
| Voda | |
| Tip vode: | Sterilna ili 0.22 mikronski filtrirana voda |
| Kapacitet rezervoara: | 6 litara (1.6 galona) |
| Brzina pumpe: | 1.2 L/minute |
| Preciznost temperature vode: | ±0.3°C |
| Opseg temperature vode (isticanje): | 13-40.8°C (55.4-105.4°F) |
| Temperatura pacijenta | |
| Kanali za temperaturu pacijenta | 2 Kanala: 1) Unutrašnji i 2) Površinski |
| Preciznost senzora temper. pacijenta | ±0.3°C |
| Softver | |
| Režimi rada (Neprekidni) | TTM (Upravljanje podešenom temperaturom) Kontrolisano zagrevanje Normotermija Mirovanje (bez termoregulacije; samo monitoring) |
| Zadata vrednost temperature pacijenta | |
| Ciljni opseg temperature | 30-40°C (podesivo u koracima od 0.1°C) |
| TTM režim Osnovne zadate vrednosti | Režim novorođenčeta : 33.5°C Režim odraslog pacijenta : 33.0°C |
| Kontrolisano zagrevanje Osnovne zadate vrednosti | 36.5°C |
| Kontrolisano zagrevanje Osnovni opseg | 0.05°C – 0.5°C na sat |
| Brzina ručnog zagrevanja | Podesivo 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 |
| Jezici | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Engleski (EN) • Češki (CS) • Danski (DA) • Holandski (NL) • Finski (FI) • Francuski (FR) • Nemački (DE) • Italijanski (IT) • Norveški (NO) • Poljski (PL) • Portugalski (PT) • Ruski (RU) • Španski (ES) • Švedski (SV) • Turski (TR) | |
| CureWrap® | |
| Opseg veličina | 44 cm – 200 cm |
| Trajanje upotrebe | do 120 sati dok se ne uprlja |
| Čuvanje omotača | |
| Upotrebni vek | 5 godina |
| Temperatura | 10°C do 27°C |
| Vlažnost vazduha | 10-90% |
| Transport omotača | |
| Temperatura | -20°C do 60°C |
| Vlažnost vazduha | 20-95% |

CliniLogger™ Tehničke specifikacije**CliniLogger™**

CliniLogger™ je opciona dodatna oprema za CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® termoregulacione sisteme. Koristi se za sakupljanje parametara sistema tokom procedure termoregulacije.

CliniLogger™ mora biti povezan na serijski port na zadnjem delu uređaja da bi sakupljao podatke. Može se povezati vertikalo uz pomoć sivog desnog ugaonog adaptera ana dnu (kako je prikazano sa desne strane) ili horizontalno kada je adapter uklonjen.

Za instrukcije o upotrebi **CliniLogger™** i analizi podataka, posetite internet stranicu Belmont na adresi www.belmontmedtech.com/resources.

**Hardver**

| | |
|-------------------------|--|
| Konektor | DB9 konektor za serijski interfejs na CritiCool® ili bilo koji PC |
| Veličina | 35 x 65 mm |
| Kontrolor | MSP4301611 Mikro kontrolor sa sledećim karakteristikama: Ugrađeni Flash i RAM Ugrađeni UART & SPI Ugrađeni DMA kontrolor |
| Memorija | Flash memorija kapaciteta: 2 MB |
| Zahtevi za napajanje | 5 V DC dopremljeno iz CritiCool® ili bilo kog PC <20 mA <100 mW |
| LED | Bicolor (zelena / crvena) |
| Brzina čuvanja podataka | Na svakih 1 minut u Flash memoriju |
| Serijska komunikacija | RS232: 19200 bps u CritiCool® 115200 bps u PC |
| Sakupljeni podaci | Temperatura: Zadata vrednost, Unutrašnja, Površinska Vreme Cirkulacija vode ON/OFF Grejanje/Hlađenje vode Režim rada Greška |
| PC aplikacija | CliniViewer Softver |

Poglavlje 3: Instalacija

Uslovi pre instalacije

Prostorni uslovi i uslovi sredine

CritiCool® sistem se isporučuje na kolicima kao mobilna jedinica radi lakše upotrebe. Mora se postaviti najmanje 5 cm (2") od ostalih objekata da se izbegne ometanje ventilacije CritiCool® sistema. Dodatno, radi izbegavanja elektromagnetskih ometanja, trebalo bi da se postavi najmanje 30 cm (11.8") od opreme koja emituje elektromagnetske frekvencije. (Vidi stranicu 124).

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

260 mm Š x 625 mm D x 940 mm V / (10.23"Š x 24.6"D x 37"V)

Uslovi koji se odnose na električnu energiju

230/115VAC 500W or 100 VAC

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

OPREZ! Proverite da li je prekidač napona podešen na lokalni napon.

Spisak opreme

CritiCool® sistem uključuje sledeće:

- CritiCool® kontrolnu jedinicu
- Ručku
- Kabl za napajanje
- Rezervni filter
- Priručnik za upotrebu
- Brzi vodič
- Komplet dodataka za CritiCool® – jedno od sledećeg (Vidi Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu se poručuju zasebno. Tabela 10 navodi zajedničku dodatnu opremu koja se može poručiti pojedinačno.)
 - Tabela 6 do Tabela 9):
 - 200-00300 Komplet dodataka sa višekratnim temperaturnim sondama za odrasle
 - 200-00310 Komplet dodataka sa jednokratnim temperaturnim sondama za odrasle
 - 200-00320 Komplet dodataka sa višekratnim temperaturnim sondama za novorođenčad
 - 200-00330 Komplet dodataka sa jednokratnim temperaturnim sondama za novorođenčad

Raspakivanje i inspekcija

CritiCool® sistem prolazi kroz kompletno testiranja osiguranja kvaliteta pre isporuke i trebalo bi da je operativan nakon isporuke.

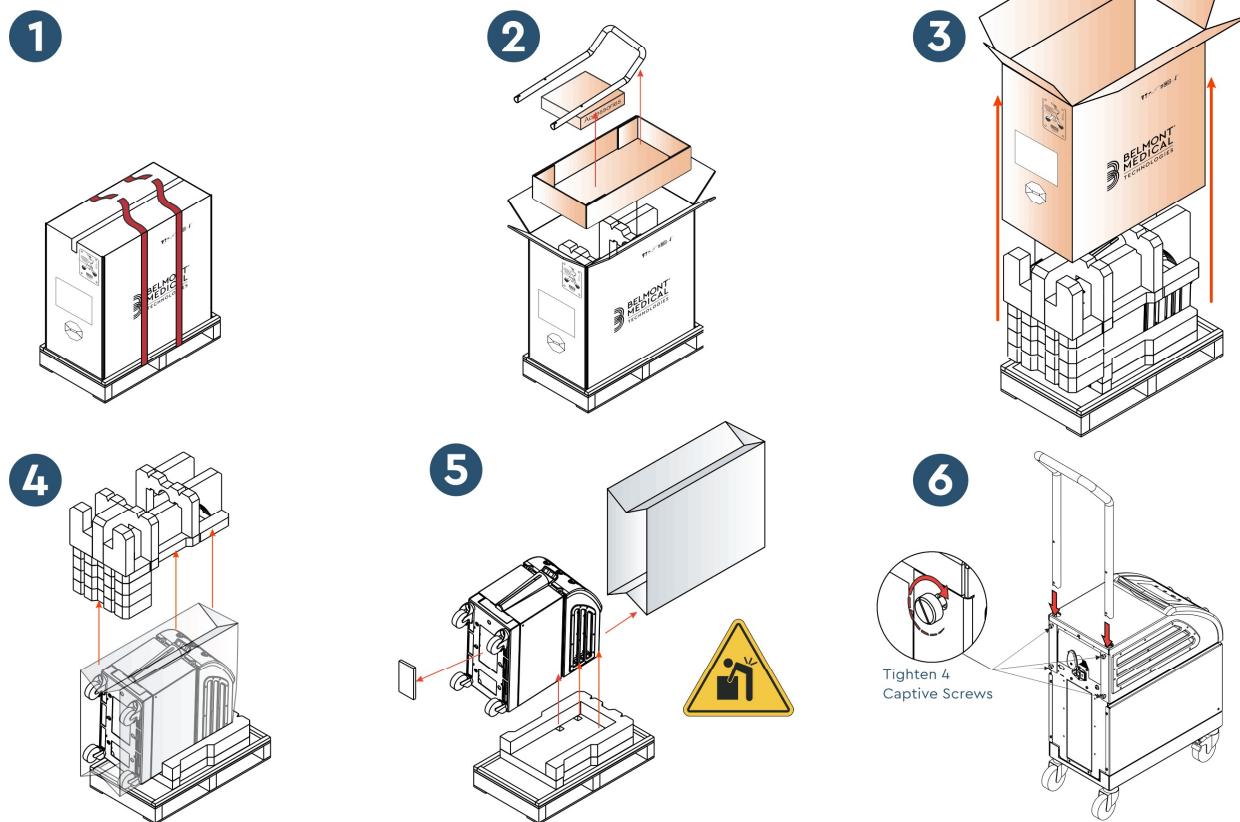
Jedinica bi trebalo da bude raspakovana, instalirana i testirana samo od ovlašćenih lica kompanije Belmont Medical Technologies. Kupac ne bi trebalo da pokušava da raspakuje ili sklopi jedinicu samostalno.

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 iz kutije

Sledite instrukcije koje su ovde prikazane kako pravilno otpakovati CritiCool. Obavezno zadržite pakovanje.

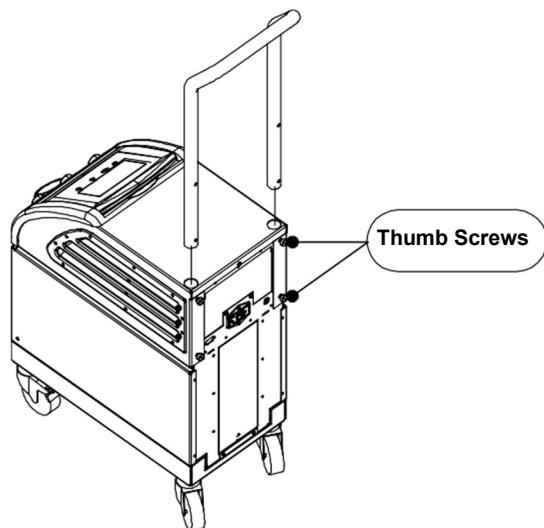
Upon arrival, check the SHOCKWATCH® and TIP-N-TELL® indicators.
If either has been activated, immediately open the package and check for external damage. If the device has been damaged, photograph the damage and immediately notify the shipping carrier and/or Belmont Medical Technologies at techservice@belmontmedtech.com, being sure to provide all relevant information, including evidence of the damage.



Sklapanje ručke

Za sklapanje ručke:

1. Rukom odvrnute četiri zavrtnja.
2. Pomerite dva kraja ručke u rupe na gornjem poklopcu (obratite pažnju na smer krive u ručki) dok se ručka potpuno ne ubaci unutra (Slika 8).
3. Gurnite i zavrnite četiri zavrtnja rukom (nemojte koristiti preteranu silu) da obezbedite ručku na gornji poklopac.



Slika 8: Sklapanje ručke.

Pomeranje jedinice

Priprema:

Pre pomeranja jedinice:

1. Proverite da li je CritiCool® sistem isključen pritiskanjem ON / OFF prekidača.
2. Proverite da li su sve električne konekcije odvojene.

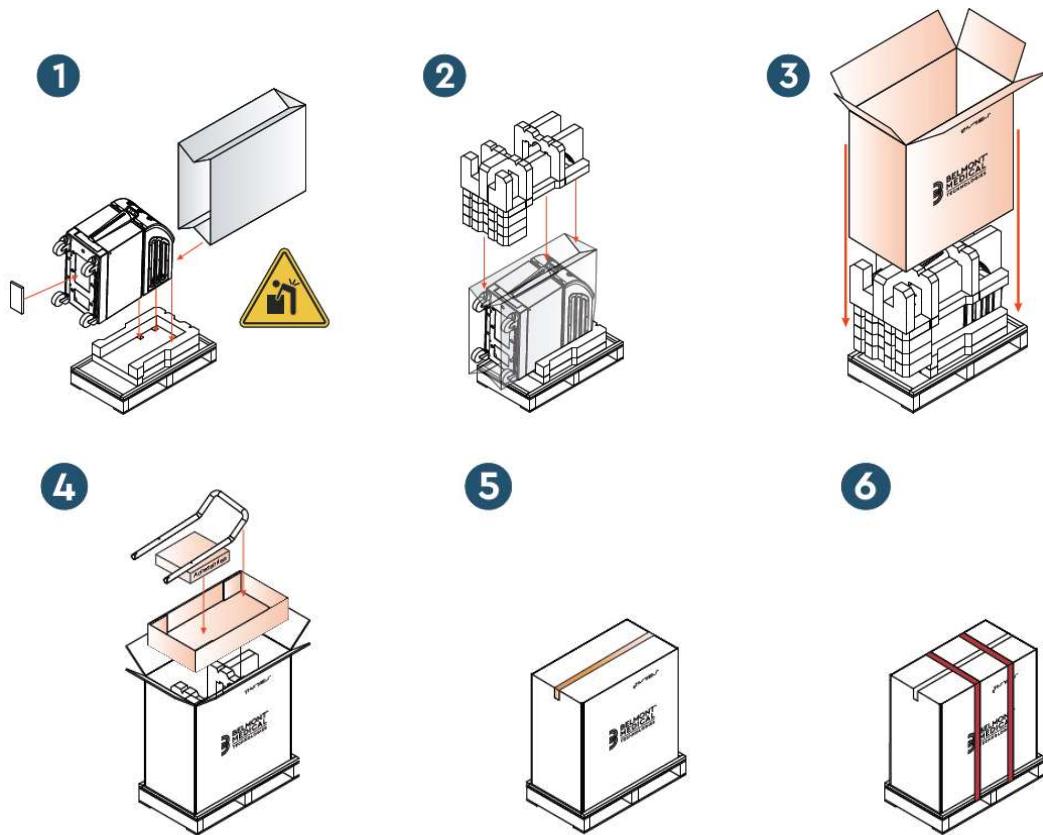
Zaključavanje i otključavanje točkiće na kolicima

Kolica CritiCool® uređaja imaju četiri točkića. Na prednjim točkićima se nalaze kočnice. Poluga za kočnice se nalazi preko točkića. Za zaključavanje, čvrsto pritisnite polugu. Za oslobođanje točkića, podignite ručku.

Kada jedinica stoji, kočnice moraju biti u zaključanoj poziciji. Oslobođite kočnice kada transportujete jedinicu.

Pakovanje CritiCool za isporuku

Molimo vas da sledite ove instrukcije da pravilno pripremite CritiCool za transport. Ispraznите rezervoar za vodu pre pakovanja CritiCool.



Poglavlje 4: Instrukcije za upotrebu

Opšte

Ovo poglavlje sadrži:

- Opis kontrola, indikatora i konekcija CritiCool® sistema
- Detaljne instrukcije za upotrebu za CritiCool® sistem za različite režime rada.

CritiCool funkcije

CritiCool® se koristi za termoregulaciju pacijenata.

Termoregulacija pacijenata uključuje sledeće režime rada:

- TTM: Upravljanje podešenom temperaturom
- Kontrolisano zagrevanje: Usporeno zagrevanje
- Normotermija

CritiCool se pokreće u jednom od dva režima rada, Odrasli ili Novorođenčad, u zavisnosti od izabranih podešavanja. Osnovna podešavanja su različita za ova dva režima. Oba može podesiti korisnik po protokolu koji se koristi u određenoj bolnici. Korisnik bi trebalo da podesi odgovarajući režim za pacijenta u Podešavanjima kada vrši postavku mašine. Vidi stranicu 49 za dodatne instrukcije.

CureWraps se dostupni za pacijente različitih veličina i težina.

Kontrole, Funkcije, Indikatori i Konekcije

Glavni prekidač napajanja

Glavni prekidač napajanja, koji se nalazi sa prednje strane jedinice, isključuje i uključuje CritiCool® uređaj.

