

# CritiCool<sup>®</sup>

## Uživatelská příručka



Shoda podle směrnice Rady 93/42/EHS



**Vyrobeno pro:**



Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821 USA  
Technický servis  
885-397-4547 (USA)  
+1-978-663-0212 (CELOSVĚTOVĚ)  
www.BelmontMedTech.com

Zástupce pro Evropu:



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 at Arnhem  
Nizozemsko

Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko:



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Švýcarsko

### **Uživatelská příručka a překlady jsou k dispozici v digitální verzi:**



1) Navštivte webové stránky společnosti Belmont, část Zdroje:  
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Naskenujte QR kód na levé straně.

Chcete-li požádat o tištěnou nebo předchozí verzi uživatelské příručky, obraťte se na adresu: [resources@belmontmedtech.com](mailto:resources@belmontmedtech.com)

Copyright Belmont Medical Technologies. VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA  
Registrované ochranné známky jsou duševním vlastnictvím příslušných vlastníků.

## Použití příručky

Účelem této příručky je pomoci zdravotnickému personálu vyškolenému v používání tohoto systému tento systém pochopit a ovládat. Je důležité, abyste si přečetli tuto příručku a důkladně se seznámili s jejím obsahem, než se pokusíte systém obsluhovat. Pokud nerozumíte jakékoli části této příručky nebo pokud je cokoli nejasné nebo nejednoznačné, obraťte se na svého zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.

Systém CritiCool® popsáný v této příručce byl navržen tak, aby splňoval mezinárodní standardy bezpečnosti a výkonnosti. Systém smí obsluhovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Obsluha se musí nejprve důkladně seznámit se zásadami řádné obsluhy systému.

Informace uvedené v této příručce nenahrazují klasická zdravotnická školení.

Tato příručka by se měla vždy nacházet v blízkosti systému. Veškerý kvalifikovaný personál obsluhující systém by měl být obeznámen s umístěním příručky. Pokud potřebujete další kopie této příručky, kontaktujte svého zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.

### Školení

Společnost Belmont Medical Technologies nebo její autorizovaný distributor zajistí školení pro uživatele systému podle jeho zamýšleného použití.

Je odpovědností vedení nemocnice zajistit, aby systém obsluhovali pouze uživatelé vyškolení k bezpečnému používání systému.

### Profil obsluhy

Připojení a nastavení systému by měl provádět klinický odborník na termoregulaci.

### Reklamáce produktů / nahlášení incidentů

Veškeré reklamáce nebo problémy týkající se kvality, spolehlivosti, bezpečnosti nebo výkonnosti tohoto produktu hlase společnosti Belmont Medical Technologies. Pokud zařízení způsobilo nebo přispělo ke zranění pacienta, okamžitě nahlase incident autorizovanému zástupci společnosti Belmont Medical Technologies a příslušnému orgánu daného členského státu nebo země.

## **Důležité upozornění**

Žádná část této příručky nesmí být reprodukována nebo kopírována v jakékoli podobě pomocí jakýchkoli grafických, elektronických nebo mechanických prostředků – včetně fotokopírování, skenování, přepisování na klávesnici nebo systémů pro vyhledávání informací – bez předchozího písemného souhlasu společnosti Belmont Medical Technologies.

## **Vyloučení odpovědnosti**

Společnost Belmont Medical Technologies nenesení odpovědnost za jakékoli následné nebo náhodné škody nebo výdaje jakéhokoli druhu, narušení funkce nebo poškození jiného zboží v důsledku:

- a. instalace, provozu a údržby v rozporu s pokyny, poznámkami nebo varováními společnosti Belmont Medical Technologies v této příručce.
- b. ignorování jakýchkoli varování, upozornění a bezpečnostních opatření uvedených v této příručce.
- c. výměn, oprav nebo úprav, které nebyly provedeny společností Belmont Medical Technologies nebo autorizovaným personálem.
- d. použití příslušenství a dalších dílů nebo vybavení jiných výrobců bez ohledu na to, zda je takové použití těmito výrobci odůvodněno, nebo ne, kdy toto vybavení bylo připevněno nebo připojeno k systému po instalaci, ledaže toto příslušenství a jiné díly byly dodány a připevněny nebo nainstalovány společností Belmont Medical Technologies.
- e. používání systému jiným způsobem, než jaký je uvedený v této příručce, nebo k jinému účelu, než jaký je uvedený v této příručce.

<b>Použití příručky</b> .....	<b>3</b>
<b>Kapitola 1: Bezpečnostní opatření</b> .....	<b>11</b>
Definice.....	11
Zamýšlené použití .....	11
Cílová skupina pacientů .....	11
Kontraindikace.....	11
Varování .....	11
Bezpečnostní opatření .....	12
Bezpečnost z hlediska EMC.....	13
Nesprávné použití .....	13
Štítky.....	14
Symboly štítků .....	15
<b>Kapitola 2: Popis systému</b> .....	<b>17</b>
Obecný popis .....	17
Klinické přínosy .....	17
Systém CritiCool® .....	18
Zařízení CritiCool® .....	18
Vnější prvky .....	19
Pohled zepředu .....	19
Boční pohled .....	20
Zadní panel .....	21
CureWrap® .....	22
Popis a zamýšlené použití .....	22
Materiál příkrývky .....	22
Doba použití .....	22
Riziko opětovného použití .....	22
Výběr designu příkrývky .....	24
Příslušenství .....	24
Teplotní sondy.....	24
Odpojitelný elektrický napájecí kabel a zástrčka .....	27
Připojovací trubičky pro příkrývku .....	27
Samčí konektor pro vypouštění nádrže na vodu .....	28
Náhradní vodní filtr.....	28
Rukojeť.....	28
CliniLogger™ (volitelné).....	28
Teplotní rozdělovač (volitelné).....	29
Specifikace systému.....	29
Technické specifikace systému CritiCool®.....	30
Technické specifikace CliniLogger™ .....	33
<b>Kapitola 3: Instalace</b> .....	<b>34</b>
Požadavky před instalací .....	34
Požadavky na prostor a prostředí .....	34
Elektrické požadavky .....	34
Seznam vybavení.....	34
Vybalení a kontrola.....	35
Vybalení systému CritiCool z krabice .....	35
Sestavení rukojeti.....	36

Pohyb jednotky .....	37
Příprava:.....	37
Zamykání a odemykání koleček vozíku .....	37
Balení systému CritiCool pro přepravu .....	37
<b>Kapitola 4: Návod k obsluze.....</b>	<b>38</b>
Obecné informace .....	38
Funkce CritiCool.....	38
Ovládací prvky, funkce, indikátory a přípojky.....	39
Hlavní vypínač.....	39
Ovládací prvky na obrazovce CritiCool® .....	39
Konektory rychlospojky .....	40
Zásuvky pro teplotní sondy .....	40
Termoregulace pacienta – provoz krok za krokem .....	41
Obsluha systému .....	42
Připojení vodních hadiček (trubiček) k systému CritiCool.....	44
Vkládání a připevňování teplotních sond .....	45
Aktivace systému .....	46
Zabalení pacienta.....	47
Ovládací panel .....	48
Režim pacienta .....	49
Hlavní menu .....	53
Pohotovostní režim .....	54
Volba režimu .....	55
Graf teploty.....	57
Nastavení .....	58
Servis.....	60
Provozní režimy .....	63
Řízení normotermie.....	74
Výměna přikrývky .....	76
Zprávy a výstrahy ovládacího panelu.....	77
Zprávy režimu TTM.....	78
Zprávy režimu řízeného zpětného zahřívání .....	81
<b>Kapitola 5: Informace pro objednávání.....</b>	<b>83</b>
Vybavení a příslušenství .....	83
Dostupné přikrývky.....	83
Dostupné příslušenství .....	84
<b>Kapitola 6: Údržba.....</b>	<b>87</b>
Úvod .....	87
Servisní informace.....	87
Běžná údržba .....	88
Přehled běžné údržby .....	89
Před každým použitím .....	90
Po každém použití.....	90
Tepelná dezinfekce (samočištění) .....	91
Servis Kontrola systému .....	92
Výměna filtru .....	93
<b>Kapitola 7: Řešení problémů.....</b>	<b>94</b>
Obecné informace .....	94
Průvodce řešením problémů .....	94
<b>Kapitola 8: Pokyny k instalaci a obsluze zařízení Clinilogger™.....</b>	<b>107</b>

Přehled a instalace .....	107
Úvod .....	107
Používání aplikace CliniLogger™ .....	107
Software CliniLogger™ .....	107
Instalace softwaru .....	107
Používání aplikace CliniLogger™ Viewer .....	110
Stahování dat .....	110
Prohlížení stažených dat .....	112
Panel zobrazení CliniLogger™ .....	114
Konverze do Excelu .....	121
Ukončení relace prohlížení .....	122
<b>Příloha A: Zástupce zákaznického servisu společnosti Belmont Medical Technologies .....</b>	<b>123</b>
<b>Příloha B: Informace o EMI/EMC .....</b>	<b>124</b>
<b>Příloha C: Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) .....</b>	<b>126</b>

# SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1: Umístění štítků pro zařízení CritiCool®.....	14
Obrázek 2: pohled zepředu.....	19
Obrázek 3: Boční pohled. ....	20
Obrázek 4: Pohled zezadu.....	21
Obrázek 5: Měření. ....	23
Obrázek 6: Připojení jednorázových teplotních sond Jádru .....	26
Obrázek 7: Připojení jednorázové teplotní sondy Povrch.....	27
Obrázek 8: Montáž rukojeti. ....	36
Obrázek 9: Obrazovka autotestu. ....	42
Obrázek 10: Chyba Zastavte .....	43
Obrázek 11: Výběr režimu při spuštění.....	46
Obrázek 12: Hlavní obrazovka.....	47
Obrázek 13: Ovládací panel. ....	48
Obrázek 14: Obrazovka nastavení 1 .....	50
Obrázek 15: Změněn režim pacienta. Zkontrolujte bod nastavení. ....	50
Obrázek 16: Hlavní menu. ....	53
Obrázek 17: Pohotovostní režim.....	54
Obrázek 18: Panel Volba režimu .....	55
Obrázek 19: Graf teploty. ....	57
Obrázek 20: Obrazovka nastavení 1 .....	58
Obrázek 21: Obrazovka nastavení 2 .....	59
Obrázek 22: Obrazovka nastavení 3 .....	59
Obrázek 23: Obrazovka nastavení 4 .....	60
Obrázek 24: Servisní menu .....	60
Obrázek 25: Panel zahájení vypouštění vody. ....	61
Obrázek 26: Panel průběhu vypouštění vody.....	62
Obrázek 27: Zkontrolujte hadice vedení vody .....	62
Obrázek 28: Výběr režimu řízeného zpětného zahřívání. ....	67
Obrázek 29: Zpráva „Přepnutí na zpětné zahřívání“ .....	67
Obrázek 30: Panel nastavení cílové teploty.....	69
Obrázek 31: Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání .....	70
Obrázek 32: Cílová teplota byla dosažena. ....	71
Obrázek 33: Zpráva upozorňující na pozastavenou regulaci teploty.....	72
Obrázek 34: Režim Normotermie .....	75
Obrázek 35: Mimo rozsah Normoterm.....	76
Obrázek 36: Nastavitelné meze alarmů.....	77
Obrázek 37: Zpráva „Nízká teplota tělesného jádra“ .....	78
Obrázek 38: Režim TTM: Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“ .....	79
Obrázek 39: Zpráva „Termoregulace pokračuje“ .....	80
Obrázek 40: Režim řízeného zpětného zahřívání: Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“ .....	81
Obrázek 41: Zpráva „Termoregulace pokračuje“ .....	82
Obrázek 42: Výběr možnosti Kontrola systému.....	92
Obrázek 43: Probíhá kontrola systému.....	93
Obrázek 44: Samčí vypouštěcí konektor připojený k připojovacím vodním hadičkám (pro Vyprázdnění).....	99



Obrázek 45: Inicializace CliniLogger™	108
Obrázek 46: Instalace CliniLogger™	108
Obrázek 47: Spuštění instalace	109
Obrázek 48: Průběh instalace	109
Obrázek 49: Instalace je dokončena	110
Obrázek 50: Okno aplikace CliniLogger™	111
Obrázek 51: Okno CliniLogger™	112
Obrázek 52: Okno výběru souboru CliniLogger™	112
Obrázek 53: Zpráva informující o dokončení	113
Obrázek 54: Panel zobrazení CliniLogger™	114
Obrázek 55: Oblast grafického zobrazení	115
Obrázek 56: Příklad: Oblast funkčního stavu	116
Obrázek 57: Příklad: Režimy a oblast chyb	116
Obrázek 58: Příklad režimů a oblasti chyb	120
Obrázek 59: Část tabulky Excel	121
Obrázek 60: Část grafu	122

# SEZNAM TABULEK

---

Tabulka 1: Vysvětlivky k symbolům štítků.....	15
Tabulka 2: CureWrap® .....	24
Tabulka 3: Čísla dílů: Jednorázové teplotní sondy a příslušné kabely .....	27
Tabulka 4: Tlačítka na obrazovce systému CritiCool® .....	39
Tabulka 5: Informace o příkrývce .....	83
Tabulka 6: Sada opakovaně použitelného příslušenství CritiCool pro kojence (PN# 200-00320) .....	84
Tabulka 7: Sada opakovaně použitelného příslušenství CritiCool pro dospělé (PN# 200-00300) .....	84
Tabulka 8: Sada jednorázového příslušenství CritiCool pro kojence (PN# 200-00330) .....	85
Tabulka 9: Sada jednorázového příslušenství CritiCool pro dospělé (PN# 200-00310) .....	85
Tabulka 10: Příslušenství .....	86
Tabulka 11: Plán kontrol a údržby .....	88
Tabulka 12: Porucha systému CritiCool (žádná zpráva), průvodce řešením problémů .....	95
Tabulka 13: Průvodce řešením problémů režimu řízeného zpětného zahřívání systému CritiCool .....	96
Tabulka 14: Vypouštění systému CritiCool / přeplnění nádrže na vodu .....	99
Tabulka 15: Průvodce řešením problémů s technickými zprávami alarmu systému CritiCool ....	100
Tabulka 16: Průvodce řešením problémů s technickými zprávami alarmu systému CritiCool ....	101
Tabulka 17: Průvodce řešením problémů se systémovými/klinickými zprávami systému CritiCool .....	102
Tabulka 18: Průvodce řešením problémů pro bezpečnostní zprávu systému CritiCool „Příliš nízká teplota tělesného jádra“ .....	103
Tabulka 19: Průvodce řešením problémů pro systémové zprávy (poznámky) CritiCool (pouze verze 6.4).....	104
Tabulka 20: Průvodce řešením problémů s klinickými zprávami (poznámkami) systému CritiCool .....	105
Tabulka 21: Průvodce řešením problémů s klinickými zprávami (poznámkami) systému CritiCool .....	106
Tabulka 22: Tlačítka nástroje přiblížení .....	118
Tabulka 23: Kódy režimů zařízení CliniLogger .....	120
Tabulka 24: Směrnice a prohlášení výrobce – emise .....	124
Tabulka 25: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost .....	125

## Kapitola 1: Bezpečnostní opatření

### **Definice**

**VAROVÁNÍ!** Označuje stav, který může ohrozit pacienta nebo obsluhu systému.

**UPOZORNĚNÍ!** Označuje stav, který může poškodit zařízení.

**POZNÁMKA:** Označuje způsoby, jak lze zefektivnit provoz systému.

### **Zamýšlené použití**

CritiCool® je systém tepelné regulace indikovaný pro monitorování a kontrolu teploty pacienta.

### **Cílová skupina pacientů**

Zařízení CritiCool lze použít u kojenců, dětí a dospělých pacientů.

### **Kontraindikace**

Přikrývka CureWrap® by neměla přijít do styku s otevřenými ranami. Při používání přikrývky CureWrap je třeba opatrnosti u pacientů s kožními onemocněními.

### **Varování**

1. Lékař musí být informován, pokud teplota pacienta nereaguje správně, pacient nedosáhne předepsané teploty nebo pokud dojde ke změně předepsaného teplotního rozsahu. Neinformování lékaře může mít za následek zranění pacienta.
2. Nesprávné použití zařízení pro regulaci teploty může být pro pacienta potenciálně škodlivé.
3. Používejte pouze sterilní vodu nebo filtrovanou vodu 0,22 µm. Doporučuje se sterilní voda.
4. Nezapojte vlhké sondy do zásuvek zařízení CritiCool®.
5. Uživatel by měl ověřit, zda během procedury nejsou na styčné ploše kůže/přikrývky přítomny žádné tekutiny. V opačném případě může dojít ke vzniku lézí na kůži pacienta.
6. Po provedení tohoto postupu se může na kůži pacienta krátce objevit vzor připomínající přikrývku.
7. Když je měkká tkáň stlačena mezi výstupkem kosti a vnějším povrchem, mohou se objevit nebo rozvinout proleženiny. Použití systému CritiCool® tomu nezabrání.

8. Během dlouhých termoregulačních procedur je třeba provádět rutinní péči, aby se zabránilo vzniku proleženin.
9. Nezvedejte pacienta ani jím nepohybujte pomocí přikrývky. To může způsobit protržení a únik vody.
10. Zabraňte vniknutí jakékoli tepelné izolace, jako jsou polštář nebo jiné předměty, mezi přikrývku a pacientovo tělo.
11. Během zavádění příčné svorky na aortu neaplikujte zahřívání/ochlazování na dolní končetiny. Při aplikaci zahřívání/chlazení na ischemické končetiny může dojít k tepelnému poškození.
12. Přikrývky nelze umísťovat přes transdermální náplasti.
13. Přikrývky by neměly přijít do styku s otevřenými ranami.
14. Přikrývka CureWrap® by neměla být v přímém kontaktu s otevřenými, rozšířenými kožními lézemi, jako jsou popáleniny nebo dermatitida.
15. Při používání přikrývky CureWrap® je třeba opatrnosti u pacientů trpících kožními onemocněními.
16. Nedotýkejte se plochého kabelu za displejem a pacienta současně.
17. Pacienti podstupující termoregulaci by měli být neustále pečlivě sledováni.