Prikazuje se panel za samo-test (vidi stranicu 42). Na kraju samo-testa, automatski se aktivira alarm.

CritiCool® kontrole na ekranu

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

Tabela 4: CritiCool® tasteri na ekranu

| Ikonica | Opis |
|---------|--|
| | Glavni meni i izlaz |
| | Prikaži grafikon / Izmeni parameter grafikona |
| | Ton alarma ON/OFF |
| | Otvori panel za podešavanje / Izmeni podešavanje |
| | Potvrди 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® (zaokruženo ispod) i povezani su na omotač crevima za povezivanje.



Postoje dva konektora za brzo spajanje ispod utičnica za unutrašnju i spoljašnju temperaturnu sondu:

- Konektor za brzo spajanje izlaza vode sa desne strane (sivi)
- Konektor za brzo spajanje ulaza vode sa desne strane (zeleni)

Utičnice za temperaturne sonde

Postoje dve utičnice za temperaturne sonde sa prednje strane CritiCool® uređaja iznad konektora za brzo spajanje:

- Unutrašnja – za unutrašnju temperaturnu sondu ili kabl adaptera (sivi)
- Površinska – za spoljašnju temperaturnu sondu ili kabl adaptera (zeleni)

Termoregulacija pacijenta – Upotreba korak po korak

NAPOMENA: Temperatura sredine i ostali faktori sredine mogu uticati na termoregulaciju sa CritiCool. Ostali uređaji koji se koriste na pacijentu kao i sobna temperatura se moraju podešiti da se smanji uticaj na termoregulaciju sa CritiCool.

1. Za pripremu sistema za rad:
2. Ukoliko korisnik želi da snimi podatke iz procedure, povežite Clinilogger na RS-232 port sa zadnje strane uređaja. Clinilogger je objašnjen na stranici 33 a RS-232 port je prikazan na Slika 4 na stranici 21.
3. U zoni koja se nalazi dalje od oblasti nege pacijenata, uklonite poklopac ulaza u rezervoar za vodu i sipajte sterilnu vodu dok nivo vode ne dođe do prve crvene linije. U rezervoar staje šest litara vode.

NAPOMENA: Preporučuje se sterilna voda. 0.22 mikronski filtrirana voda se takođe može koristiti.

4. Proveravajte indikator nivoa vode da sprečite prelivanje rezervoara. Zatvorite poklopac ulaza za rezervoar za vodu.

NAPOMENA: U slučaju prelivanja, vidi stranicu 96.

5. Postavite jedinicu na željenu poziciju prema Prostornim zahtevima i zahtevima sredine na stranici 34.
6. Pritisnite pedale na kočnicama i zaključajte točkove da osigurate CritiCool® uređaj.
7. Povežite CritiCool® uređaj na izvor napajanja.

Upotreba sistema

Uključivanje sistema:

1. Glavni prekidač napajanja prebacite u poziciju ON. Prikazuje se panel samo-testa (vidi Slika 9). Na kraju samo-testa, automatski se aktivira alarm.



Slika 9: Ekran samo-testa.

NAPOMENA: CritiCool® sistem je opremljen rutinom samo-testa koja neprekidno vrši monitoring rada sistema.

NAPOMENA: Samo-test se dešava samo kada je CritiCool® sistem isključen najmanje deset minuta. Ukoliko želite da koristite sistem nakon što je bio isključen manje od deset minuta, sistem će se pokrenuti na poslednjem ekranu na kojem je bio. Samo-test se ne pokreće, i biće potrebno da koristite taster Meni da pređete na željeni režim rada ili željeni ekran.

2. Ukoliko samo-test detektuje stanje koje može uticati na rad, javlja se ekran greške prekida rada. Greška broj 4 je prikazana kao primer, u nastavku.



Slika 10: Greška prekida rada

- U ovom slučaju, isključite sistem, sačekajte najmanje deset minuta, i zatim uključite sistem. Ukoliko se ponovo javi greška prekida rada, sistem bi trebalo da provere Belmont obučeni biomedicinski tehničari, i trebalo bi mu preneti naziv greške („Greška 4“ u ovom primeru).
 - Servisni priručnik sadrži više informacija o rešavanju problema za greške prekida rada
3. Nakon samo-testa, sistem automatski počinje da hlađi vodu kroz internu cirkulaciju (kao u režimu Mirovanja).

NAPOMENA: *Kada se CritiCool koristi za zagrevanje pacijenta ili održavanje normotermije, preporučuje se da se postavi CritiCool i sonde za pacijenta pre uključivanja CritiCool® da se spriči hlađenje vode nakon uključivanja.*

NAPOMENA: *Kada se CritiCool koristi za sruštanje temperature pacijenta, preporučuje se da se CritiCool® pusti u rad pre povezivanja temperaturnih sondi i creva da se pusti voda da se ohladi.*

4. Izaberite odgovarajući omotač, izvadite ga iz pakovanja i postavite na krevet ispod pacijenta. (Vidi Tabela 2: CureWrap®).

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

Povezivanje creva (cevi) za vodu na CritiCool

Izaberite odgovarajuća creva za vodu za povezivanje prema Omotaču koji koristite.

2x3 – struka creva za povezivanje (Broj dela 200-00147) su neophodna za CureWrap model 500-03500 koji se prodaje u PED-XL008 i 508-03500. Svi ostali CureWraps podrazumevaju 2x2 – struka creva za povezivanje (Broj dela 200-00109).

Konektori za brzo povezivanje (QCC) se nalaze sa prednje strane CritiCool® uređaja. Vidi stranicu 40.

Za povezivanje creva za vodu:

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



- a. Ukoliko su creva kodirana bojama, uklopite boje (zelena i zelena sa leve strane, strana ulaza vode siva na sivu sa desne, strana izlaza vode).
 - b. Ukoliko creva nisu kodirana bojama, bilo koji krajevi se mogu spojiti. Međutim, kasnije, kada dođe pražnjenje, konekcije je potrebno obrnuti da se uspešno drenira i izbaci voda.
2. Potvrdite da su creva zaključana blagim povlačenjem creva ka vama.
 3. Povežite creva za vodu na omotač i CritiCool, osluškujući klik na svakoj konekciji. Ukoliko je potrebno, otvorite stezaljke na omotaču.

NAPOMENA: Ukoliko creva nisu pravilno povezana na uređaj, ili su stezaljke ka omotaču zatvorene, voda ne teče u omotač i, ukoliko je režim rada već izabran, primetićete nestanak simbola OK u gornjem levom uglu ekrana.

Za odvajanje creva za vodu:

- Pritisnite metalne ivice i izvucite svako od creva za povezivanje.

UPOZORENJE!! Iz ulaznih cevi omotača može curiti voda. Proverite da ispod ulaza za vodu ili creva omotača CritiCool® nema električnih uređaja ili izvoda. Kada odvajate omotače od CritiCool®, proverite da li su stezaljke zaptivene da spričite curenje vode iz omotača.

Ubacivanje i spajanje temperaturnih sondi

UPOZORENJE! Za pravilan rad CritiCool® uređaja, unutrašnja temperaturna sonda mora biti ubaćena 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 Slika 2 na stranici 19).
2. Ubacite unutrašnju temperaturnu sondu (za jednu ili više upotreba) u rektum ili jednjak pacijenta.

OPREZ! CritiCool® sistem ne pokreće termoregulaciju ukoliko unutrašnja temperaturna sonda nije pravilno postavljena u pacijenta. Uverite da se u svakom momentu kontrolišu povratne informacije sa pacijenta.

NAPOMENA: Potvrđite da je unutrašnja (ne spoljašnja) seonda povezana na kabl povezan na CORE utičnicu, ili ako se koristi višekratna, direktno u CORE utičnicu.

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:

- Temperaturne 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.
- U vezi sa kablovima površinskih i unutrašnjih adaptera PN# 014-00028 i PN# 014-00129 naročito:
 - Pažljivo pregledajte kabl adaptera pre upotrebe
 - Obezbedite pravilnu postavku
 - Koristite sa medicinskom elektronikom serije 400
 - Sačekajte stabilizaciju temperature sonde
 - Pažljivo postavite kabl adaptera da izbegnete saplitanje ili davljenje pacijenta
 - Nemojte oštećivati ili modifikovati kablove adaptera
 - Nemojte iskuvavati niti sterilizovati autoklavom

Aktiviranje sistema

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



Slika 11: Režim izbora nakon aktiviranja

Dok se prikazuje ovaj ekran, temperature vode koja cirkuliše u okviru sistema nastavlja da se hlađi.

2. Dodirnite zahtevani režim rada, i zatim dodirnite **OK**.

Javlja se kontrolni panel glavnog ekrana termoregulacije, i pošto su sve konekcije izvršene, omotač počinje da se puni. Ciljna temperatura vode koja se dobija iz algoritma se sada izračunava na osnovu temperature pacijenta i zadate vrednosti.

Kada je CritiCool® uključen, svim operativnim funkcijama se kontroliše preko LCD



Figure 12: Main Screen

ekrana osjetljivog na dodir. Ili, mogu se koristiti fizički tasteri na kontrolnom panelu i vizuelne smernice kroz svaku operativnu fazu.

CritiCool® sistem je sada operativan i priprema se za početak terapeutskog tretmana.

NAPOMENA: *Potvrdite da režim pacijenta koji se prikazuje sa leve strane tastera Meni ukazuje na željeni režim rada (ili Odrasli ili Novorođenče). Ukoliko je potrebno da se izvrši promena, promenite režim rada u Podešavanjima; vidi stranicu 49 za više informacija.*

Potvrdite da je zadata vrednost pravilno određena. Ukoliko je to potrebno, prilagodite je uz pomoć



tastera za zadatu vrednost.

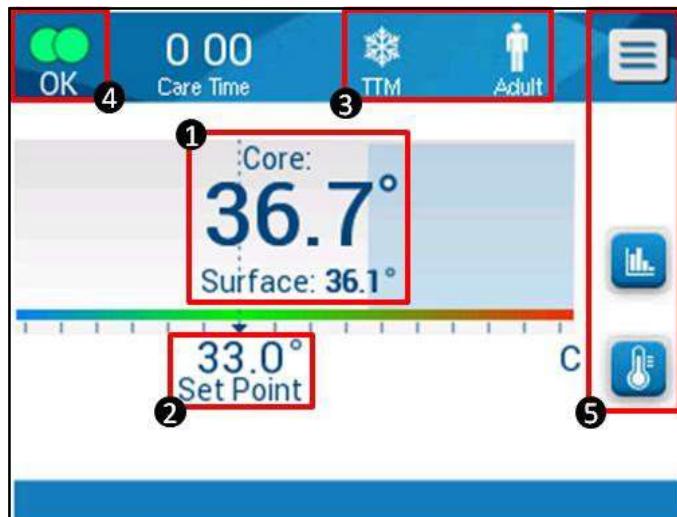
Zamotavanje pacijenta

Nakon što je izabran željeni režim i voda napuni omotač, CureWrap se može postaviti oko pacijenta. Sledite instrukcije za upotrebu CureWrap sa pamfleta DLW136003 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.*

NAPOMENA: *Ukoliko je omotač uprljan, zamenite omotač.*

Kontrolni panel



Slika 13: Kontrolni panel.

Kontrolni panel prikazuje sledeće:

- Unutrašnju i spoljašnju temperaturu pacijenta ①
- Zadatu vrednost temperature ②
- CritiCool® režim rada i režim pacijenta ③
- OK indikator koji pokazuje da voda puni omotač i da sistem pravilno funkcioniše ④
- Ikonice aktivnosti i tasteri ⑤
- Meni / Izlaz
- Alarm UKLJUČEN

NAPOMENA: Ikonica alarma se javlja ukoliko postoji uslov za alarm.

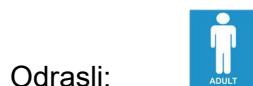
Ova ikonica je samo informativna, nije taster za aktivnost.
(Nije taster koji se može dodirnuti).

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

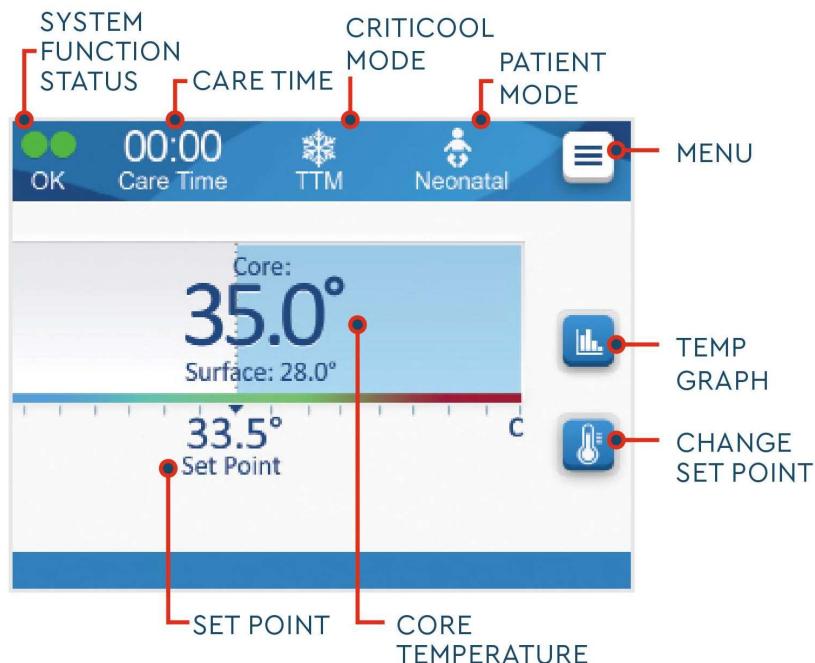
Režim pacijenta

Režim pacijenta utiče na uslov alarma kao i na osnovnu zadatu vrednost.

Režim pacijenta određuje jedna od dve ikonice:



Za podešavanje režima pacijenta, pritisnite **Meni** . Javlja se spisak opcija.



Sistem će vam tražiti lozinku, koja se može pronaći u priručniku pod Podešavanjima na stranici 58. Unesite šifru i zatim pritisnite **OK**.

Javlja se Ekran podešavanja 1 (vidi u nastavku).



Slika 14: Ekran podešavanja 1

Režim pacijenta se prikazuje u gornjem levom uglu pod naslovom "Pacijent". Izabrani Režim pacijenta je naglašen belim okvirom. U ovom scenariju, izabran je Režim pacijenta.

Za izbor nekog drugog režima, pritisnite željeni Režim pacijenta, **Novorođenče ili Odrasli**. Novi Režim pacijenta će sada biti naglašen belim poljem. Pritisnite **OK** za finalizaciju izmene.

NAPOMENA: *Režimi za novorođenčad i odrasle imaju različita podešavanja tokom rada.*

Glavni ekran sada prikazuje ikonicu Režima pacijenta.

Javlja se poruka "Izmenjen režim pacijenta. Proverite zadatu vrednost" i ta poruka će ostati na ekranu u periodu od 30 sekundi (samo verzija softvera 6.4).



Slika 15: Izmenjen režim pacijenta. Proverite zadatu vrednost.

Zadata vrednost bi trebalo da bude potvrđena nakon izmene režima pacijenta.

Režim novorođenčeta (TTM režim)



Režim novorođenčeta je određen ovom ikonicom:

Režim novorođenčeta u TTM režimu ima osnovnu zadatu vrednost (SP) temperature od 33.5°C (93.3°F).

Ukoliko tako zahteva klinički protokol, promenite zadatu vrednost uz pomoć tastera za zadate vrednosti na glavnom ekranu: vidi stranicu 64 za više informacija.

NAPOMENA: *Ukoliko je mašina isključena i prođe vremenski period od 10 minuta ili više, zadata vrednost se vraća na fabričko podešavanje od 33.5°C za TTM u režimu novorođenčeta.*

U režimu novorođenčeta, kada se javi poruka "Unutrašnja temperatura preniska", termoregulacija se pauzira, i voda prestaje da teče u omotač.

Vidi stranicu 103 za više informacija.