### **Bezpečnostní opatření**

1. Respektujte varovné pokyny uvedené v různých částech této příručky.
2. Systém CritiCool® smí používat pouze vyškolený personál, který je obeznámen se všemi provozními postupy systému a je certifikován výhradně společností Belmont Medical Technologies nebo autorizovanými zástupci společnosti Belmont Medical Technologies.
3. Pokud se v připojovací hadičce a/nebo přikrývce objeví vlhkost nebo netěsnost, vypněte zařízení CritiCool®, odpojte napájecí kabel od zdroje napájení a problém odstraňte, než budete pokračovat.
4. Pokud systém spustí alarm a/nebo se zobrazí jiný displej než standardní displej Belmont Medical Technologies, musí obsluha postupovat podle zprávy na displeji a/nebo pokynů k řešení problémů (viz „Průvodce řešením problémů“).
5. Dbejte na to, aby přikrývka nebyla přehnutá – přehyby mohou bránit průtoku vody.
6. Neblokujte odvětrávací mřížky systému CritiCool®. Vzduch musí volně proudit dovnitř a ven, aby systém ochlazoval.
7. Nepoužívejte deionizovanou vodu nebo vodu vytvořenou reverzní osmózou, která může podporovat korozi kovových součástí systému.
8. Když se provádí rentgenové zobrazování u pacienta, který má na sobě přikrývku, mohou se na rentgenovém filmu objevit stíny z přikrývky. Připojovací vodní hadičky by neměly být k pacientovi během zobrazování připojeny, protože obsahují kov.
9. Nevkládejte žádné ostré předměty mezi pacienta a přikrývku.

10. Přečtěte si všechny pokyny výrobce související s teplotními sondami nebo adaptéry teplotních sond dodávanými společností Belmont Medical Technologies.
11. Příslušenství z jednoho systému by nemělo být přemísťováno nebo vyměňováno za příslušenství z jiného systému, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

## **Bezpečnost z hlediska EMC**

Bezpečné použití systému CritiCool® vyžaduje, aby byl systém CritiCool® umístěn v bezpečné vzdálenosti od systémů emitujících vysokofrekvenční (RF) energii.

Doporučené separační vzdálenosti mezi zařízením CritiCool® a RF zdrojem jsou uvedeny v příloze B.

### **UPOZORNĚNÍ!**

*Výpadky napájení kratší než 10 minut vrátí přístroj do režimu, ve kterém fungoval před výpadkem. Zazní alarm v podobě 3 pípnutí. Výpadky napájení dlouhé 10 nebo více minut vrátí přístroj do parametrů zvolených v nabídce Nastavení.*

### **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!**

*Čtěte zprávy, abyste provedli opětovnou aktivaci přístroje správně. Pokud dojde k výpadku napájení při použití režimu řízeného zpětného zahřívání, uživatel by měl znovu spustit režim řízeného zpětného zahřívání. Viz pokyny na straně 72.*

## **Nesprávné použití**

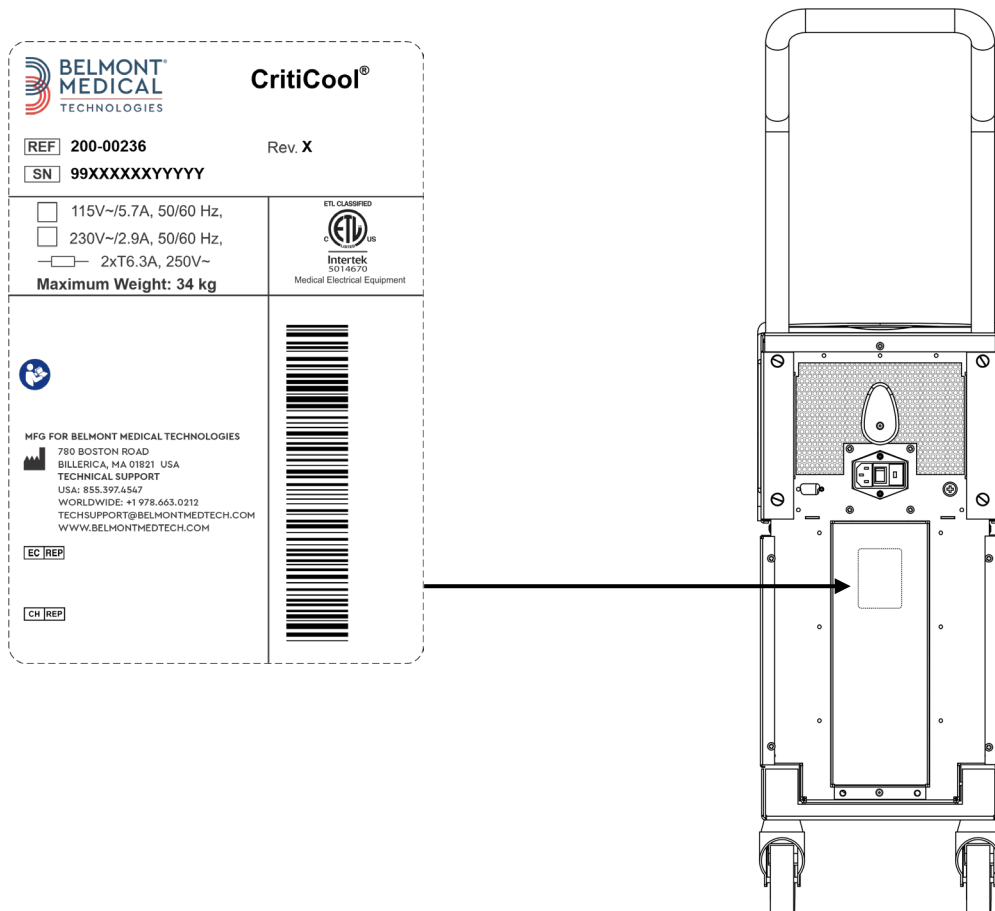
Nesprávné použití systému CritiCool® může vést ke vzniku kožních lézí, úrazům elektrickým proudem a závažným změnám tělesné teploty.

### **UPOZORNĚNÍ!**

*Americké federální zákony omezují prodej tohoto systému na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.*

## Štítky



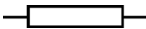












### Štítky systému CritiCool®











Obrázek 1: Umístění štítků pro zařízení CritiCool®.

## Symboly štítků

Tabulka 1: Vysvětlivky k symbolům štítků

Popis	Symbol
Značka shody CE znamená, že produkt obdržel evropské schválení pro směrnici MDD 93/42/EHS.	
Střídavé napětí	
Pojistka	
Sériové číslo tohoto produktu	
Číslo katalogového dílu	
Autorizovaný zástupce pro Evropu	
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	
Upozornění – viz návod k obsluze	
Zařízení typu BF	
Recyklace pro OEEZ	
Datum výroby	 XX/XX/XXXX
Název výrobce	
Země výrobce	
Netlačte	
Viz návod k obsluze / brožura	

Popis	Symbol
Omezuje prodej a používání tohoto přístroje pouze na kvalifikovaný zdravotnický personál.	
Jedinečný identifikátor zařízení	
Návod k použití	
Neobsahuje přírodní latex	
Zdravotnický prostředek	
Nepoužívejte opakovaně	
Není bezpečné při MRI	
Používejte pouze sterilní nebo filtrovanou vodu 0,22 µ. Použití vody z vodovodu není povoleno.	



## Kapitola 2: Popis systému

### Obecný popis

Rostoucí počet případů vyžaduje řešení pro regulaci teploty pacientů v různých nemocničních prostředích. Terapeutická hypotermie, cílené řízení teploty (TTM) nebo jednoduše řízení normotermie přinášejí klinické přínosy a někdy jsou životně důležité.

Systém CritiCool® řídí a udržuje teplotu efektivním a přesným způsobem. Požadovaná teplota je přednastavena lékařem s možným rozsahem cílových teplot od hypotermie až po normotermii.

Systém se skládá ze dvou prvků: zařízení CritiCool® a příkrývky CureWrap®. Zařízení CritiCool® funguje jako řídicí jednotka a chladicí/tepelné čerpadlo, které zajišťuje cirkulaci vody. Řídicí jednotka průběžně monitoruje teplotu tělesného jádra pacienta prostřednictvím specifických sond a pomocí naprogramovaného algoritmu řízení tělesné teploty v intervalech 133 milisekund udržuje optimální teplotu vody pro dosažení požadované nastavené teploty. Chladicí/ohřívací čerpadlo přivádí vodu na požadovanou teplotu a zajišťuje její cirkulaci speciálně navrženou, flexibilní a jednodílnou příkrývkou CureWrap®.

Příkrývka CureWrap® je navržena tak, aby byla v těsném kontaktu s velkou tělesnou plochou, což umožňuje optimalizaci přenosu energie.

**VAROVÁNÍ!** *Příkrývka Belmont Medical Technologies je vlastní produkt společnosti Belmont Medical Technologies a jedná se o jedinou příkrývku schválenou k použití se systémem CritiCool®. Použití jakékoli jiné příkrývky v kombinaci s tímto systémem může pacientovi ublížit.*

### Klinické přínosy

Použití léčby aktivní termoregulací (TTM a normotermie) ukázalo, že přínosy převažují nad riziky a že dochází ke zlepšení morbidity a mortality pacientů.

## **System CritiCool®**

System CritiCool® sestává z následujících prvků:

- Zařízení CritiCool®
- CureWrap®
- Příslušenství

### **Zařízení CritiCool®**

Zařízení CritiCool® je vybaveno mikroprocesorem, který řídí teplotu vody proudící do přikrývky na pacientovi.

Teplota vody je regulována a udržována na požadované nastavené hodnotě (Set Point) měřením skutečné teploty pacienta (Jádro a Povrch) a příslušnou úpravou teploty přikrývky.

Časované přestávky průtoku během klinického provozu regulují tlak a průtok vody v přikrývce CureWrap. Během počáteční fáze regulace je průtokový cyklus 12 minut zapnutý (voda proudí přikrývkou) a 1 minutu vypnutý (voda recirkuluje v rámci systému CritiCool®; žádný průtok přikrývkou), a to jak v režimu TTM, tak v režimu Normotermie.

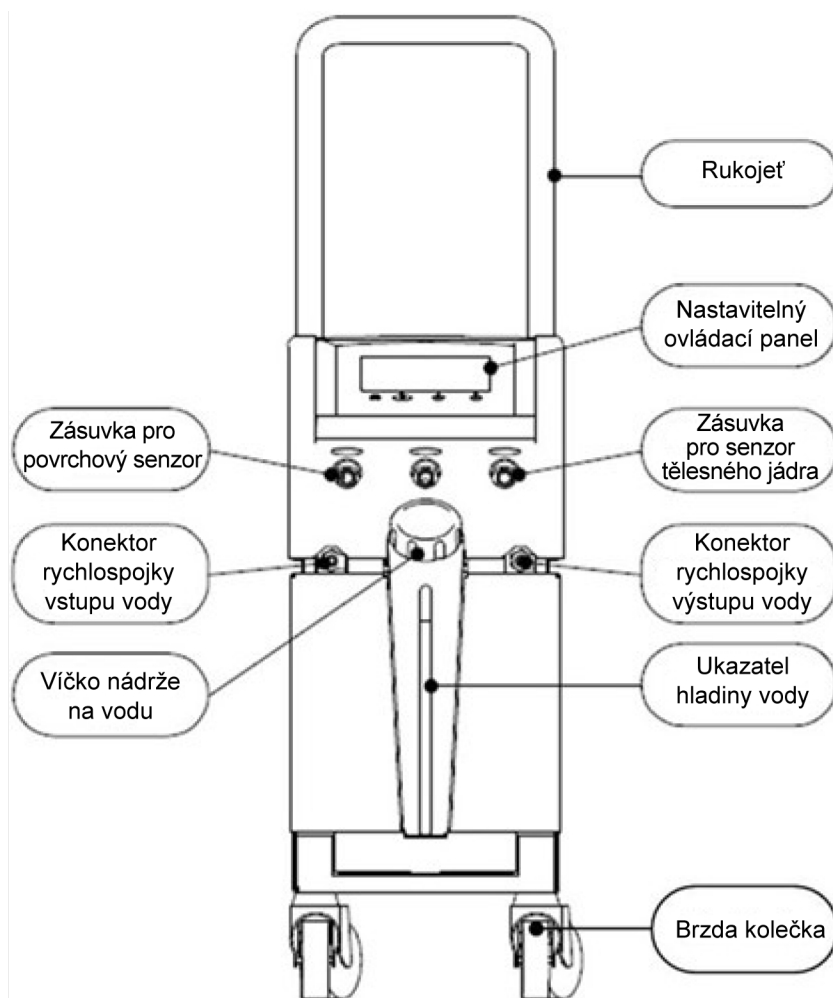
V ustáleném stavu (když je teplota Jádro v rozsahu nastavené hodnoty) je cyklus 12 minut zapnutý a 12 minut vypnutý.

Pokud rozdíl mezi teplotou tělesného jádra pacienta a nastavenou teplotou překročí 0,3 °C kdykoli během časované pauzy, voda se vrátí do přikrývky, aby došlo k úpravě teploty pacienta.

Zařízení CritiCool® je vybaveno rukojetí pro snadnou přepravu.