Režim za odrasle (TTM režim)



Režim za odrasle je određen ovom ikonicom:

Režim za odrasle u TTM režimu ima osnovnu zadatu vrednost (SP) temperature od 33.0°C (91.4°F).



Ukoliko je to potrebno, promenite zadatu vrednost uz pomoć tastera na Glavnem ekranu (vidi desno).

NAPOMENA: *Ukoliko je mašina isključena i prođe vremenski period od 10 minuta ili više, zadata vrednost se vraća na fabričko podešavanje za TTM u režimu za odrasle, sa oznakom "Osnovna SP za odrasle".*

Osnovna zadata vrednost temperature za režim za odrasle u TTM režimu se može izmeniti i predstavlja novu zadatu vrednost u režimu za odrasle nakon ponovog početka rada. Za promenu ovog izbora, pritisnite **Podešavanja**. Sistem vam traži lozinku, koju možete pronaći u priručniku pod Podešavanjima na stranici 58. Unesite šifru i zatim pritisnite **OK**.

Javlja se ekran podešavanja 1.



Zadata vrednost za odrasle se prikazuje u gornjem levom uglu ispod "Pacijent", i pod naslovom je "Osnovna SP za odrasle". Izabrana osnovna zadata vrednost za Režim za odrasle je naglašena belim okvirom. Na prikazanom ekranu, izabrano je 33,0.

To select a different default set point for Adult Mode, press one of the other default set point options.

Opcije za osnovnu zadatu vrednost za odrasle (Osnovna SP za odrasle) uključuju:

- 33.0°C
- 34.0°C
- 35.0°C
- 36.0°C

Nova izabrana osnovna zadata vrednost za odrasle će biti prikazana u belom polju.

Pritisnite **OK** za finalizaciju promene.

Glavni ekran sada prikazuje novu osnovnu zadatu vrednost za odrasle.

U režimu za odrasle, kada se javi poruka "Unutrašnja temperatura preniska", termoregulacija se pauzira, ali voda nastavlja da teče u omotač osim ukoliko unutrašnja temperatura pacijenta nije ispod 30.8°C.

NAPOMENA: *Režim za odrasle aktivira drugačije reakcije od režima za novorođenčad.*

Vidi stranicu 103 za više informacija.

Glavni meni

Kada dodirnete ikonicu Meni , otvara se spisak opcija.

Opcije su sledeće:



Slika 16: Glavni meni.

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

Režim mirovanja

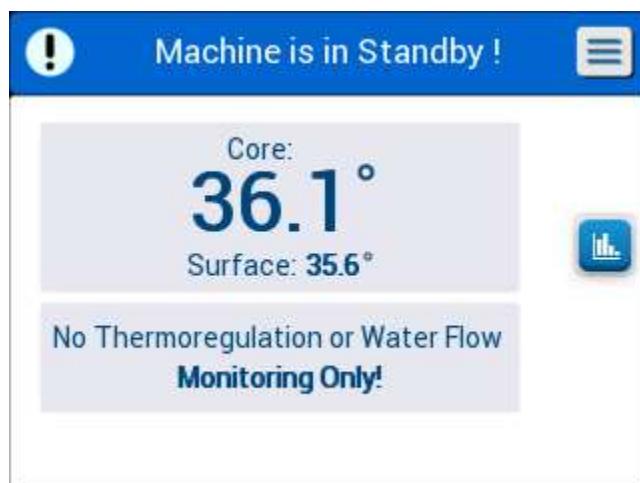
Režim mirovanja koristite kada je potrebno privremeno zaustaviti cirkulaciju vode u omotač. Preporučuje se stavljanje sistema u režim mirovanja pre isključivanja sistema.

U ovom režimu, ne postoji cirkulacija vode u omotač i nema termoregulacije. CritiCool® uređaj vrši monitoring temperature pacijenta, cirkuliše vodu interno.

NAPOMENA: *Kada se sistem ostavi u stanju mirovanja, nema alarma. Pošto nema termoregulacije u ovom režimu, ukoliko se pacijent ostavi u režimu mirovanja u dužem periodu, pacijent može postati previše zagrejan ili ohlađen. Bitno je da pacijent bude kontrolisan od strane kliničkog tima tokom svih faza tretmana, uključujući i kada je CritiCool u režimu mirovanja.*

Za prelazak u Mirovanje:

1. Dodirnite ikonicu MENI 
2. Dodirnite Mirovanje



Slika 17: Režim mirovanja

Izbor režima rada

Panel IZBOR REŽIMA RADA omogućava izbor režima rada ili ponovnog pokretanja režima rada.

Za izbor režima rada:

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



Slika 18: Panel izbora režima rada

3. Dodirnite ikonicu željenog režima rada. Izabrani režim rada će biti naglašen plavom bojom.
4. Dodirnite OK da aktivirate režim rada.

NAPOMENA: Ikonica izabranog režima rada je prikazana na gornjem delu glavnog ekranu (vidi "Kontrolni panel").

Režimi rada uključuju sledeće:

- TTM (Upravljanje podešenom temperaturom)
- Kontrolisano zagrevanje
- Normotermija

TTM (Upravljanje podešenom temperaturom)

Koristite TTM režim za upravljanje podešenom temperaturom.

Ovaj režim rada je koristan za bilo koju proceduru u kojoj je potrebna termoregulacija da se temperatura pacijenta dovede do stabilne zadate vrednosti što je pre moguće. Može se koristiti i kod ručnog zagrevanja.

Podešavanje za odrasle ili novorođenčad utiče na rad u TTM režimu, uključujući osnovne zadate vrednosti. Vidi stranicu 49 za dodatne informacije.

TTM režim je detaljnije opisan na stranici 63.

KONTROLISANO ZAGREVANJE

Ovaj režim omogućava postepeno kontrolisano zagrevanje. Zadata vrednost temperature se povećava fiksnim, malim koracima dok se ne dosegne željena temperatura normotermije.

Korak je uvek u vezi sa unutrašnjom temperaturom koja je dosegnuta na kraju prethodne faze. Brzina zagrevanja po satu se bira u meniju Podešavanja.

Podešavanje za odrasle ili novorođenčad ne utiče na rad u režimu kontrolisanog zagrevanja.

NAPOMENA: *Režim kontrolisanog zagrevanja ima osnovnu ciljnu temperaturu od 36.5°C. Režim kontrolisanog zagrevanja je opisan detaljnije na stranici 64.*

NORMOTERMIJA

Režim normotermije je za brzo postizanje normalne temperature tela.

Podešavanje za odrasle ili novorođenčad ne utiče na rad u režimu Normotermije.

NAPOMENA: *Režim normotermije ima osnovnu zadatu vrednost od 37.0°C.*

Režim normotermije je detaljnije opisan na stranici 74.

Grafikon temperature

Grafikon temperature se može prikazati preko glavnog menija ili preko ikonice Grafikona temperature. 

CritiCool® prikazuje ili parametre trenutnog slučaja ili poslednje sesije.

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

Za izbor grafikona temperature:

1. Dodirnite ikonicu MENI. 
2. Dodirnite ikonicu grafikon temperature. 
3. Kada uđete u grafikon temperature, prikazuje se sledeće:

NAPOMENA: *Grafikoni površinske i temperature izlaza vode mogu biti prikazani ili sakriveni.*

NAPOMENA: *Izlaz vode se prikazuje samo sa verzijom softvera 6.4.*



Slika 19: Grafikon temperature

Datum se prikazuje na gornjem delu grafikona.

Vreme od početka procedure se prikazuje na X osi. Temperatura se prikazuje na Y osi.

Pomerajte napred ili nazad vreme prikazanog grafikona uz pomoć tastera na kojima su označene strelice.



Ekran može prikazati 1 sat, 6 sati, 12 sati ili 24 sata.
Koristite duple strelice da izaberete opseg vremena.



Podešavanja

Panel podešavanja se sastoji od četiri stranice osnovnih podešavanja sistema.

NAPOMENA: *Meni podešavanja je zaštićen lozinkom. Samo ovlašćeni zaposleni mogu menjati podešavanja.*

Lozinka za ekran podešavanja je 6873.

Za pre-konfiguraciju podešavanja:

1. Sa panela menija, izaberite Podešavanja.
2. Unesite lozinku. Javlja se prozor Podešavanja.
3. Dodirnite broj stranice da prelazite između stranica.

Ekran podešavanja 1



Slika 20: Ekran podešavanja 1

Ekran podešavanja 1 uključuje:

- Režim pacijenta: Odrasli ili Novorođenačad
- Jezik
- Osnovnu zadatu vrednost temperature za Odrasli TTM režim
- Temperaturne skale (Celzijus/ Farenhajt)
- Brzinu zagrevanja po satu za režim kontrolisanog zagrevanja

Ekran podešavanja 2

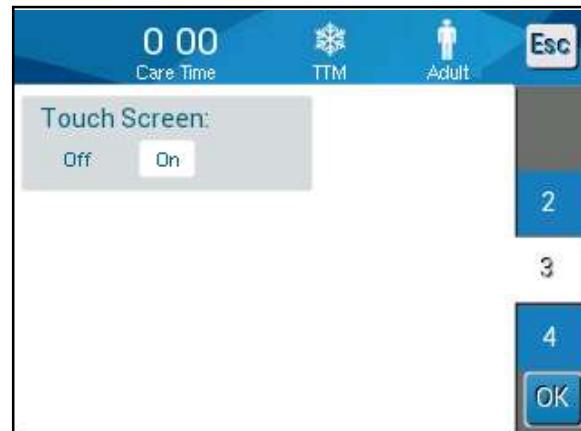


Slika 21: Ekran podešavanja 2

Ekran podešavanja 2 uključuje podesive limite alarma za:

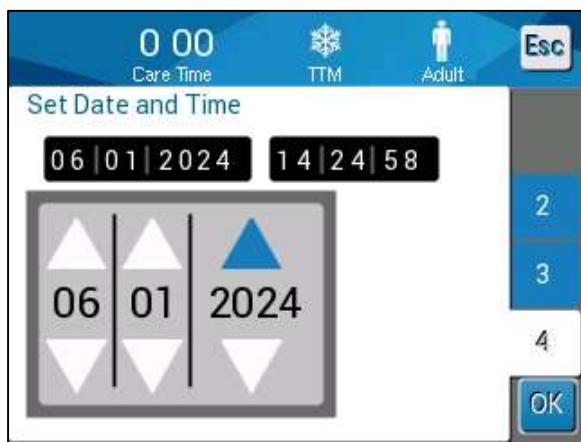
- Visoku temperaturu pacijenta
- Nisku temperaturu pacijenta
- Visoku temperaturu vode

Ekran podešavanja 3



Slika 22: Ekran podešavanja 3

Ekran podešavanja 3 daje mogućnost da se isključi ekran osetljiv na dodir.



Ekran podešavanja 4

Slika 23: Ekran podešavanja 4

Ekran podešavanja 4 uključuje podešavanja Vremena i Datuma. Za podešavanje, dodirnite cifru koja se menja, i zatim podesite uz pomoć strelica nagore ili nadole.

1. Dodirnite **OK** da potvrdite promene podešavanja i da se vratite na kontrolni panel.

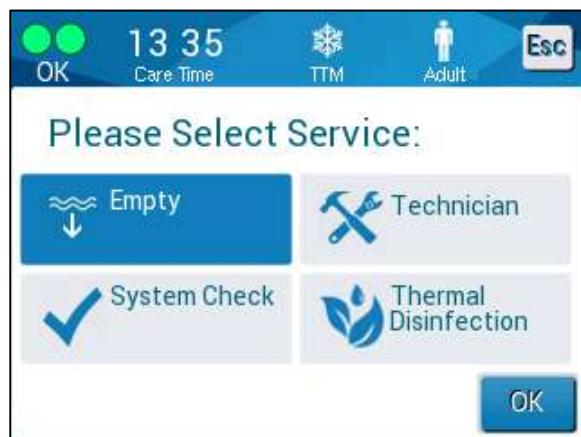
NAPOMENA: *Dodirivanjem ESC mekog tastera vraćate se na glavni ekran bez čuvanja bilo kojih izmena.*

Servisi

Opcija Servisa se nalazi na panelu Menija.

Servisi uključuju sledeće:

- Pražnjenje
- Provera sistema
- Tehničar
- Termalna dezinfekcija



Slika 24: Meni servisa

Servisi Provera sistema, Tehničar i Termalna dezinfekcija su predstavljeni u **Poglavlje 6:** .

Pražnjenje

Ovaj servis omogućava pražnjenje sistema od preostale vode, pre skladištenja CritiCool®. Pre skladištenja CritiCool, NaDCC bi trebalo da se pusti u cirkulaciju. Vidi **Poglavlje 6:** .

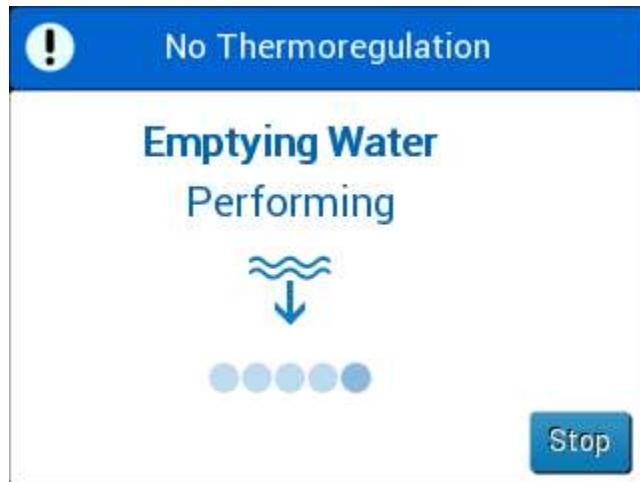
Za pražnjenje rezervoara za vodu:

1. Na mestu koje je daleko od nege pacijenta, sa isključenim sistemom, dobro stegnite i zatim odvojite omotač od creva za vodu. Odložite omotač.
2. Povežite muški konektor za drenažu na „izlaz vode“ creva za vodu i usmerite crevo u kantu ili lavabo za sakupljanje vode.
3. Uključite sistem.
4. Izaberite **Pražnjenje** na glavnom ekranu, ili dođite do opcije **Pražnjenje** dodirivanjem ikonice **Meni**  , zatim birate **Servisi**, zatim **Pražnjenje**.
5. Pritisnite **OK**. Javlja se sledeći ekran.



Slika 25: Panel početka pražnjenja

6. Kada ste spremni da pokrenete proces, dodirnite Start. Javlja se sledeći ekran.



Slika 26: Panel izvršenja izbacivanja vode

Ukoliko se javi poruka greške "Proveri creva za vodu", to ukazuje da je muški konektor za drenažu povezan na ulaz vode, ne izlaz vode. Vidi u nastavku.



Slika 27: Proveri creva za vodu

Izlaz vode je označen sivim indikatorom sa strelicom koja je usmerena nadole.



Da rešite problem, pritisnite "Esc" na ekranu. Vodeći računa o tome koje crevo se nalazilo gde, odvojite svako od creva za ovdu na strain mašine, zatim ih povežite u obrnutom smeru. Sada bi muški konektor za drenažu trebalo da bude povezan na crevo koje je ubačeno u izlaz vode. Kada završite, sledite ponovo prethodne korake da nastavite sa pražnjenjem.

Kada je voda potpuno izbačena, javlja se poruka koja vas obaveštava da je CritiCool® sada prazan.

Isključite sistem okretanjem glavnog prekidača napajanja nadole u poziciju OFF. Glavni prekidač napajanja se nalazi na zadnjoj strain uređaja.

CritiCool® je sada spremjan za skladištenje do sledeće procedure.

Za dodatne instrukcije o održavanju nakon upotrebe, vidi "Pre skladištenja" na stranici 90.

Režimi rada

Režim upravljanja podešenom temperaturom (TTM)

Nakon početka u rad, CritiCool® sistem obaveštava korisnika da potvrdi režim, i oglašava se zvučni alarm. TTM je naglašen po osnovnom podešavanju.

Kada se izabere režim rada, osnovna zadata vrednost (SP) temperature se javlja na Glavnom ekranu.

Zadata vrednost je ciljna temperatura do koje sistem za termoregulaciju hlađi ili zagrevanje telo pacijenta.

Za režim novorođenčeta, osnovna zadata vrednost za TTM je 33.5°C (92.3°F).

Za odrasli režim, osnovna zadata vrednost za TTM je 33.0°C (91.4°F).

UPOZORENJE! Osnovno podešavanje bi trebalo da održava TTM.

U režimu za Odrasle, postoji opcija konfiguracije osnovne zadate vrednosti temperature na ekranu Podešavanja (opseg između 33°C i 36°C u koracima od 1°C). Osnovna zadata vrednost temperature koja je konfigurisana će biti zadata vrednost temperature za mašinu nakon pokretanja u rad.

Nakon pokretanja, moguće je promeniti TTM zadatu vrednost temperature u režimu pacijenta za trenutnog pacijenta uz pomoć ikonice Zadate vrednosti.

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

UPOZORENJE! Željenu zadatu vrednost temperature bi trebalo da podesi lekar ili bi trebalo da se izvršava po nalogu lekara.

Za promenu zadate vrednosti temperature

1. Dodirnite ikonicu Zadate vrednosti  za prikaz ekrana podešavanja zadate vrednosti.
2. Pritisnite skale temperature ili koristite  i  da izaberete zadatu vrednost temperature.

NAPOMENA:



*ikonice menjaju temperaturu u koracima od 0.1°C.
Pritiskom na skale temperature dolazi do promene temperature u koracima od 1°C.*

3. Kada je završeno, dodirnite **OK**.

Nakon podešavanja zadate vrednosti, CritiCool® sistem automatski radi na optimalnom nivou da postigne željenu zadatu vrednost temperature. Zadata vrednost bi prema tome trebalo da se podesi nakon izbora režima rada i ne menja se dok pacijenta nije potrebno zagrejati ili ukoliko postoji potreba da se promeni željena temperatura pacijenta.

NAPOMENA:

Brzina promene temperature zavisi od velicine i tezine pacijenta.

Kratke prolazne promene u unutrašnjoj temperaturi ne utiču na termoregulaciju i sistem ih kompenzuje.

Režim kontrolisanog zagrevanja

Ovaj režim se koristi za lagano, postepeno zagrevanje nakon TTM.

U režimu kontrolisanog zagrevanja, CritiCool povećava zadatu vrednost automatski u malim koracima dok ne dosegne ciljanu temperaturu normotermije.

U ovom režimu, ciljna temperatura normotermije se prikazuje kao **Ciljna temperatura**. Sledeći korak zagrevanja, virtualna zadata vrednost zagrevanja (RSVP) prikazuje **Sledeći korak**.

NAPOMENA: *Sve pacijente u termoregulaciji bi trebalo pažljivo nadzirati. U ovom režimu mogu biti potrebna dodatna podešavanja.*

NAPOMENA: *Ukoliko se primete neočekivane fluktuacije temperature kada se održava temperatura pacijenta, preporučuje se ili 1) detaljniji monitoring, 2) sporija stopa zagrevanja, 3) ručno zagrevanje.*

Za podešavanje brzine zagrevanja po satu:

1. Dodirnite ikonicu MENI .
2. Dodirnite **Podešavanja** u Meniju.
3. Unesite lozinku i pritisnite taster **OK**.



4. Izaberite željenu brzinu zagrevanja po satu ("Korak zagrevanja").

Trajanje koraka za zagrevanje zavisi od koraka zagrevanja koji je izabran:

- 30 minuta: brzina zagrevanja $0.15^{\circ}\text{C}/\text{sat}$ ili brža
- 1 sat: $0.10^{\circ}\text{C}/\text{sat}$ brzina zagrevanja
- 2 sata: $0.05^{\circ}\text{C}/\text{sat}$ brzina zagrevanja

NAPOMENA: *Preporučuje se sporije zagrevanje.*

5. Dodirnite **OK** da se vratite na Glavni ekran.

NAPOMENA: *Ukoliko se brzina zagrevanja menja tokom zagrevanja, korisnik bi trebalo da pokrene Režim kontrolisanog zagrevanja da se odmah primeni nova brzina zagrevanja biranjem Menija, Izbora režima rada, Kontrolisanog zagrevanja. U verziji 6.4, ovo dovodi do održavanja unutrašnje temperature za jedan korak zagrevanja.*

Proces kontrolisanog zagrevanja

Proces kontrolisanog zagrevanja počinje kada je pacijent na umerenoj temperaturi hipotermije.

Prema prethodno određenim koracima zagrevanja, sistem podiže temperaturu pacijenta, u svakom koraku do **Virtuelne zadate vrednosti zagrevanja (RVSP)**. RVSP se prikazuje na ekranu u režimu kontrolisanog zagrevanja kao **Sledeći korak**.

Na primer:

Unutrašnja temperatura pacijenta je 33.5°C i izabrani korak podizanja temperature je $0.4^{\circ}/60$.

Virtuelna zadata vrednost zagrevanja se povećava za 0.2°C na svakih pola sata. $33.5 + 0.2 = 33.7^{\circ}\text{C}$, prema tome, cilj u periodu od 30 minuta bi trebalo da bude 33.7°C .

Pod prepostavkom da je na kraju perioda od 30 minuta unutrašnja temperatura dospila 33.7°C , algoritam kontrolisanog zagrevanja dodaje 0.2°C na poslednju virtuelnu zadatu vrednost i nova virtuelna zadata vrednost je sada $33.7 + 0.2 = 33.9^{\circ}\text{C}$ za dodatnih 30 minuta, i tako dalje, dok se unutrašnja temperatura ne dovede do ciljne temperature.

NAPOMENA: *Brzina zagrevanja koja se izabere u Podešavanjima je željena prosečna brzina zagrevanja tokom perioda zagrevanja. Ne bi bilo neobično da se pacijent zatrepi više u jednom periodu a manje u nekom drugom, jer algoritam vrši kompenzaciju na osnovu stvarne temperature pacijenta, uz prilagođavanje usled niza faktora.*

Početak kontrolisanog zagrevanja (ili ponovno pokretanje):

1. Dodirnite ikonicu **MENI**.
2. Dodirnite Izbor režima rada da otvorite panel **IZBOR REŽIMA RADA**.
3. Dodirnite Kontrolisano zagrevanje.



Slika 28: Izbor režima rada kontrolisano zagrevanje.

4. Dodirnite **OK**.

Javlja se poruka: "Prelazak na režim automatskog zagrevanja. Potvrdite da je sonda na mjestu i pritisnite OK."



Slika 29: Potvrda prelaska na zagrevanje.

5. Proverite da li je unutrašnja temperatura prikazana pravilno proverom vrednosti na ekranu, zatim da li je sonda pravilno postavljena, zatim ponovo proverite vrednost na ekranu. Može potrajati do dva minuta dok vrednosti ne prestanu da se menjaju.

Kada se čini da je unutrašnja temperatura stabilna, dodirnite OK da pokrenete proces.

NAPOMENA: *Ukoliko se "OK" pritisne pre promene pozicije sonde ili pre stabilizacije vrednosti, netačna unutrašnja temperatura će se primeniti za izračunavanje Virtuelne zadate vrednosti zagrevanja (RVSP).*

Tada počinje režim kontrolisanog zagrevanja. CritiCool® nastavlja sa cirkulacijom.

6. Potvrdite unutrašnju i spoljašnju temperaturu pacijenta koja je prikazana na ekranu.
7. Sledite instrukcije u nastavku da promenite **Ciljnu temperaturu**.

Podešavanje ciljne temperature

U režimu "Kontrolisanog zagrevanja", prikaz zadate vrednosti se menja u "Ciljnu temp". Ciljna temperatura je temperatura na kojoj se proces kontrolisanog zagrevanja završava.



Ciljna temperatura se može podešiti na vrednosti između 32.0°C (86.0°F) do 38.0°C (104.0°F) a osnovno podešavanje je 36.5°C (97.7°F).

NAPOMENA: *Ovom panelu se može pristupiti samo u režimu kontrolisanog zagrevanja.*

Za izmenu ciljne temperature:

1. Dodirnite ikonicu Zadata vrednost/Ciljna temp .
2. Upotrebite  i  da izmenite ciljnu temperaturu.

NAPOMENA:  i  ikonice vrše izmenu od 0.1°C .

Svaka oznaka na skali u alatima dovodi do promene od 1°C .



Slika 30: Panel podešavanja ciljne temperature

Dodirnite **OK** da potverdite.

Ciljna temperatura bi sada trebalo da je pravilno prikazana.

Prvi korak kontrolisanog zagrevanja (samo sa softverom verzije 6.4)

Ikonica toka počinje da se kreće, i javlja se poruka "Održavanje unutrašnje temperature za prvi korak zagrevanja."



Slika 31: Održavanje unutrašnje temperature za prvi korak zagrevanja

Poruka na ekranu i unutrašnja temperatura se održavaju tokom celog prvog koraka zagrevanja. Tokom ovog perioda, virtualna zadata vrednost zagrevanja (RSVP) se podešava na trenutnu unutrašnju temperaturu.

Trajanje održavanja temperature zavisi od izbora koraka zagrevanja koji se vrši u Podešavanjima. (Vidi stranicu 65).

Nakon prvog koraka kontrolisanog zagrevanja (Sve verzije):

Nakon završetka prvog koraka zagrevanja, sistem resetuje RVSP na osnovu trenutne unutrašnje temperature i zatim nastavlja da povećava RVSP dok se ne dostigne ciljna temperatura. Precizno očitavanje unutrašnje temperature je vitalno za pravilnu termoregulaciju. Neposredan monitoring je takođe neophodan tokom termoregulacije, naročito tokom zagrevanja.

NAPOMENA: *Ukoliko se desi prekid napajanja kada se koristi režim kontrolisanog zagrevanja, korisnik bi trebalo ponovo da pokrene režim kontrolisanog zagrevanja, i zatim da proveri da li su parametri tačni. Ukoliko nisu, podešite parametre i ponovo pokrenite režim kontrolisanog zagrevanja. Vidi stranicu 72 za instrukcije.*

Završetak kontrolisanog zagrevanja:

Kada unutrašnja temperatura dostigne ciljnu temperaturu, javlja se poruka "Ciljna temperatura je dostignuta." (samo verzija softvera 6.4). Poruka ostaje prikazana 60 minuta. Vidi sliku u nastavku.



Slika 32: Ciljna temperatura je dostignuta.

Za verzije softvera 6.3 i ranije, nema bilo kakvih poruka.

CritiCool® nastavlja da održava temperaturu tela u skladu sa ciljnom temperaturom.

- Ukoliko ste završili sa termoregulacijom sa CritiCool, proverite stranicu 90 za instrukcije o pripremi CritiCool za skladištenje.
- Ukoliko je potrebno nastaviti termoregulaciju, trebalo bi koristiti režim normotermije. Vidi stranicu 74 za više informacija.

1. Izaberite Meni, Izbor režima rada, i zatim režim normotermije.



2. Podesite zadatu vrednost temperature po potrebi.

Rešavanje problema u režimu kontrolisanog zagrevanja:

Promena/Potvrda pozicije unutrašnje sonde

Ukoliko se zagrevanje čini neobičnim, prvo proverite da li je sonda za unutrašnju temperaturu pravilno postavljena i obezbedite da je očitavanje precizno i stabilno. Stabilizacija očitavanja može potrajati do dva minuta.

Kada vršite monitoring pacijenta ili kada god sonda ispadne iz pacijenta, proverite unutrašnju sondu, zatim proverite CritiCool ekran i uporedite **Unutrašnju** temperaturu u odnosu na **Sledeći korak**.

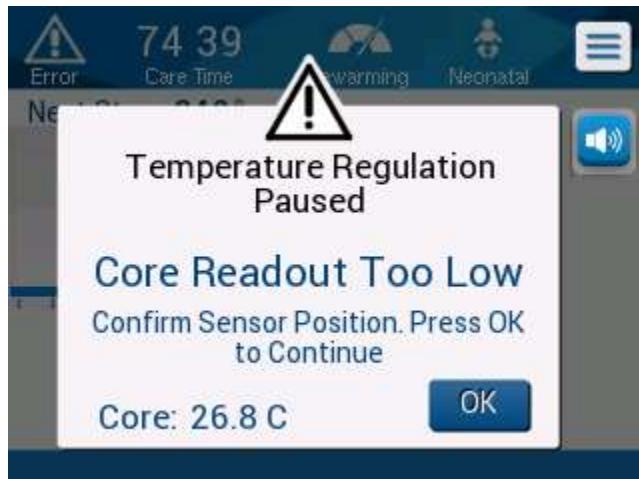
NAPOMENA: *Na glavnom ekranu, "Sledeći korak" (Virtuelna zadata vrednost zagrevanja) pokazuje smer unutrašnje temperature u neposrednoj budućnosti. Kod većine brzina zagrevanja, predstavlja ciljnu unutrašnju temperaturu za narednih 30 minuta.*

Iniciranje/Ponovno iniciranje režima kontrolisanog zagrevanja

Ukoliko Sledeći korak ne izgleda tačno, ponovo pokrenite režim kontrolisanog zagrevanja biranjem Menija, Izbora režima, Kontrolisanog zagrevanja i potvrdom unutrašnje temperature kada se javi poruka "Prebacivanje na zagrevanje". Tada se preračunava RVSP. U verziji 6.4 se održava unutrašnja temperatura za sledeći korak zagrevanja.

"Unutrašnja temperatura preniska" u režimu kontrolisanog zagrevanja

Ukoliko, tokom faze kontrolisanog zagrevanja, unutrašnja temperatura postane za više od 2 stepena hladnija od ciljne temperature, ili ukoliko zagrevanje napreduje značajno sporije od očekivanja, javlja se sledeća poruka:



Slika 33: Poruka o pauziranju regulacije temperature

NAPOMENA: *Tokom prikaza ovog ekrana, mašina ne vrši termoregulaciju pacijenta. Na alarme bi trebalo propisno odgovoriti.*

NAPOMENA: *Ukoliko se poruka ponavlja, ponovite režim kontrolisanog zagrevanja.*

Proverite da li je unutrašnja sonda pravilno ubaćena u pacijenta i zatim sačekajte stabilizaciju očitavanja unutrašnje temperature na ekranu. Ovo može potrajati do dva minuta. Dodirnite **OK** da nastavite sa zagrevanjem.

Više detaljnih informacija o "Unutrašnja temperatura preniska" nađite na stranici 103.

Neočekivana brzina zagrevanja

Kod rešavanja problema kod prebrzog ili presporog zagrevanja, prvo:

1. Sledite smernice u instrukcijama (Vidi stranicu 64).
2. Potvrdite da se očitavanje unutrašnje sonde na ekranu čini tačnim poređenjem unutrašnjih i spoljašnjih vrednosti.
3. Potvrdite da je odgovarajuća izabrana brzina po satu u Podešavanjima (Vidi stranicu 65).
4. Potvrdite da nema doprinosa spoljašnjih faktora (grejanje, sobna temperatura, itd.)
5. Potvrdite da je omotač pravilno postavljen oko pacijenta.

Zatim, nakon provere elemenata iznad, razmotrite sledeće opcije:

Ostajući u režimu kontrolisanog zagrevanja, održavajte trenutnu unutrašnju temperaturu određeno vreme promenom ciljne temperature tako da se poklapaju (Vidi Podešavanje ciljne temperature na stranici 68).

Ponovo pokrenite režim kontrolisanog zagrevanja izborom Menija, Izbora režima rada, Kontrolisanog zagrevanja i potvrdom unutrašnje temperature kada se javi poruka "Prelaz na zagrevanje". Tada se preračunava RVSP. U verziji 6.4 takođe dovodi i do održavanja unutrašnje temperature za sledeći korak zagrevanja.

Zagrejte pacijenta ručno primenom TTM režima.
(Vidi Ručno zagrevanje na stranici 74).