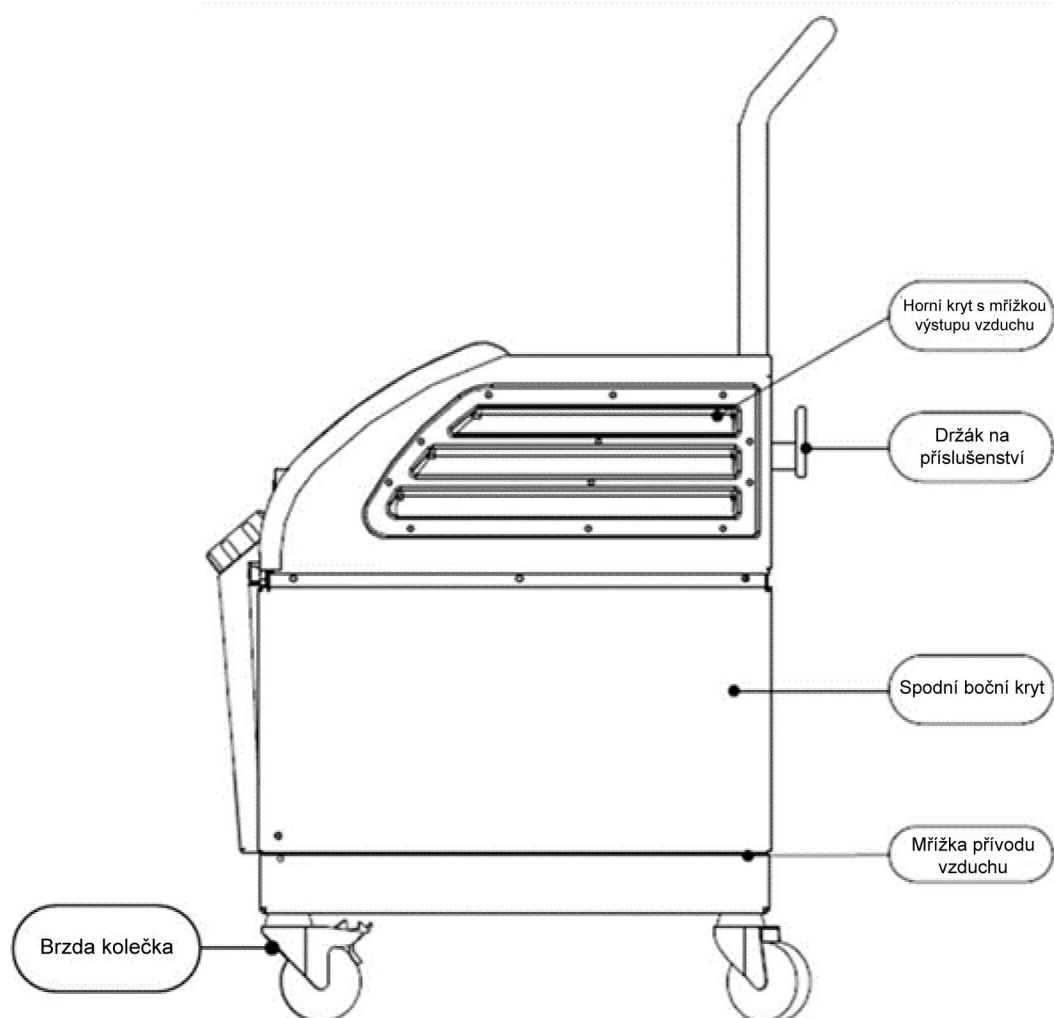
## Vnější prvky

### Pohled zepředu



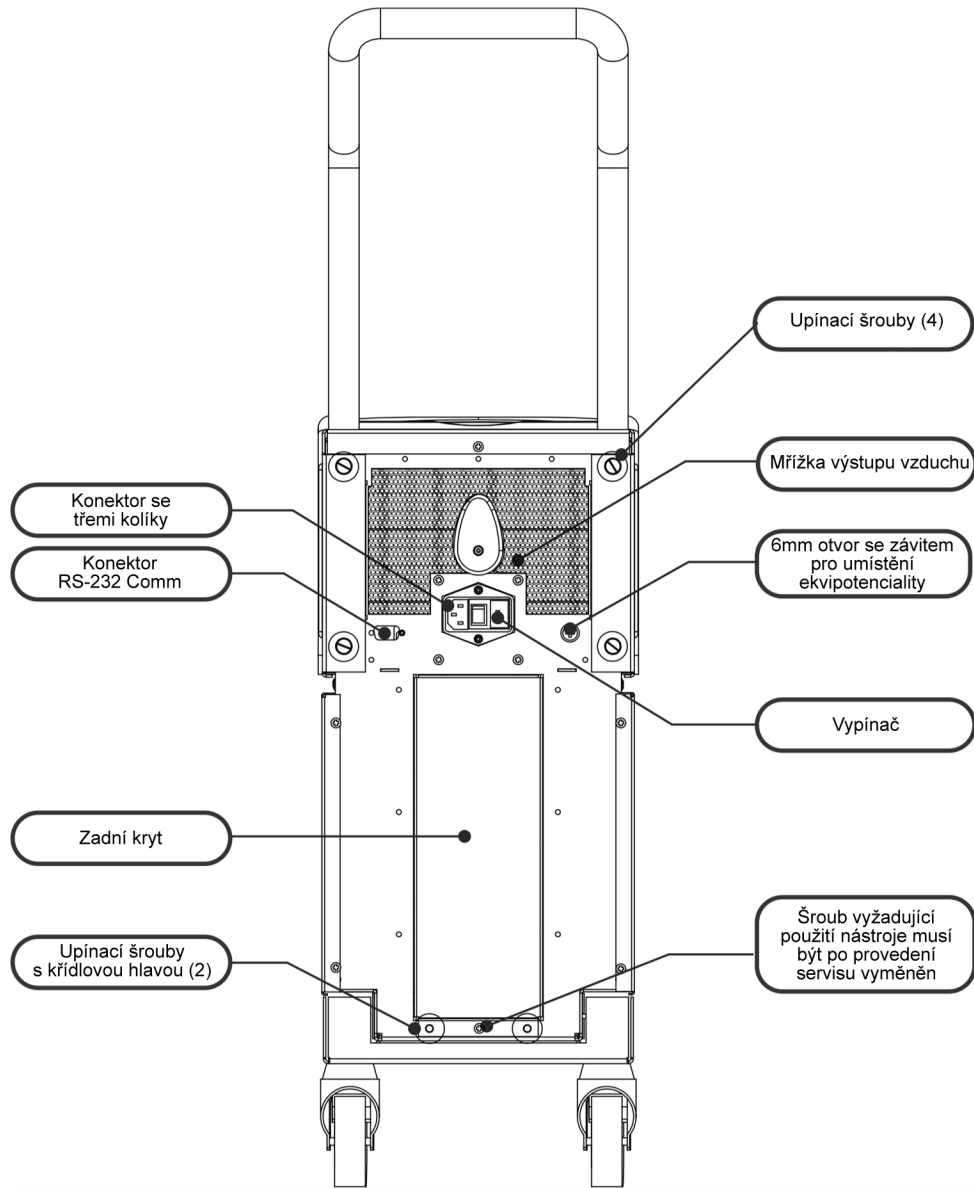
**Obrázek 2: pohled zepředu.**

## Boční pohled



**Obrázek 3: Boční pohled.**

**Zadní panel**



**Obrázek 4: Pohled zezadu.**

## CureWrap®

### Popis a zamýšlené použití

Tato příkrývka je jednodílná s jedním přítokem a jednou nebo dvěma přípojkami pro zpětný tok vody, které zajišťují cirkulaci vody v kanálcích příkrývky.

Příkrývka je:

- Jednorázová
- Biokompatibilní
- Antistatická
- Nastavitelná
- Není vyrobena z přírodního latexu

Každá část příkrývky je určena k samostatnému ovinutí kolem příslušné oblasti pacienta (např. hrudník, paže).

### Materiál příkrývky

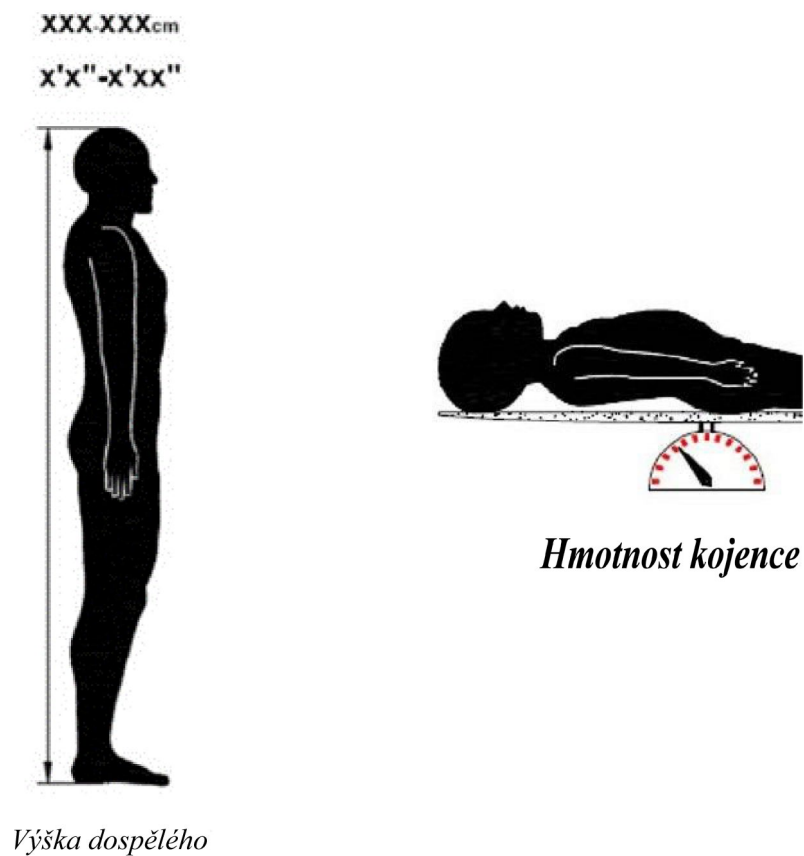
- **Strana pacienta:** Netkaný polypropylen
- **Vnější strana:** Kartáčovaná smyčková tkanina

### Doba použití

Příkrývka vydrží až 120 hodin. Pokud dojde ke znečištění, vyměňte ji.

### Riziko opětovného použití

Příkrývka CureWrap je určena pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést ke křížové kontaminaci a/nebo podráždění.



**Obrázek 5: Měření.**

## Výběr designu přikrývky

Přikrývky jsou k dispozici v různých velikostech na základě velikosti a hmotnosti pacienta. Pokud se rozhodujete mezi dvěma velikostmi, použijte tu o číslo větší.

**Tabulka 2: CureWrap®**

	Typ	Číslo dílu v krabici	Číslo dílu jednotlivé přikrývky a množství v krabici	Velikost/hmotnost pacienta	Výška/šířka přikrývky (m)
Jedna velikost CureWrap, pediatrické balení	Kojenec	508-03518	500-03518 (8 ks)	2,5–4 kg	0,659 / 0,448
		508-03521	500-03521 (8 ks)	4–7 kg	0,698 / 0,602
Různé velikosti CureWrap, pediatrické balení	Malá	PED-SM008	500-03518 (4 ks) 500-03521 (4 ks)	2,5–4 kg 4–7 kg	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602
		Střední	PED-MD008	500-03525 (4 ks) 500-03531 (4 ks)	7–11 kg 79–91 cm
	Velká		PED-LA008	500-03536 (4 ks) 500-03541 (4 ks)	91–104 cm 104–122 cm
		Extra velká		PED-XL008	500-03548 (4 ks) 500-03500 (4 ks)
Jedna velikost CureWrap, balení pro dospělé	Dospělý	508-03500	500-03500 (8 ks)	Nad 135 cm	2,030 / 1,354

## Příslušenství

Spolu se systémem CritiCool® lze použít následující příslušenství.

### Teplotní sondy

#### Zamýšlené použití

Teplotní sondy Jádru se používají k měření teploty tělesného jádra pacienta.

Teplotní sondy Povrch se používají k měření teploty kůže pacienta, a to v místě, které není zakryto přikrývkou.

Doporučují se jednorázové teplotní sondy.



**UPOZORNĚNÍ!** Před použitím zkontrolujte obal a datum expirace teplotních sond. Pokud není obal zcela uzavřen nebo jsou teplotní sondy po uplynutí doby expirace, teplotní sondy nepoužívejte.

**POZNÁMKA:** Doba odezvy pro zpětnou vazbu teploty zařízení CritiCool u všech teplotních sond po zapojení a připevnění k pacientovi je méně než 60 sekund.

### Opakovaně použitelné teplotní sondy

K dispozici jsou tři barevně kódované opakovaně použitelné teplotní sondy: Jádru pro dospělé 12 FR (šedá), Povrch (zelená) a Jádru pro kojence 10 FR (šedá) a Povrch (zelená). Do systému CritiCool® musí být zapojena jak sonda Jádru, tak sonda Povrch. Aby systém fungoval správně, musí být teplotní sondy Jádru zavedeny a teplotní sonda Povrch musí být připevněna k pacientovi.

**UPOZORNĚNÍ!** Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných teplotních sond se provádí podle pokynů výrobce. Podrobnosti ohledně přípustného použití naleznete v uživatelské příručce výrobce.

#### 1.1. Teplotní sonda 12 FR Jádru pro dospělé:

Teplotní sonda Jádru (šedá 12FR) měří teplotu tělesného jádra po zavedení do těla pacienta. Konektor kabelu sondy se zasune do šedé zásuvky Jádru na přední straně zařízení CritiCool®.

#### 1.2. Teplotní sonda 10 FR Jádru pro kojence:

Teplotní sonda Jádru (šedá 10FR) měří teplotu tělesného jádra po zavedení do těla pacienta. Konektor kabelu sondy se zasune do šedé zásuvky Jádru na přední straně zařízení CritiCool®.

#### 1.3. Teplotní sonda Povrch:

Teplotní sonda Povrch (zelená) měří teplotu povrchu těla, když je připojena ke kůži pacienta. Konektor kabelu sondy se zasune do zelené zásuvky Povrch na přední straně zařízení CritiCool®.

## Jednorázové teplotní sondy

Jednorázové teplotní sondy se připojují ke dvěma barevně odlišeným adaptérům: šedému (Jádro) a zelenému (Povrch). Oba adaptéry jsou opakovaně použitelné. Aby systém fungoval správně, musí být teplotní sonda Jádro zavedena do pacienta a teplotní sonda Povrch musí být připevněna ke kůži pacienta.


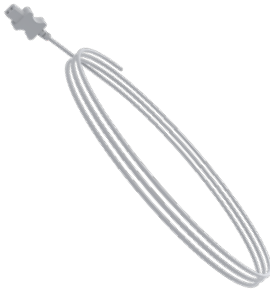
**UPOZORNĚNÍ!** Před použitím zkontrolujte obal a datum expirace jednorázových teplotních sond. Pokud je uzávěr obalu porušený nebo jsou sondy po expiraci, nepoužívejte je. Před použitím si projděte návod k použití a kontraindikace sond.