Ručno zagrevanje

Ručno zagrevanje obezbeđuje korisniku najveću kontrolu nad zagrevanjem, jer korisnik određuje svaki korak u procesu zagrevanja. Ručno zagrevanje može biti pogodnije za pacijente visokog rizika ili bilo koje pacijente sa atipičnim temperaturama ili fluktuacijama temperatura tokom perioda održavanja.

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 temperaturu. Povećajte ciljnu temperaturu za još jedan korak i sačekajte da unutrašnja temperatura dosegne tu vrednost.

Ponovite proceduru dok pacijent ne dostigne ciljnu temperaturu.

Korak zadate vrednosti i trajanje svakog koraka zavise od protokola bolnice.

Kada birate male korake, CritiCool® održava temperaturu vode blizu temperature tela. Preporučuje se izbor koraka od $0.1^{\circ}\text{C} - 0.25^{\circ}\text{C}$ na 30 minuta tokom faze zagrevanja.

Za brzo zagrevanje, izaberite režim Normotermije.

NAPOMENA: *Lekar je jedini koji bi trebalo da podešava željenu zadatu vrednost temperature.*

Upravljanje normotermijom

Režim normotermije koristite da zagrejete ili ohladite pacijenta da postignete ili održavate normotermiju.

NAPOMENA: *Ovaj režim se koristi za brzo postizanje normotermijske temperature. Ne omogućava postepeno kontrolisano zagrevanje. Ne sadrži korake zagrevanja.*

Režim Normotermije

Za iniciranje režima Normotermije:

1. Idite na ikonicu **Meni** .
2. Odaberite Izbor režima.
3. Odaberite Normotermija.
4. Potvrdite dodirivanjem **OK**.

Glavni ekran prikazuje režim Normotermije.



Slika 34: Režim Normotermije

NAPOMENA: Podesite željenu zadatu vrednost temperature po potrebi.

Za promenu zadate vrednosti temperature:

1. Dodirnite ikonicu Zadata vrednost/Ciljana temp .
2. Upotrebite  i  da izmenite zadatu vrednost temperature.
3. Dodirnite **OK** da potverdite.

NAPOMENA: Upotrebom ikonica vršite izmene od 0.1°C . Svaka oznaka na skali obezbeđuje promenu temperature od 1°C .

Premašivanje opsega normotermije

Ukoliko je željena zadata vrednost temperature podešena van opsega normotermije, javlja se poruka **VAN NORMOTERMIJE**.



Slika 35: Van opsega normotermije

Zamena omotača

Za zamenu omotača:

1. Prebacite se u **MIROVANJA** i sačekajte da se voda vrati (gravitacijom) u sistem.
 2. Nakon nekoliko sekundi, gurnite stezaljke omotača do samog kraja (kraj konektora creva) i potpuno stegnite da izbegnete curenje vode.
 3. Odvojite creva za vodu sa omotača.
- UPOZORENJE!** *Izbegavajte odvajanje creva iznad električne opreme jer se tokom toga može javiti blago kapanje.*
4. Uklonite upotrebljeni omotač i odložite ga u skladu sa propisima bolnice.
 5. Postavite novi omotač ispod pacijenta (sledite Instrukcije za upotrebu na letku koji se dobija sa svakim omotačem).
 6. Povežite creva za vodu na novi omotač.
 7. Proverite da li su stezaljke na novom omotaču otvorene.
 8. Dodajte vodu u rezervoar, po potrebi, do linije od 6 litara.
 9. Vratite se na **RADNI** režim (pritisnite **ESC/Meni** za pristup).
 10. Sačekajte da se omotač napuni vodom, zatim ga fiksirajte na pacijenta čičak trakama (sledite Instrukcije za upotrebu na letku isporučenim sa omotačem).
 11. Sistem je spreman.

NAPOMENA: *Ukoliko nema dovoljno vode u rezervoaru nakon punjenja omotača, javlja se poruka upozorenja DODAJ VODU.*

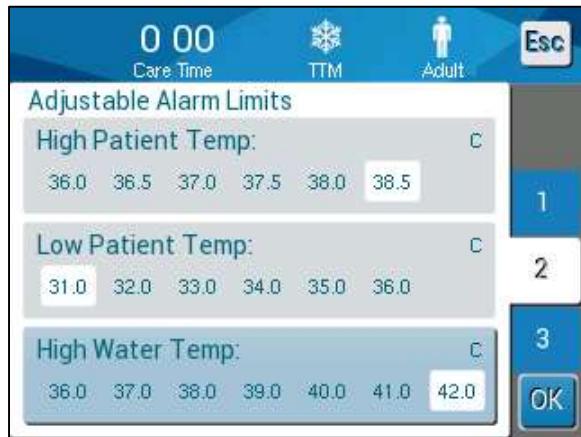
Poruke i upozorenja operativnog panela

Više manjih poruka se javlja na dnu ekrana kao napomene. Slika 37 na stranici 78 daje primer ovakvih poruka.

Sledeće poruke se javljaju kao napomene:

- Niska unutrašnja temperatura. Termoregulacija se nastavlja...
- Van opsega normotermije
- Izmenjen režim pacijenta. Proverite zadatu vrednost.
- Održavanje unutrašnje temperature za prvi korak zagrevanja.
- Ciljna temperatura je postignuta
- Temperatura pacijenta iznad XX.X°C (*)
- Temperatura pacijenta ispod YY.Y °C (*)
- Temperatura vode previsoka (*)

NAPOMENA: *Samo ovlašćeni korisnici mogu menjati opseg alarma koji je označen sa (*) na ekranu Podešavanja. Korisnik mora uneti lozinku da uđe na panel Podešavanja i promeni limit alarma.*



Slika 36: Podesivi limiti alarma

Ozbiljnije poruke pokrivaju veći deo ekrana i praćene su trougaonim znakom . Slika 38 na stranici 79 daje primer ovakvih poruka.

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

NAPOMENA: *Termoregulacija se zaustavlja tokom bezbednosnih poruka.*

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

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

Neprekidni alarmi se javljaju u sledećim stanjima:

- Stanje prekida (vidi stranicu 43).
- Ekran izbora režima rada (vidi stranicu 55).

Više informacija o alarmima i porukama se može pronaći u vodiču za rešavanje problema koji počinje na stranici **Error! Bookmark not defined..**

Poruke TTM režima rada

Termoregulacioni sistem može imati jedno od sledeća tri stanja:

1. Unutrašnja temperatura iznad Zadate vrednosti [$T_c \geq (T_{sp} - 0.8^\circ\text{C})$]

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

1.1. Unutrašnja temperatura je iznad 30.8°C ali niža od zadate vrednosti za 0.8°C

[$30.8^\circ\text{C} < T_c < (T_{sp} - 0.8)$]

U ovom stanju, kontrola temperature se nastavlja i zagreva pacijenta u pravcu zadate vrednosti.

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

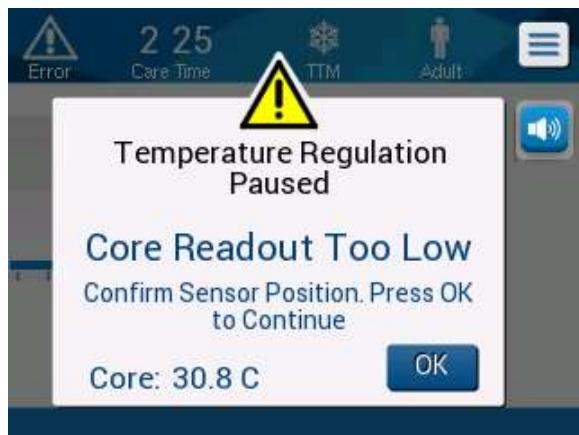


Slika 37: Poruka o niskoj unutrašnjoj temperaturi.

1.2. Unutrašnja temperatura je niža od zadate vrednosti za 2°C ili više ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2^{\circ}\text{C}$) ili ukoliko je $T_c < 30.8^{\circ}\text{C}$

Ova poruka ukazuje da sonda unutrašnje temperature možda nije na svom mestu.

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



Slika 38: TTM režim: Poruka o preniskoj unutrašnjoj temperaturi.

Oglašava se zvučni alarm.

Ukoliko dodirnete fizički taster pored ikonice Alarma utišavate alarm na **pet** minuta ali poruka ostaje na ekranu.

NAPOMENA: *Ukoliko je unutrašnja 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.

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.

Ukoliko korisnik pritisne OK ali ne reši problem, alarm se ponovo oglašava za 30 minuta. Ukoliko se problem reši bez postupanja korisnika, ovaj alarm se oglašava kada se ispunе uslovi, bez obzira da li je 30 minuta prošlo ili ne.

Dok se poruke prikazuju na sistemu, status je:

1.3. U režimu za odrasle:

- **Ukoliko je unutrašnja $> 30.8^{\circ}\text{C}$:** Termoregulacija je pauzirana, ali mašina nastavlja da ubacuje vodu u omotač.
- **Ukoliko je unutrašnja $< 30.8^{\circ}\text{C}$:** Termoregulacija je pauzirana, i voda ne teče u omotač.

1.4. U režimu za novorođenčad:

- Termoregulacija je pauzirana, i voda ne teče u omotač.

Proverite da li je unutrašnji senzor na mestu i da niska temperatura predstavlja pravi status pacijenta.

Zatim dodirnite **OK** da ponovo aktivirate kontrolu temperature.

NAPOMENA: *Ukoliko korisnik zanemari poruke 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 prikazuje u periodu od 5 sekundi.



Slika 39: Poruka o nastavku termoregulacije.

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

Poruke režima kontrolisanog zagrevanja

Tokom kontrolisanog zagrevanja, mogu postojati sledeća dva stanja:

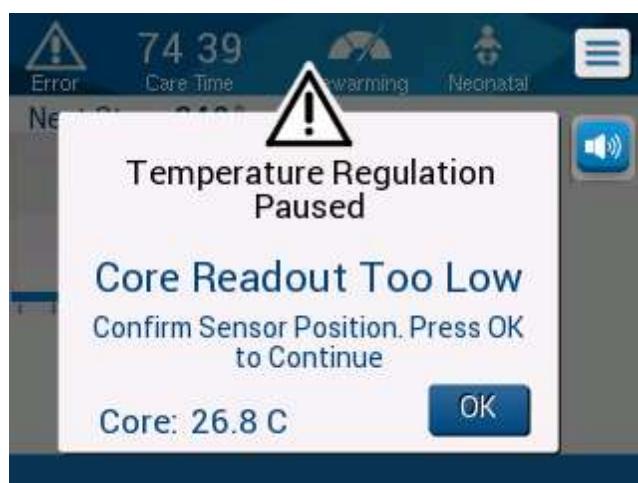
- 1. Temperatura virtualne zadate vrednosti (VSP) – Unutrašnja temperatura pacijenta $>0.8^{\circ}\text{C}$ i $<2^{\circ}\text{C}$:**

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

- 2. Unutrašnja temperatura pacijenta < Ciljna temperatura i (Δ Virtuelna SP - Unutrašnja temperatura) $>2^{\circ}\text{C}$**

Ovo znači da je sonda unutrašnje temperature verovatno van tela.

Javlja se sledeća poruka, i oglašava se zvučni alarm:



Slika 40: Režim kontrolisanog zagrevanja: Poruka o preniskoj unutrašnjoj temperaturi.

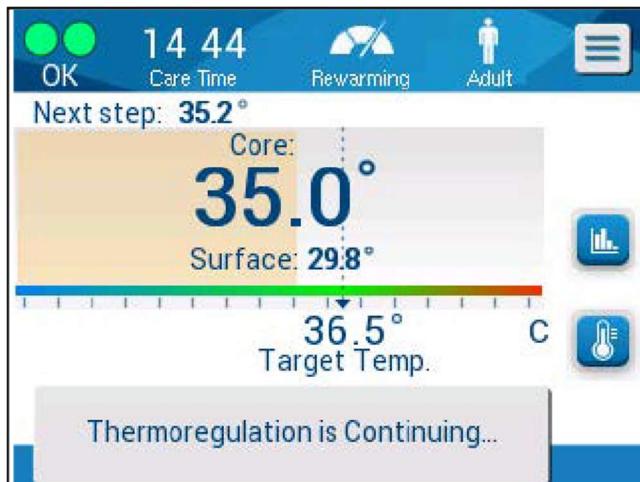
Pritiskom na MUTE isključujete zvučni signal. Alarm se ponovo javlja nakon **5** minuta.

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 zanemari poruke 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 41: Poruka o nastavku termoregulacije.

Poglavlje 5: Informacije za poručivanje

Oprema i dodatna oprema

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

Dostupni omotači

Dostupni modeli različitih omotača su navedeni u nastavku. Vidi Tabelu 5.

Tabela 5: Informacije o omotačima

| CureWrap® | Tip | Broj dela /Kutija /Singl | Broj omotača u kutiji | Veličina/ Težina pacijenta | Dužina/ Širina omotača (m) |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| CureWrap® Pedijatrijski | Novorođenče (jedna veličina) | 508-03518 | 8/Kutija | | |
| | | 500-03518 | 8/Kutija | 2.5 – 4 Kg | 0.659/0.448 |
| | Mala/ Novorođenče (Veličine) | 508-03521 | 8/Kutija | | |
| | | 500-03521 | 8/Kutija | 4 – 7 Kg | 0.698/0.602 |
| | Srednja (Veličine) | PED-SM008 | 8/Kutija | | |
| | | 500-03518 | 4/Kutija | 2.5 – 4 Kg | 0.659/0.448 |
| | | 500-03521 | 4/Kutija | 4 – 7 Kg | 0.698/0.602 |
| | Velika (Veličine) | PED-MD008 | 8/Kutija | | |
| | | 500-03525 | 4/Kutija | 7 – 11 Kg | 0.981/0.628 |
| | | 500-03531 | 4/Kutija | 79 – 91 cm | 1.118/0.740 |
| | X-Velika (Veličine) | PED-LA008 | 8/Kutija | | |
| | | 500-03536 | 4/Kutija | 91 – 104 cm | 1.225/0.841 |
| | | 500-03541 | 4/Kutija | 104 – 122 cm | 1.390/1.054 |
| | Odrasli (jedna veličina) | PED-XL008 | 8/Kutija | | |
| | | 500-03548 | 4/Kutija | 122 – 135 cm | 1.582/1.1193 |
| | | 500-03500 | 4/Kutija | preko 135 cm | 2.030/1.354 |
| CureWrap® Odrasli | Odrasli (jedna veličina) | 508-03500 | 8/Kutija | | |
| | | 500-03500 | 8/Kutija | preko 135 cm | 2.030/1.354 |

Dostupna dodatna oprema

Jedan komplet dodatne opreme se isporučuje sa svakim uređajem. CritiCool komplet dodatne opreme je dostupan u četiri konfiguracije: dve sa višekratnim temperaturnim sondama (PN# 200-00300 i PN# 200-00320) kako je prikazano u Temperaturne sonde za jednokratnu upotrebu se poručuju zasebno. Tabela 10 navodi zajedničku dodatnu opremu koja se može poručiti pojedinačno.

Tabela 6 i Tabela 7 i dve sa kablovima adaptera za jednokratne temperaturne sonde (PN# 200-00310 i PN# 200-00330) kako je prikazano u Tabela 8 i Tabela 9.

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

Tabela 6: CritiCool komplet višekratne dodatne opreme za novorođenčad (PN# 200-00320)

| Broj dela | Opis | Isporučena količina |
|-----------|---|---------------------|
| 014-00005 | Višekratna unutrašnja temperaturna sonda za novorođenčad, siva (10FR) | 1 |
| 014-00021 | Višekratna spoljašnja temperaturna sonda, zelena | 1 |
| 200-00109 | Creva za povezivanje vode 2 x 2 - struke | 1 |
| 200-R0130 | Filter (interni) | 1 |
| DDT136009 | CritiCool® vodič korak po korak za novorođenčad | 1 |

Tabela 7: CritiCool komplet višekratne dodatne opreme za odrasle (PN# 200-00300)

| Broj dela | Opis | Isporučena količina |
|-----------|--|---------------------|
| 014-00020 | Višekratna unutrašnja temperaturna sonda za odrasle, siva (12FR) | 1 |
| 014-00021 | Višekratna spoljašnja temperaturna sonda, zelena | 1 |
| 200-00147 | Creva za povezivanje vode 2 x 3 - struke | 1 |
| 200-R0130 | Filter (interni) | 1 |
| DDT136011 | CritiCool® vodič korak po korak za odrasle | 1 |

Tabela 8: CritiCool komplet jednokratne dodatne opreme za novorođenčad (PN# 200-00330)

| Broj dela | Opis | Isporučena količina |
|-----------|--|---------------------|
| 014-00028 | Kabl adaptera za jednokratnu unutrašnju temperturnu sondu, sivi | 1 |
| 014-00129 | Kabl adaptera za jednokratnu spoljašnju temperturnu sondu RJ, zeleni | 1 |
| 200-00109 | Creva za povezivanje vode 2 x 2 – struke | 1 |
| 200-R0130 | Filter (interni) | 1 |
| DDT136009 | CritiCool® vodič korak po korak za novorođenčad | 1 |

Tabela 9: CritiCool komplet jednokratne dodatne opreme za odrasle (PN# 200-00310)

| Broj dela | Opis | Isporučena količina |
|-----------|--|---------------------|
| 014-00028 | Kabl adaptera za jednokratnu unutrašnju temperturnu sondu, sivi | 1 |
| 014-00129 | Kabl adaptera za jednokratnu spoljašnju temperturnu sondu RJ, zeleni | 1 |
| 200-00147 | Creva za povezivanje vode 2 x 3 - struke | 1 |
| 200-R0130 | Filter (interni) | 1 |
| DDT136011 | CritiCool® vodič korak po korak za odrasle | 1 |

Tabela 10: Dodatna oprema

| Broj dela | Opis |
|------------------|--|
| 014-00035 | Jednokratna unutrašnja temperaturna sonda, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakovanje) |
| 014-00036 | Jednokratna unutrašnja temperaturna sonda, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakovanje) |
| 014-00220 | Jednokratna unutrašnja temperaturna sonda, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pakovanje), SAMO SAD |
| 014-00221 | Jednokratna spoljašnja temperaturna sonda YSI 400, DeRoyal 10/pakovanje |
| 014-00321 | Jednokratna spoljašnja temperaturna sonda RJ, TE Measurement Specialties 4499RJ 20/pakovanje, DOK TRAJU ZALIHE |
| 002-00069 | Muški konektor za drenažu rezervoara za vodu |
| 200-R0130 | Filter (interni) |
| 017-00250 | CliniLogger™ |
| 200-00109 | Creva za povezivanje vode 2 x 2 – struke |
| 200-00147 | Creva za povezivanje vode 2 x 3 – struke |
| 014-00005 | Višekratna unutrašnja temperaturna sonda za novorođenče, siva (10FR) |
| 014-00020 | Višekratna unutrašnja temperaturna sonda za odrasle, siva (12FR) |
| 014-00021 | Višekratna spoljašnja temperaturna sonda, zelena |
| 014-00028 | Kabl adaptera za višekratnu unutrašnju temperaturnu sondu YSI 400, sivi |
| 014-00129 | Kabl adaptera za višekratnu spoljašnju temperaturnu sondu RJ, zeleni |

Poglavlje 6: Održavanje

Uvod

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

UPOZORENJE! Popravke i servisiranje CritiCool® 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® sistemom, molimo vas da dostavite verziju softvera i serijske brojeve sa identifikacione tablice koja se nalazi na zadnjem panelu CritiCool® uređaja (vidi Slika 4).

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

Rutinsko održavanje

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

Tabela 11: Raspored inspekcije i održavanja

| Učestalost | Inspekcija/Servis | Izvodi |
|--|--|--|
| Pre svake upotrebe | <ul style="list-style-type: none"> Čišćenje creva za povezivanje i konektora za brzo spajanje mokrom tkaninom Izvođenje vizuelne inspekcije na bilo koje mehaničke nedostatke sondi, creva i kabla za napajanje Izvođenje vizuelne inspekcije spoljašnjost CritiCool® sistema | Osoblje na klinici ili u bolnici |
| Nakon svake upotrebe / Pre skladištenja | <ul style="list-style-type: none"> Dodavanje natrijum dihloroizocianurata (nadcc) u rezervoar za vodu i puštanje u rad 30 minuta u režimu Mirovanja. Drenaža vode preko Pražnjenja u meniju Servisi | Osoblje na klinici ili u bolnici |
| U skladu sa bolničkim/kliničkim protokolom | <ul style="list-style-type: none"> Rutinsko spoljašnje čišćenje i dezinfekcija Zamena creva za vodu (PN #200-00109 i 200-00147) periodično. | Osoblje na klinici ili u bolnici |
| Godišnje | <ul style="list-style-type: none"> Godišnje održavanje Zamena filtera * Termalna dezinfekcija | Ovlašćeni tehničar Belmont Medical Technologies |

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

Pregled rutinskog održavanja

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.

OPREZ!

- Nemojte koristiti bilo kakve četke na ekranu osjetljivom 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.
- Uvek proverite temperaturne sonde i kablove za višekratnu upotrebu na ogrebotine i poderotine pre i posle čišćenja. Ukoliko je sonda oštećena, NEMOJTE je koristiti.

Kod temperaturnih sondi 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.
- Čista tkanina (preporučuje se bez vlakana)
- Natrijum dihloroizocianurat (NaDCC) prah ili tablete
 - Sinonimi za NaDCC uključuju:
Dihlоро-hidрокси-s-triazinedion natriјум so,
Dihlоро-s-triazinetron natriјум so,
Natriјум dihlоро-s-triazinetron dihidrat
 - NaDCC proizvodi u nastavku su dati kao primer; Belmont ne podržava nijedan određeni brend:
 - Brulin BruTab
 - PURTABS
 - Millipore Sigma Sodium dichloroisocyanurate 218928
 - Fisher Scientific PURONE
- Sterilna voda / 0.22 mikronski filtrirana pijača vodar (oko 6 litara)

Preporučena sredstva za dezinfekciju za spoljašnje površine

- Hlorisani rastvor varikine (5.25% koncentracija natrijum hipohlorita)
- Kvatenerne smese amonijaka (amonijak hlorid kao aktivna supstanca)
- Germicidalne maramice za jednokratnu upotrebu (Sani-Cloth® ili ekvivalent)

Pre svake upotrebe

OPREZ! *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 čiste 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 natopljenu sterilnom vodom. Koristite tkaninu na spoljašnjosti sistema, ekranu, i crevima.

Nakon svake upotrebe

1. Koristite LZO po preporukama proizvođača sredstva za dezinfekciju.
2. Kada je sistem u režimu mirovanja, odvojite temperaturne sonde od pacijenta.
3. Odložite jednokratne temperaturne sonde u sklaud sa procedurama bolnice za medicinski otpad. Dezinfikujte višekratne temperaturne sonde ili kablove adaptera u skladu sa instrukcijama proizvođača.
4. Zatvorite stezaljke na omotaču.
5. Uklonite omotač sa pacijenta; odvojite omotač od creva i odložite ga.
6. Odvojite creva od mašine i zatim ih obrišite alkoholom.
7. Ubacite određenu zapreminu Natrijum dihloroizocianurata (NaDCC) u prahu ili tabletama po preporuci proizvođača NaDCC u rezervoar za vodu od 6 litara. Kada pripremate NaDCC, preporučuje se rastvor od 5382-ppm u skladu sa dokumentom Earthclean's PURTABS ESPT334MG PTB Usage Label v5-2023.pdf. Vidi grafikon/tabelu za rastvaranje u instrukcijama za upotrebu proizvođača NaDCC da odredite koliku količinu NaDCC da koristite. Pun rezervoar za vodu (šest litara ili 1,6 galona) omogućava optimalno čišćenje vodenog rezervoara CritiCool. Dodajte sterilnu vodu (ili 0,22 mikronski filtriranu vodu) po potrebi. Za pun rezervoar za vodu u CritiCool, potrebno je osam NaDCC tableta od 13,1 gram.

8. Pustite sistem da radi u stanju Mirovanja 30 minuta.
9. Ukoliko se sistem skladišti duže od jedne nedelje, isperite rezervoar filtriranim vodom i zatim ispraznite još jednom.
10. Isključite mašinu. Odvojite kabl za napajanje.

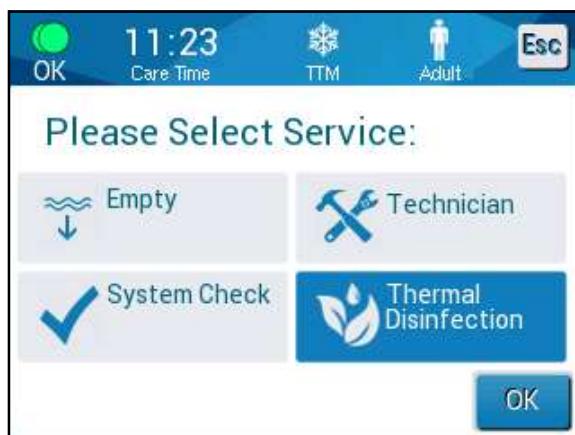
Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija višekratnih temperaturnih sondi

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija višekratnih temperaturnih sondi se izvršava u skladu sa instrukcijama proizvođača.

Jednokratne sonde se ne mogu koristiti ponovo. Nepravilna upotreba može dovesti do unakrsne kontaminacije i ugrožavanja bezbednosti.

Termalna dezinfekcija (Samo-čišćenje)

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



Termalna dezinfekcija CritiCool® 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.

Termalna dezinfekcija se izvodi samo jednom godišnje.

Vidi Servisni priručnik za više informacija.

Servis provere 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® sistem spreman za upotrebu.

NAPOMENA: *Ukoliko CritiCool® 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 **Servise**. Javlja se sledeći prozor:



Slika 42: Izbor provere sistema.

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



Slika 43: Provera sistema u toku.

3. Dodirnite **Start**.

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®.



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® sistem 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

Tabela 12 i Tabela 13 navode moguća scenarija koja mogu ukazivati na kvar, njegov uzrok, i preporučene aktivnosti.

UPOZORENJE! Popravku i servisiranje CritiCool® sistema izvodi samo Belmont Medical Technologies ili ovlašćeni predstavnik Belmont Medical Technologies.

Tabela 12: Vodič za rešavanje problema kod kvarova na CritiCool sistemu (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® sistem nije priključen na struju. | Proverite konekcija kablova napajanja 100, 115/230 VAC. |
| | Nema napona u vodu | Pozovite biomedicinsko odeljenje. |
| Omotač počinje da curi. | Omotač je slučajno probušen tokom rada. | Isključite CritiCool® sistem 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® uređaja. | 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. |
| Poruka "Unutrašnja temperatura preniska" se javlja kada poruka ne bi trebalo da bude aktivirana (unutrašnja temperatura je očekivana). | Odvojeni su unutrašnji i spoljašnji senzor. | Povežite unutrašnji i spoljašnji senzor, poklapajući boje i obezbeđujući da je unutrašnja sonda povezana na unutrašnju utičnicu. Sačekajte stabilizaciju očitavanja unutrašnje temperature. Pritisnite OK. Pritisnite Mirovanje. Isključite ili nastavite da koristite birajući novi režim rada. |

| Opservacija | Mogući problem | Korektivna aktivnost |
|--|---|---|
| Poruka "Termoregulacija se nastavlja" se ne javlja očekivano. | | Sistem vrši termoregulaciju. Aktivnost nepotrebna. |
| Poruka "Temperatura tela u prihvativom opsegu" se ne javlja očekivano. | | Sistem vrši termoregulaciju. Aktivnost nepotrebna. |
| Na ekranu izbora režima rada, izabrani režim nije naglašen. | Na ekranu izbora režima rada, izabrani režim nije više naglašen nakon 10 sekundi. | Poništite željeni izbor i pritisnite OK da pokrenete režim ili ESC da se vratite na prethodni režim rada. |

NAPOMENA: Utišani alarm je aktiviran kada se javi sledeća poruka.

Tabela 13: Vodič za rešavanje problema u režimu kontrolisanog zagrevanja kod CritiCool

| Opservacija | Mogući problem | Korektivna aktivnost |
|---|---|---|
| "Sledeći korak" koji je prikazan na ekranu se čini netačnim kada se porede unutrašnja i ciljna temperatura. | Brzina zagrevanja je promenjena kada se koristi režim kontrolisanog zagrevanja i izračunata je pogrešno. | Ponovo pokrenite kontrolisano zagrevanje. Pritisnite Meni, Izbor režima rada, Kontrolisano zagrevanje, OK. Proverite unutrašnju sondu, promenite položaj ako je potrebno i sačekajte stabilizaciju unutrašnje temperature. Pritisnite OK. Potvrdite da su svi parametri u redu i podesite po potrebi. Vidi stranicu 72. |
| | Posle obaveštenja da se potvrdi unutrašnja sonda i OK, kada se pritisne OK, unutrašnja sonda je delimično ili potpuno pomerena, što je dovelo do netačnog očitavanja u vreme obračuna koraka zagrevanja. | Proverite sondu, promenite položaj po potrebi i sačekajte stabilizaciju unutrašnje temperature. Pritisnite OK. Ponovo pokrenite kontrolisano zagrevanje. Pritisnite Meni, Izbor režima rada, Kontrolisano zagrevanje, OK. Potvrdite ili korigujte sve |

| Opservacija | Mogući problem | Korektivna aktivnost |
|---|--|--|
| | <p>Posle obaveštenja da se potvrdi unutrašnja sonda i OK, OK je pritisnuto kada vrednosti temperature na ekranu fluktuiraju, što je dovelo do netačnog očitavanja u vreme obračuna koraka zagrevanja.</p> | <p>parametre. Vidi stranicu 72.</p> <p>Proverite sondu, promenite položaj po potrebi i sačekajte stabilizaciju unutrašnje temperature. Stabilizacija očitavanja može potrajati do dva minuta. Pritisnite OK.</p> <p>Ponovo pokrenite kontrolisano zagrevanje. Pritisnite Meni, Izbor režima rada, Kontrolisano zagrevanje, OK. Potvrdite ili korigujte sve parametre.</p> <p>Vidi stranicu 72.</p> |
| <p>Parametri se ne održavaju nakon kratkog prekida napajanja od 10 minuta ili manje.</p> <p>“Sledeći korak” koji je prikazan na ekranu se čini netačnim kada se porede unutrašnja i ciljna temperatura.</p> | <p>Prekid napajanja koji traje manje od 10 minuta se javio tokom upotrebe režima kontrolisanog napajanja.</p> | <p>Ponovo pokrenite kontrolisano zagrevanje. (Pritisnite Meni, Izbor režima rada, Kontrolisano zagrevanje, OK.).</p> <p>Proverite sondu, promenite položaj po potrebi i sačekajte stabilizaciju unutrašnje temperature. Pritisnite OK. Potvrdite ili korigujte sve parametre.</p> <p>Vidi stranicu 72.</p> |
| <p>Na ekranu se javlja poruka “Održavanje unutrašnje temperature za prvi korak zagrevanja” kada režim kontrolisanog zagrevanja nije iniciran.</p> | <p>Prekid napajanja koji traje manje od 10 minuta se javio tokom upotrebe režima kontrolisanog napajanja.</p> | <p>Uredaj pravilno zagрева.</p> <p>Pritisnite Meni, Mirovanje zatim Rad. Poruka nestaje.</p> |
| <p>Poruka “Unutrašnja temperatura preniska” neprekidno treperi u režimu kontrolisanog zagrevanja.</p> | <p>Režim nije pravilno iniciran.</p> | <p>Ponovo pokrenite kontrolisano zagrevanje. Pritisnite Meni, Izbor režima rada, Kontrolisano zagrevanje.</p> <p>Proverite sondu, promenite položaj po potrebi i sačekajte stabilizaciju unutrašnje temperature. Pritisnite OK. Potvrdite ili korigujte sve</p> |

| Opservacija | Mogući problem | Korektivna aktivnost |
|---|--|--|
| | | parametre. Vidi stranicu 72. |
| Na kraju kontrolisanog zagrevanja, temperatura pacijenta se razlikuje od ciljne temperature za $\leq 0.3^{\circ}\text{C}$. | Kada je unutrašnja u okviru $\leq 0.3^{\circ}\text{C}$ ciljne temperature, ciljna temperature se smatra dostignutom. | Prebacite se na režim normotermije. Pritisnite Meni, Izbor režima rada, režim Normotermije, OK. Potvrdite zadatu vrednost i ispravite ukoliko je potrebno. |