### 1.1. Jednorázová sonda teploty Jádro:

Jednorázová teplotní sonda Jádro se připojuje k opakovaně použitelnému adaptéru Jádro (šedá barva). Adaptér se zapojuje do šedé zásuvky Jádro na přední straně zařízení CritiCool®. Teplotní sonda se zavádí do pacienta (do jícnu/konečníku) a měří teplotu tělesného jádra.

Viz Obrázek 6 pro obrázky nebo Tabulka 3 pro informace o objednání.

**Obrázek 6: Připojení jednorázových teplotních sond Jádro**

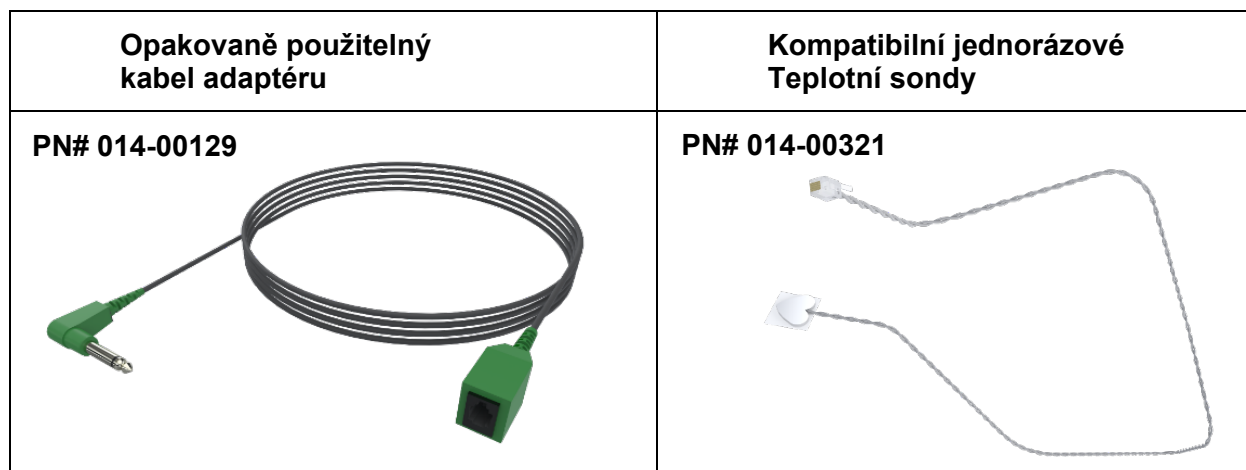
Opakovaně použitelný kabel adaptéru	Kompatibilní jednorázové Teplotní sondy
<p data-bbox="212 1094 418 1121"><b>PN# 014-00028</b></p> 	<p data-bbox="849 1094 1055 1121"><b>PN# 014-00035</b></p> <p data-bbox="849 1144 1055 1171"><b>PN# 014-00036</b></p> <p data-bbox="849 1194 1055 1222"><b>PN# 014-00220</b></p> 

### 1.2. Jednorázová teplotní sonda Povrch:

Jednorázová teplotní sonda Povrch se připojuje k opakovaně použitelnému adaptéru Povrch (zelená barva). Adaptér se zapojuje do zelené zásuvky Povrch na přední straně zařízení CritiCool®. Teplotní sonda je připevněna ke kůži pacienta a měří povrchovou tělesnou teplotu.

Viz Obrázek 7 pro obrázky nebo Tabulka 3 pro informace o objednání.

Obrázek 7: Připojení jednorázové teplotní sondy Povrch



Tabulka 3: Čísla dílů: Jednorázové teplotní sondy a příslušné kabely

Číslo dílu	Popis
<b>Jádro</b>	
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Jádro, šedý
014-00035	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 ks/balení)
014-00036	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20 ks/balení), POUZE MIMO USA
014-00220	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10 ks/balení), POUZE USA
<b>Povrch</b>	
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázové sondy teplotní sondy Povrch RJ, zelený
014-00321	Jednorázové teplotní sondy Povrch RJ (20 ks/balení), DO VYPRODÁNÍ ZÁSOB
014-00221	Jednorázové teplotní sondy Povrch, YSI 400, DeRoyal (10 ks/balení), POUZE USA

### Odpojitelný elektrický napájecí kabel a zástrčka

K napájení systému používejte napájecí kabel.

### Připojovací trubičky pro příkrývku

K propojení příkrývky se zařízením CritiCool® slouží dvě ohebné připojovací trubičky o délce 2,58 m, které umožňují proudění vody mezi příkrývkou a zařízením.

Trubičky se dodávají jako spárovaná jednotka se dvěma samčími konektory rychlospojky pro zařízení CritiCool® a se dvěma nebo třemi samičími konektory rychlospojky pro příkrývku.

### **Samčí konektor pro vypouštění nádrže na vodu**

Samčí konektor je připevněn k připojovacím trubičkám a slouží k vypouštění nádrže na vodu. Připojuje se k výstupní hadičce konektoru rychlospojky připojovacích trubiček.

### **Náhradní vodní filtr**

Náhradní vodní filtr je určený pro vyškoleného technika v oblasti biomedicíny pro každoroční výměnu filtru.

### **Rukojeť**

Rukojeť se dodává s každým systémem a měla by být připevněna k zařízení pro usnadnění přepravy v rámci nemocnice.

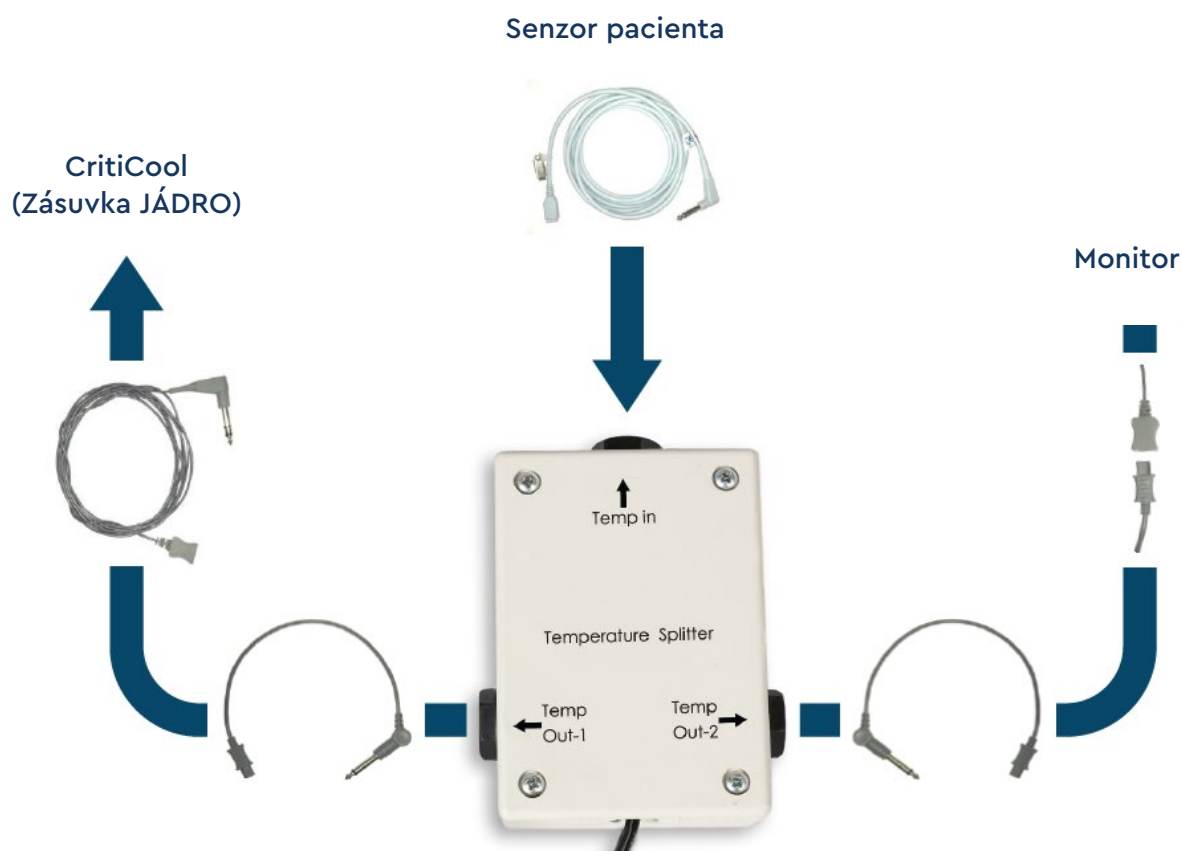
### **CliniLogger™ (volitelné)**

Zařízení CliniLogger™ slouží ke sběru parametrů systému během termoregulace. Může sbírat data pouze po připojení k systému CritiCool. Připojuje se k sériovému portu na zadní straně zařízení buď svisle s šedým pravoúhlým adaptérem připevněným ve spodní části, nebo vodorovně s vyjmutým adaptérem.

Pokyny ohledně používání zařízení CliniLogger a analýzy dat najdete na webových stránkách společnosti Belmont na adrese [www.belmontmedtech.com/resources](http://www.belmontmedtech.com/resources).

## Teplotní rozdělovač (volitelné)

Teplotní rozdělovač je kompatibilní se systémem CritiCool® používajícím teplotní sondy řady YSI 400. Teplotní rozdělovač měří teplotu pacienta pomocí jediného senzoru v pacientovi a zobrazuje teplotu jak na obrazovce CritiCool®, tak na přídavném systému, jako je monitor, takže není potřeba používat dva samostatné senzory. Viz schéma.



## Specifikace systému

Specifikace systému naleznete na následující stránce.

## Technické specifikace systému CritiCool®

## CritiCool®

**CritiCool®**, jeden ze systémů regulace teploty společnosti Belmont Medical Technologies, indukuje, udržuje a odstraňuje hypotermii účinným a přesným způsobem. Požadovaná teplota pacienta je přednastavena lékařem s možným rozsahem cílových teplot od mírné hypotermie až po normotermii.

**Systém se skládá ze dvou prvků: zařízení CritiCool a přikrývky CureWrap®. Zařízení CritiCool® funguje jako řídicí jednotka, která průběžně monitoruje teplotu tělesného jádra pacienta každých 133 milisekund, a jako chladicí/zahřívací zařízení, které přivádí cirkulující vodu na požadovanou teplotu pomocí naprogramovaného algoritmu regulace tělesné teploty. CureWrap® je 3D pružná jednodílná přikrývka, kterou cirkuluje voda. Je navržena tak, aby byla v těsném kontaktu s velkou tělesnou plochou, což optimalizuje přenos energie.**

### Řízení a konfigurace

Fyzické rozměry	Mobilní jednotka se 4 kolečky a 2 brzdami 260 mm Š × 625 mm H × 940 mm V (10,23" Š × 24,6" H × 37" V)
Čistá hmotnost	34 kg / 75 lb
<b>Provozní podmínky prostředí</b>	
Teplota	5 °C až 40 °C (41–104 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující
Poznámka:	Zařízení není určeno k použití v prostředí bohatém na kyslík. Nepoužívejte v atmosféře s hořlavými anestetickými směsmi.
<b>Podmínky prostředí skladování</b>	
Teplota	-15 °C až +68 °C (5–154 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující
Životnost	7 let
<b>Elektrické údaje</b>	
Elektrický příkon	230/115 VAC (možnost přepínání) s oddělovacím transformátorem 50/60 Hz 100 VAC s oddělovacím transformátorem 50/60 Hz
Maximální spotřeba energie	690 wattů 230 VAC 2,9 A 115 VAC 5,7 A 100 VAC 6,6 A
Výměníky tepla	Peltierova technologie – termoelektrické chladiče (TEC)
Externí porty	(1) Izolovaný sériový port
Velikost LCD displeje	Barevný displej 144,8 mm / 5,7"

Rozlišení LCD displeje	320 × 240
Uživatelské rozhraní	Multifunkční dotyková obrazovka 5 programovatelných tlačítek
Senzory systému	3 interní senzory teploty: 1) vstup vody, 2) výstup vody a 3) termostat 2 tlakové senzory
<b>Xqf c</b>	
Typ vody:	Sterilní nebo filtrovaná voda 0,22 µm
Kapacita nádrže:	6 litrů (1,6 galonu)
Rychlost čerpadla:	1,2 l/min
Přesnost teploty vody:	±0,3 °C
Rozsah teploty vody (odtok):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
<b>Vgr r qvc"r celgpcv</b>	
Kanály teploty pacienta	2 kanály: 1) Jádro a 2) Povrch
Přesnost teplotní sondy pacienta	±0,3 °C
<b>Uqhy ctg</b>	
Provozní režimy (nepřetržitě)	TTM (cílené řízení teploty) Řízené zpětné zahřívání Normotermie Pohotovostní režim (bez termoregulace; jen monitorování)
<b>Nastavená teplota pacienta</b>	
Rozsah cílové teploty	30–40 °C (nastavitelné v krocích po 0,1 °C)
Výchozí nastavené hodnoty režimu TTM	Režim Novorozeneček: 33,5 °C Režim Dospělý: 33,0 °C
Výchozí cílová teplota řízeného zpětného zahřívání	36,5 °C
Výchozí rozsah rychlosti řízeného zpětného zahřívání	0,05 °C – 0,5 °C za hodinu
Rychlost manuálního zpětného zahřívání	Nastavitelné v krocích po 0,1 °C
Nastavitelné meze alarmů	Vysoká teplota pacienta Nízká teplota pacienta Vysoká teplota vody
Zobrazené informace	Provozní režim Doba péče Stav systému a alarmy Nastavená teplota pacienta

	Cílová teplota pacienta Teplota tělesného jádra pacienta Povrchová teplota pacienta Graf teploty Režim technika a zobrazení
<b>Lc   { mř</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angličtina (EN)</li> <li>• Čeština (CS)</li> <li>• Dánština (DA)</li> <li>• Nizozemština (NL)</li> <li>• Finština (FI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Francouzština (FR)</li> <li>• Němčina (DE)</li> <li>• Italština (IT)</li> <li>• Norština (NO)</li> <li>• Polština (PL)</li> </ul>
<b>E wtgY tcr †</b>	
<b>Rozsah velikostí</b>	44 cm – 200 cm
<b>Doba používání</b>	až 120 hodin, pokud nedojde ke znečištění
<b>Skladování přikrývky</b>	
<b>Doba skladování</b>	5 let
<b>Teplotní podmínky</b>	10 °C až 27 °C
<b>Podmínky vlhkosti</b>	10–90 %
<b>Přeprava přikrývky</b>	
<b>Teplotní podmínky</b>	–20 °C až 60 °C
<b>Podmínky vlhkosti</b>	20–95 %



## Technické specifikace CliniLogger™

## CliniLogger™

CliniLogger™ je volitelné příslušenství pro termoregulační systémy CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon®. Slouží ke shromažďování parametrů systému během termoregulace.

Aby zařízení CliniLogger™ mohlo shromažďovat data, musí být připojeno k sériovému portu na zadní straně zařízení. Lze jej připojit vertikálně pomocí šedého pravouhého adaptéru připevněného ve spodní části (jak je znázorněno vpravo), nebo horizontálně po vyjmutí adaptéru.

Pokyny ohledně používání zařízení CliniLogger™ a analýzy dat najdete na webových stránkách společnosti Belmont na adrese [www.belmontmedtech.com/resources](http://www.belmontmedtech.com/resources).



## J c t f y c t g

Konektor	Konektor DB9 pro sériové propojení se zařízeními CritiCool® nebo běžným počítačem
Velikost	35 × 65 mm
Řadič	Mikrořadič MSP4301611 s následujícími funkcemi: Integrovaná flash paměť a RAM Integrované sběrnice UART a SPI Integrovaný řadič DMA
Paměť	Kapacita flash paměti: 2 MB
Požadavky na napájení	5 V DC ze systému CritiCool® nebo běžného počítače <20 mA <100 mW
LED	Dvoubarevná (zelená/červená)
Rychlost ukládání dat	Každou 1 minutu do flash paměti
Sériová komunikace	RS232: 19 200 bps do systému CritiCool® 115 200 bps do počítače
Shromažďované údaje	Teplota: Set Point, Jádro, Povrch Čas Cirkulace vody ZAP./VYP. Ohřev/chlazení vody Provozní režim Chyby
Počítačová aplikace	Software CliniViewer

## Kapitola 3: Instalace

### *Požadavky před instalací*

#### **Požadavky na prostor a prostředí**

System CritiCool® se dodává na vozíku jako mobilní jednotka pro komfortnější použití. Musí být umístěn nejméně 5 cm (2") od ostatních předmětů, aby nedošlo k narušení odvětrávání systému CritiCool®. Aby se zabránilo elektromagnetickému rušení, neměl by se dále nacházet méně než 30 cm (11,8") od zařízení emitujícího elektromagnetické frekvence. (Viz strana 124).

Při umísťování systému CritiCool® je třeba zohlednit následující rozměry:

260 mm Š × 625 mm H × 940 mm V (10,23" Š × 24,6" H × 37" V)

#### **Elektrické požadavky**

230/115 VAC 500 W nebo 100 VAC

**VAROVÁNÍ!** *Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, toto zařízení je nutné připojit výhradně k elektrické síti s uzemněním (PE).*

**UPOZORNĚNÍ!** *Ověřte, zda je spínač napětí nastaven na místní napětí.*

#### **Seznam vybavení**

System CritiCool® sestává z následujících položek:

- Řídicí jednotka CritiCool®
- Rukojeť
- Napájecí kabel
- Náhradní filtr
- Uživatelská příručka
- Stručná referenční příručka
- Sada příslušenství pro systém CritiCool® – jedna z následujících (viz Tabulka 6 až Tabulka 9):
  - 200-00300 Sada příslušenství pro dospělé s opakovaně použitelnými teplotními sondami
  - 200-00310 Sada příslušenství pro dospělé s jednorázovými teplotními sondami
  - 200-00320 Sada příslušenství pro kojence s opakovaně použitelnými teplotními sondami
  - 200-00330 Sada příslušenství pro kojence s jednorázovými teplotními sondami

## Vybalení a kontrola

Systém CritiCool® prošel před odesláním důkladným testováním v rámci zajištění kvality a měl by být při dodání funkční.