Tabela 14: Drenaža CritiCool / Prelivanje rezervoara za vodu

| Opservacija | Poglavlje 7: Rešavanje problema |
|------------------------------|---|
| Rezervoar za vodu se preliva | <p>Neophodno je isprazniti rezervoar za vodu nakon svake upotrebe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Povežite jedno crevo za vodu na desni konektor za brzo povezivanje. 2 Povežite specijalni muški konektor na izlazno crevo za vodu (sivi kraj ukoliko se koriste 2x3-struka creva za povezivanje vode).  <ol style="list-style-type: none"> 3 Uključite CritiCool® uređaj. 4 Izaberite režim Pražnjenja u Servisima. 5 Pripremite se da višak vode izbacite u posudu, kantu ili lavabo. 6 Voda bi trebalo da krene kada se pritisne Start. Ukoliko se to ne desi, izlađite iz režima Pražnjenja, odvojite specijalni muški konektor od trenutnog creva za vodu, povežite na drugo crevo, zatim počnite ponovo. 7 Javlja se poruka kada je rezervoar prazan, u kom momentu CritiCool® sistem može biti isključen. <p>Pražnjenje je takođe opisano na stranici 61.</p>  <p>Slika 44: Muški drenažni konektor spojen na creva za povezivanje vode (za pražnjenje)</p> |

Tabela 15: Poruke tehničkog alarma CritiCool sistema Vodič za rešavanje problema

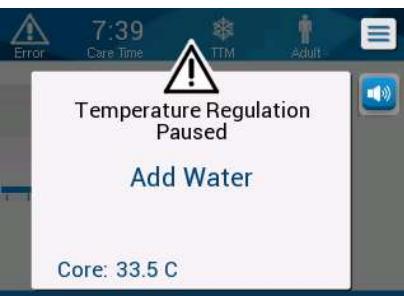
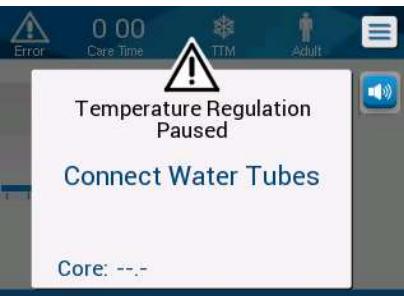
| Poruka | Uzrok problema | Korektivna aktivnost | Komentari |
|--|---|--|--|
|  | Ukazuje da je alarm aktiviran | | |
| Rezervoar je prazan  | Nema vode u rezervoaru. Plovak rezervoara za vodu je zaglavljen. | Otvorite poklopac rezervoara za vodu. Napunite rezervoar do maksimuma. Ubacite dugačak predmet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

Tabela 16: Poruke tehničkog alarma CritiCool sistema Vodič za rešavanje problema

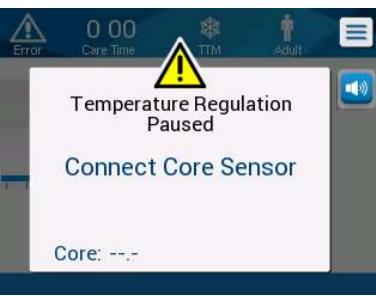
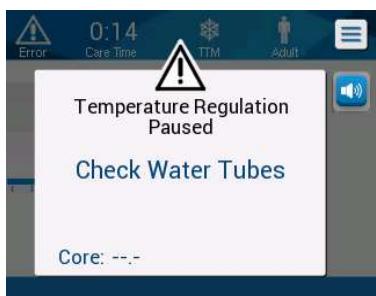
| Poruka | Uzrok problema | Korektivna aktivnost | Komentari |
|---|--|---|--|
| Povežite unutrašnji senzor  | Sonda unutrašnje temperature nije povezana na ovu utičnicu. | Povežite sondu unutrašnje temperature. | Pritiskom na utišavanje alarma, zvučni signal prestaje na 30 minuta. |
| Proverite creva za vodu  | Omotač je blokiran usled nepravilne postavke. Stezaljke omotača su zatvorene. | Proverite nabore, prevoje ili predmete koji blokiraju tok vode u omotač. Proverite stezaljke. | Pritiskom na utišavanje alarma, zvučni signal prestaje na 30 minuta. |
| Proverite unutrašnji senzor  | Pogrešna postavka sonde u unutrašnju utičnicu. Adapter unutrašnje temperaturne sonde je povezan na CritiCool® bez temperaturne sonde. | Povežite unutrašnju temperaturnu sondu na odgovarajuću utičnicu. Povežite jednokratnu temperaturnu sondu na adapter i ubacite u pacijenta. | Ovaj alarm se ne može utišati. |

Tabela 17: CritiCool sistemske/kliničke poruke Vodič za rešavanje problema

| Poruka | Uzrok problema | Korektivna aktivnost | Komentari |
|---|--|--|---|
| Preniska temperatura vode  | Temperatura vode u sistemu je ispod 10°C (50°F). | Termoregulacija se prekida. ISKLJUČITE sistem na 3 sekunde i zatim ga UKLJUČITE. Ukoliko se problem nastavi, ISKLJUČITE CritiCool® i kontaktirajte predstavnika Belmont Medical Technologies. | Alarm se može utišati neograničeno. |
| Previsoka temperatura vode  | Kada je temperatura vode u sistemu preko 42°C (107.6°F). | Termoregulacija se zaustavlja dok se voda ne ohladi i sistem staje. ISKLJUČITE sistem na 3 sekunde i zatim ga UKLJUČITE. Ukoliko se problem nastavi, ISKLJUČITE CritiCool® i kontaktirajte predstavnika Belmont Medical Technologies. | Alarm se može utišati neograničeno. |
| Prelaz na automatsko zagrevanje  | Potvrda unutrašnje temperature pacijenta pre promene u režim kontrolisanog zagrevanja. | Potvrda temperature pacijenta. Kada je potvrđena, pritisnite OK da nastavite. | Virtuelna zadata vrednost zagrevanja se izračunava na osnovu temperature kad se pritisne OK. Ovaj alarm se ne može utišati. Vidi stranicu 67. |

Tabela 18: CritiCool bezbednosne poruke “Preniska unutrašnja temperatura” Vodič za rešavanje problema

| Poruka | Uzrok problema | Korektivna aktivnost | Komentari |
|---|---|---|---|
| Preniska unutrašnja temperatura | | Režimi TTM i kontrolisano zagrevanje: | |
|  | <p>Unutrašnja temperatura je najmanje za 2°C niža od zadate vrednosti – ili je unutrašnja temperatura ispod 30.8°C.</p> <p>Unutrašnja sonda može biti delimično ili potpuno pomerena.</p> | <p>Potvrdite mesto unutrašnje temperaturne sonde.</p> <p>Poredite vrednosti unutrašnje i spoljašnje temperature da potvrdite preciznost.</p> <p>Uvek potvrdite unutrašnju sondu pre pritiskanja OK.</p> | <p>Oглашава се alarm, терморегулација стаје, зауставља се и ток воде 1) у режиму новороденчета, или 2) у TTM и одраслом режиму и ако је унутрашња температура испод 30.8°C.</p> <p>Alarm се може утишати на 5 мин.</p> <p>НАПОМЕНА: Уколико занемарите поруку и не додирнете OK преко 30 мин, alarm се не може утишати док се не додирне OK.</p> <p>Када додирнете OK, екран се враћа на Главни екран и порука сеjavља на 5 мин покazuјући да је терморегулација nastavljена.</p> <p>Види страницу 78.</p> |
| Samo režim kontrolisanog zagrevanja: | | | |
| | Zagrevanje je previse sporo za izabranu brzinu zagrevanja. | Vidi iznad. | Vidi страницу 81. |

Tabela 19: CritiCool sistemske poruke (Napomene) (samo v6.4) Vodič za rešavanje problema

| Poruka | Uzrok problema | Korektivna aktivnost | Komentari |
|---|--|--|--|
| Izmenjen režim pacijenta. Proveri zadatu vrednost.  | Režim pacijenta je promenjen u Podešavanjima, što automatski podešava zadatu vrednost temperature. | Potvdite Zadatu vrednost i podešite po potrebi uz pomoć tastera. | Poruka se prikazuje 30 sekundi. Poruka se prikazuje samo u verziji softvera 6.4. Vidi stranicu 48 za više informacija. |
| Održavanje unutrašnje temperature za prvi korak zagrevanja  | Ova poruka se javlja po iniciranju režima kontrolisanog zagrevanja nakon poruke Prebacivanje na automatsko zagrevanje. | Pratite temperaturu pacijenta. | U verziji softvera 6.4, unutrašnja temperatura se održava za prvi korak zagrevanja, koji traje od 0,5 do 2 sata, i ova poruka se prikazuje 30 minuta. Poruka se prikazuje samo u verziji softvera 6.4. Vidi stranicu 70 za više informacija. |
| Dostignuta ciljna temperatura  | Ova poruka se prikazuje u režimu kontrolisanog zagrevanja kada unutrašnja temperatura dostigne ciljnu. | Informišite lekara. Ukoliko nastavljate sa termoregulacijom aktivirajte normotermiju preko izbora režima rada. Vidi stranicu 54. | Ova poruka se prikazuje 30 minuta. Poruka se prikazuje samo u verziji softvera 6.4. Vidi stranicu 71 za više informacija. |

Tabela 20: CritiCool kliničke poruke (Napomene) Vodič za rešavanje problema

| Poruka | Uzrok problema | Korektivna aktivnost | Komentari |
|--|---|--|--|
| Niska unutrašnja temperatura Termoregulacija se nastavlja.  | Ova poruka se javlja: Kada je unutrašnja temperatura $>0.8^{\circ}\text{C}$ a ipak $<2.0^{\circ}\text{C}$ niža od zadate vrednosti. | Proverite da li je sonda unutrašnje temperaturu na mestu i nastavite da pratite temperaturu pacijenta. Druge aktivnosti nisu potrebne. Kod ručnog zagrevanja: Nemojte pokušavati povećanje za više od 0.8°C preko stvarne unutrašnje temperature. | Alarm se oglašava ali se termoregulacija nastavlja. Poruka na ekranu nestaje kada pacijent dođe do 0.6°C od zadate vrednosti. Alarm se može utišati na 30 minuta. Vidi stranicu 78. |
| Temperatura pacijente je ispod XX.X°C  | Alarm za nisku temperaturu pacijenta se može konfigurisati u "Podešavanjima". Alarm i poruka se javljaju prema izabranoj limitu alarma. Dostupne vrednosti su: 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C i 36°C. | Proverite da li je unutrašnja temperaturna sonda na mestu i pratite temperaturu pacijenta. Obavestite lekara. | Alarm se oglašava ali se termoregulacija nastavlja. Alarm se može utišati na 30 minuta. |
| Van opsega normotermije  | Javlja se kada je zadata vrednost temperature $<36.0^{\circ}\text{C}$ ili je izabранo $>38.0^{\circ}\text{C}$. | Dodirnite OK da potvrdite novu zadatu vrednost temperature i eliminišete poruku. | Termoregulacija se nastavlja. |

Tabela 21: CritiCool kliničke poruke (Napomene) Vodič za rešavanje problema

| Poruka | Uzrok problema | Korektivna aktivnost | Komentari |
|--|--|---|--|
| Temperatura pacijenta je preko XX.X°C  | Alarm za visoku temperaturu pacijenta se konfiguriše u "Podešavanjima". Alarm i poruka se javljaju prema izabranom limitu alarma. Dostupne vrednosti su: 36°C, 36.5°C, 37°C, 37.5°C, 38°C i 38.5°C. | Proverite da li je unutrašnja temperaturna sonda na mestu i pratite temperaturu pacijenta. Obavestite lekara. | Alarm se oglašava ali se termoregulacija nastavlja. Alarm se može utišati na 30 minuta. |
| Temperatura tela u dozvoljenom opsegu  | CritiCool napušta stanje alarma i vraća se u normalan režim rada i unutrašnja temperatura dostiže zadatu vrednost. | | Poruka se javlja na 5 sekundi. |
| Termoregulacija se nastavlja  | CritiCool napušta stanje alarma i vraća se u normalan režim rada. | Potvrdite temperaturu pacijenta. | Poruka se javlja na 5 sekundi. |

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. Za više informacija o povezivanju Clinilogger na CritiCool radi sakupljanja podataka, vidi stranicu 33.

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.

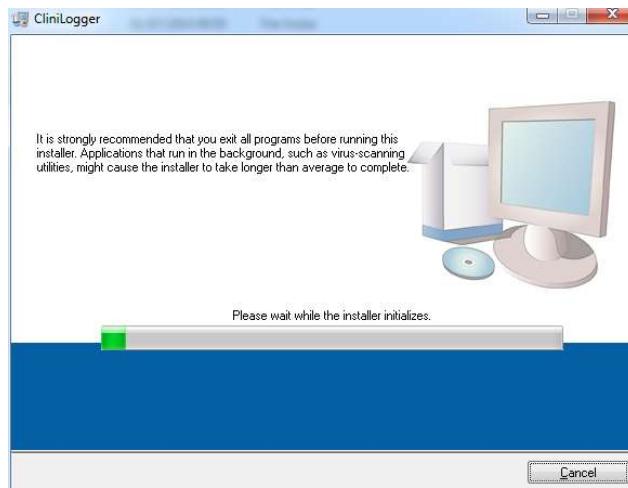
Clinilogger™ softver

Clinilogger™ uređaj se isporučuje sa Clinilogger™ Viewer softverom na CD-u koji se instalira na PC za preuzimanje i pregled sačuvanih podataka sa CritiCool®. Alternativno, za preuzimanje softvera sa interneta, zatražite link od Belmont tima za tehnički servis na adresi techservice@belmontmedtech.com.

Instalacija softvera

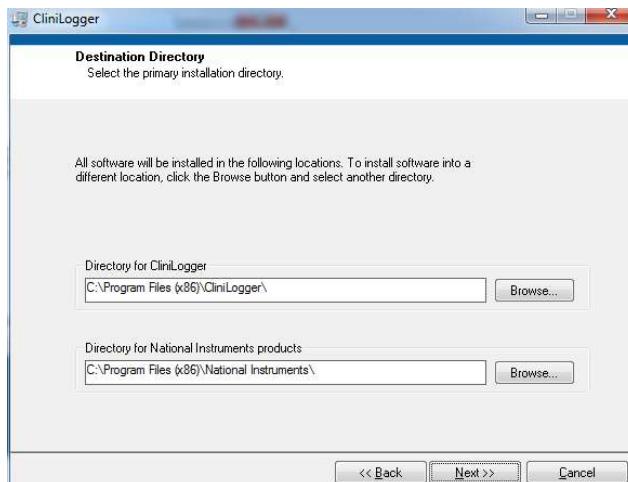
Za instalaciju Clinilogger™ softvera:

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



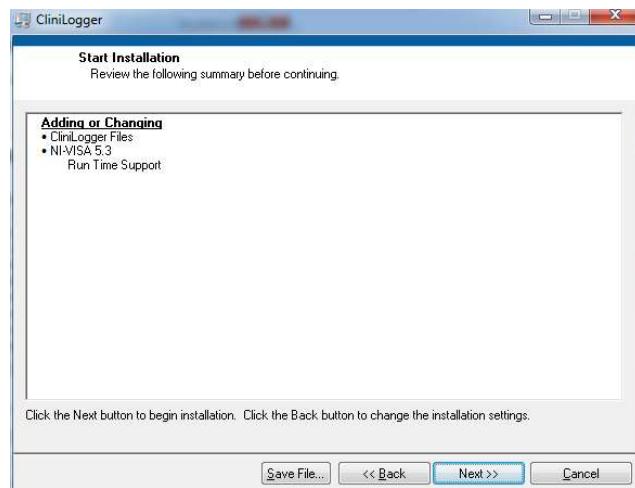
Slika 45: Pokretanje Clinilogger™.

Kada se pokretanje završi, javlja se sledeći ekran.



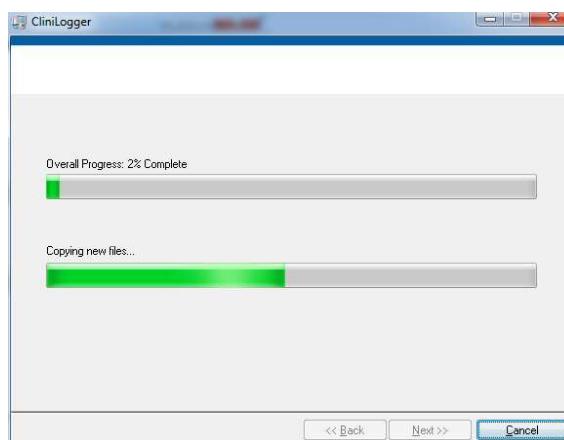
Slika 46: Instalacija Clinilogger™.

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

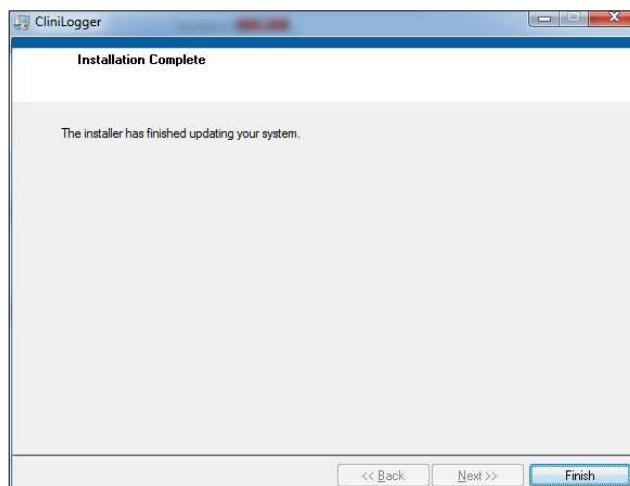


Slika 47: Start instalacije.

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



Slika 48: Instalacija u toku.



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

Slika 49: Završena instalacija.

8. Kliknite na **Završi** da kompletirate i izadete iz instalacije softvera.
9. Kopirajte "User Ver 1.6" folder sa CD na vaš desktop.
10. Sada možete otvoriti "User Ver XX." folder i kliknuti na Clinilogger.exe fajl da pokrenete aplikaciju.

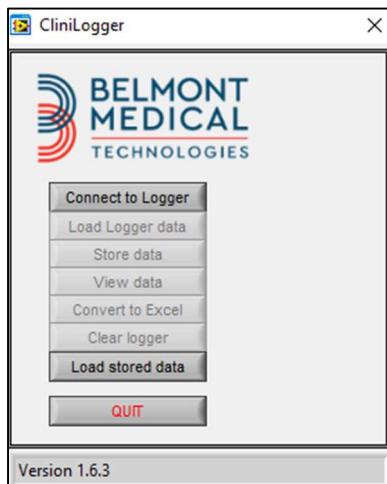
Upotreba Clinilogger™ Viewer aplikacije

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 ikonicu Clinilogger™; javlja se prozor Clinilogger™.



Slika 50: 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.

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

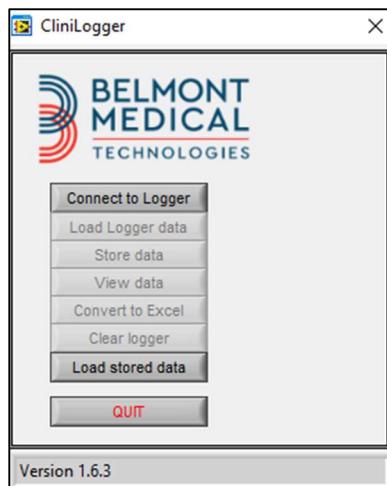
VAŽNO!

Trebalo bi ručno da izbrišete podatke na Clinilogger™ nakon svakog pacijenta, u suprotnom, Clinilogger™ nastavlja da snima podatke sa poslednjeg pacijenta.

Pregled preuzetih podataka

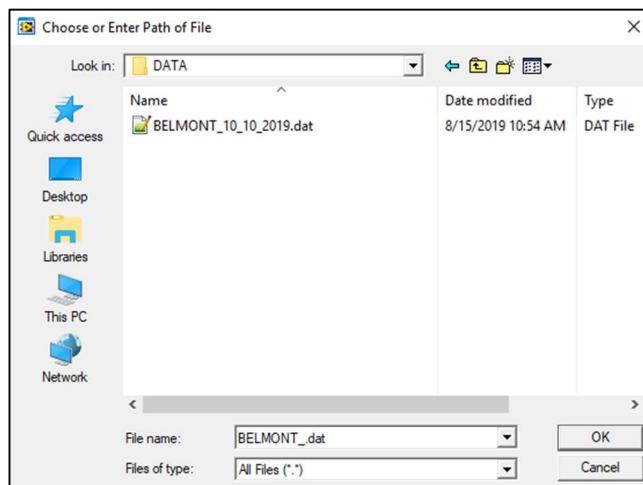
Za pregled preuzetih podataka:

- Dvaput kliknite na Clinilogger™ Viewer ikonicu. Clinilogger™ prozor se prikazuje.

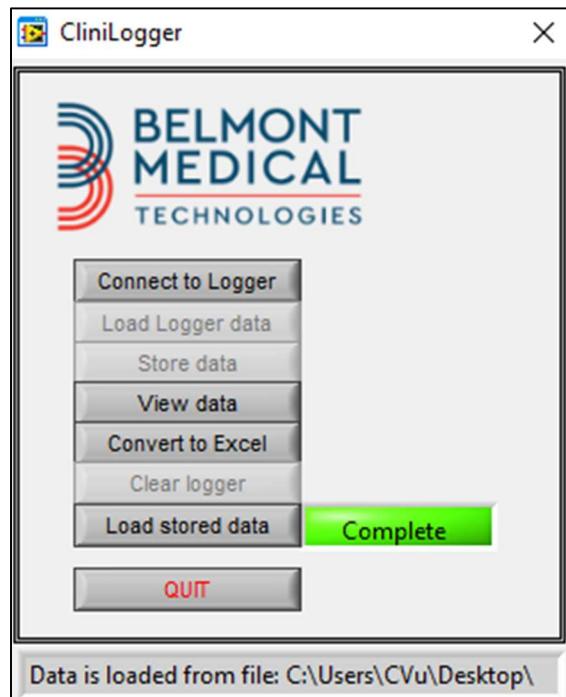


Slika 51: Clinilogger™ prozor.

- Kliknite Učitaj sačuvane podatke i izaberite fajl za pregled.



Slika 52: Prozor izbora Clinilogger™ fajla.

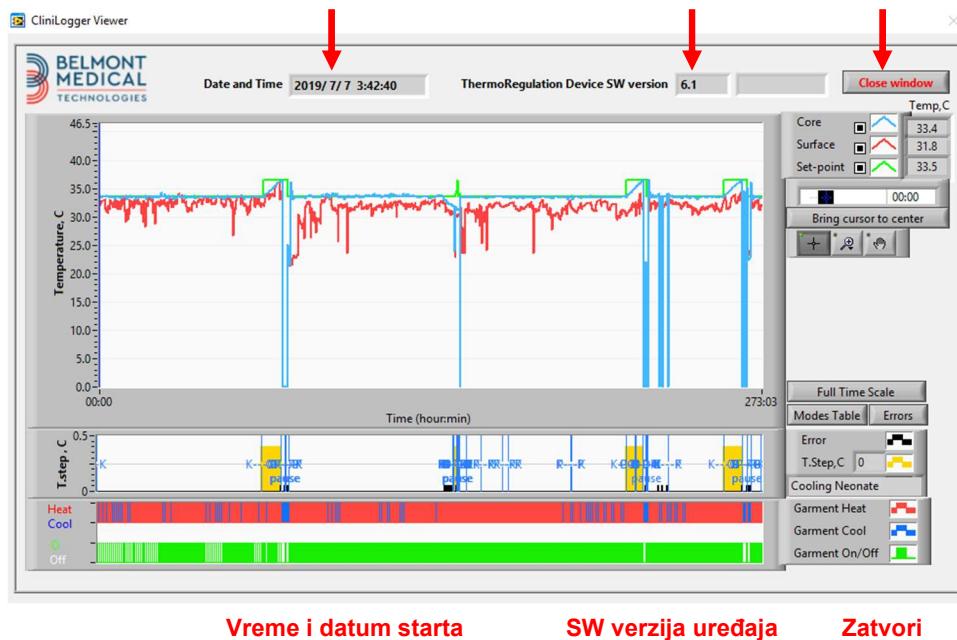


Slika 53: Poruka o završetku.

Kada su podaci učitani javlja se poruka "Završeno".

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

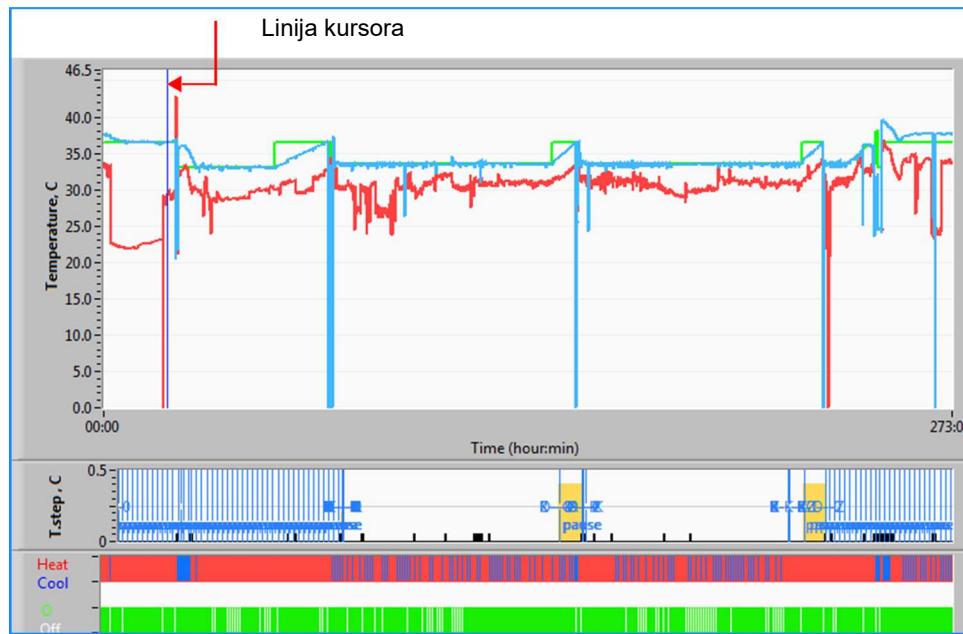


Slika 54: *CliniLogger™* panel za pregled.

CliniLogger™ panel za pregled uključuje sledeće podatke:

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

Zona grafičkog prikaza

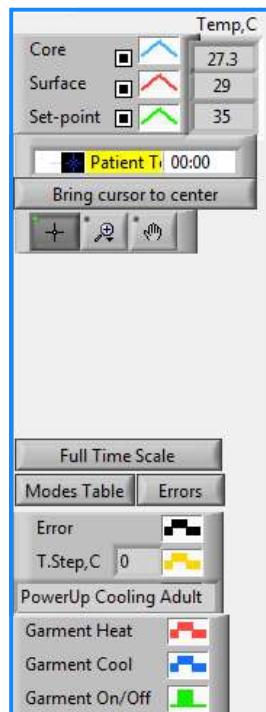


Slika 55: Zona grafičkog prikaza.

Zona grafičkog prikaza se sastoji iz tri dela:

- **Grafikoni temperature:** zadata 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



Slika 56: 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 greške/koraka

Slika 57: Primer: Zona režima rada i grešaka.

Kontrolni tasteri grafikona temperature omogućavaju izmenu prikaza svakog grafikona temperaturu.

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 kurzor 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:

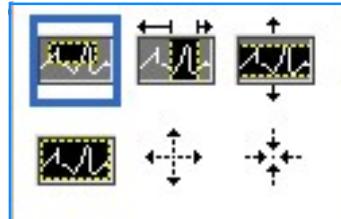


Tabela 22: Tasteri zoom alata

| 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. |
| | 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. Pritisnите 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, klinite da ubacite liniju donjem limitu, 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 gornju granicu temperature, kliknite da ubacite donji limit temperature, držite levi taster pritisnutim i povucite vertikalno. Pustite taster da pregledate približene temperaturne grafikone u izabranoj vertikalnoj zoni. |

Za povraćaj na punu vremensku skalu nakon zoom-a:

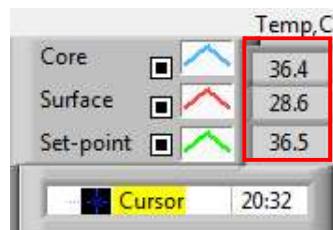
1. Kliknite na .

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

NAPOMENA: Za povraćaj na prvobitni prikaz, klinite na taster .

Linije kursora

Vrednosti temperatura na lokaciji linije kursora se javljaju u prozoru koji je pored prozora boja krive (vidi Slika 54).



Možete promeniti vreme Linije kursora na grafikonu (vidi Slika 54).

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 izabranoj tački 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 i grešaka

Ova zona predstavlja sledeće informacije:

Sistemski režim označen slovima (Vidi Slika 58) 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).



Slika 58: Primer zone režima rada i grešaka.

Tabela 23: Clinilogger 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 hlađi 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:

- Na Clinilogger™ meni panelu (vidi Sliku 8-6) izaberite **Konvertuj u Excel**; otvara se Excel fajl sa dve opcije:

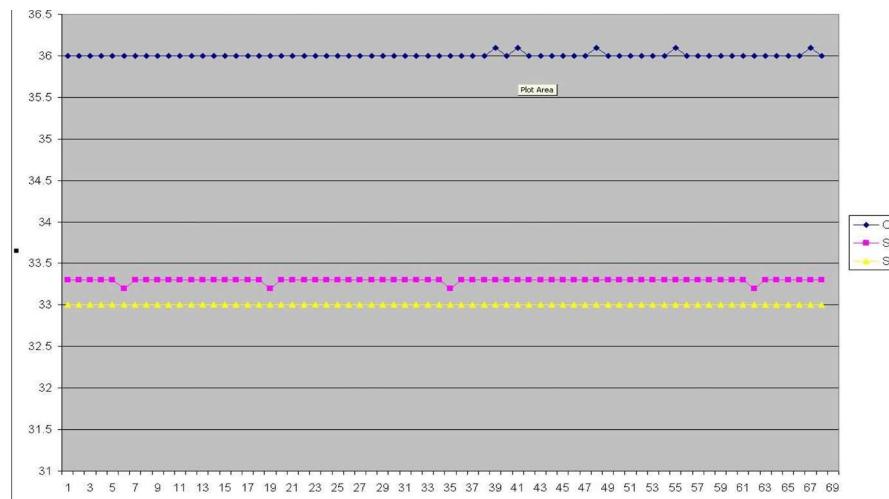
Tabela za merenje (List 1)

| | 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 | |

Slika 59: Deo Excel tabele.

Grafikon

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



Slika 60: Deo grafikona.

Prekid sesije pregleda

Za okončanje sesije:

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

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: | |

CritiCool® lozinka za ekran podešavanja: **6873**

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

Tabela 24: Smernice i deklaracija proizvođača – Emisije

| Test emisija | Usaglašenost | Elektromagneti zahtevi – smernice |
|-------------------------|------------------|---|
| 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 25: Smernice i deklaracija proizvođača – Imunitet

| CritiCool® je namenjen upotrebi u elektromagnetnoj sredini koja je navedena u nastavku. Korisnik CritiCool® bi trebalo da obezbedi da se koristi u takvoj sredini. | |
|---|---|
| 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.