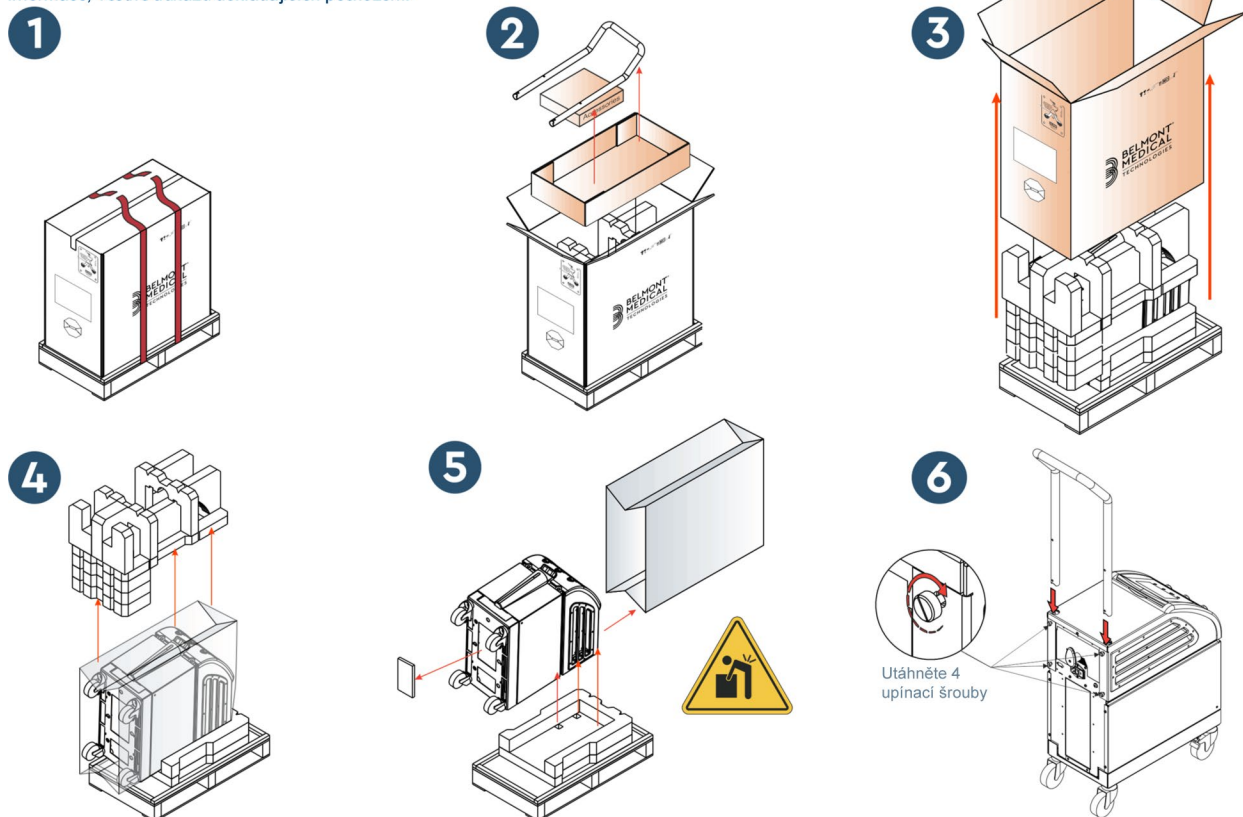
Vybalení, instalaci a testování jednotky by měl provádět pouze autorizovaný personál společnosti Belmont Medical Technologies. Zákazník by se neměl pokoušet vybalit nebo sestavit jednotku sám.

**POZNÁMKA:** *Jakékoli poškození kontejneru před otevřením nebo jakékoli poškození jednotky před vybalením, instalací nebo testováním hlase svému distributorovi Belmont Medical Technologies.*

### Vybalení systému CritiCool z krabice

Při vybalování systému CritiCool postupujte podle zde uvedených pokynů. Nezapomeňte si obal uschovat.

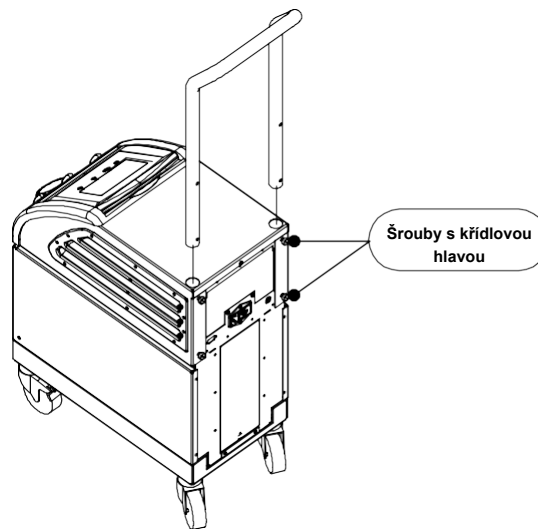
Při doručení zkontrolujte indikátory SHOCKWATCH® a TIP-N-TELL®. Pokud byl některý z nich aktivován, okamžitě otevřete balení a proveďte kontrolu s ohledem na vnější poškození. Pokud došlo k poškození zařízení, vyfoťte poškození a okamžitě informujte přepravce a/nebo společnost Belmont Medical Technologies na adrese [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com). Nezapomeňte uvést všechny relevantní informace, včetně důkazů dokládajících poškození.



## Sestavení rukojeti

### Postup sestavení rukojeti:

1. Povolte rukou čtyři šrouby s křídlovou hlavou.
2. Zasouvejte oba konce rukojeti do otvorů v horním krytu (věnujte pozornost směru zakřivení rukojeti), dokud nebude rukojeť zcela zasunuta (viz Obrázek 8).
3. Zatlačte a zašroubujte ručně čtyři šrouby s křídlovou hlavou (při utahování nepoužívejte sílu), abyste zajistili rukojeť a horní kryt.



**Obrázek 8: Montáž rukojeti.**

## Pohyb jednotky

### Příprava:

Před přemístěním jednotky:

1. Zajistěte vypnutí systému CritiCool® stisknutím vypínače.
2. Ujistěte se, že jsou odpojeny všechny elektrické přípojky.

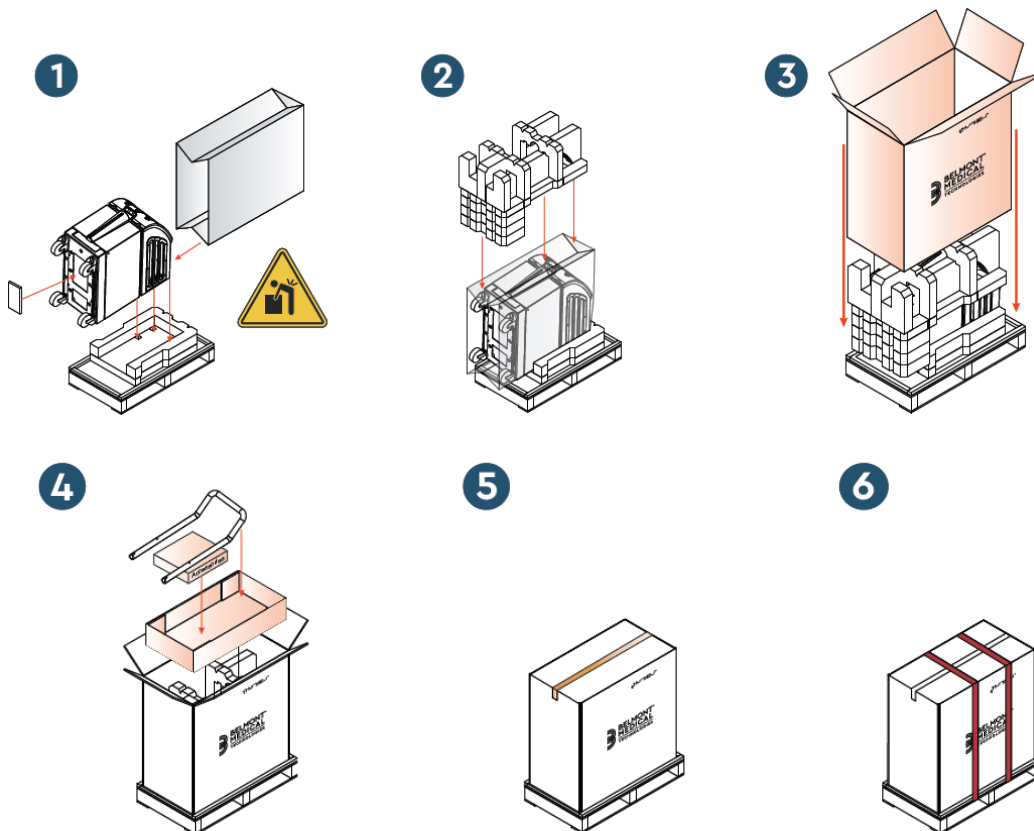
### Zamykání a odemykání koleček vozíku

Vozík zařízení CritiCool® je vybaven čtyřmi kolečky. Přední kolečka jsou vybavena brzdou. Brzdová páka je umístěna nad kolečkem. Chcete-li kolečka zablokovat, pevně zatlačte na páku. Chcete-li kolečka uvolnit, zvedněte páku.

Když jednotka stojí, brzdy musí být v uzamčené poloze. Brzdy uvolněte pouze při přepravě jednotky.

### Balení systému CritiCool pro přepravu

Při přípravě systému CritiCool na přepravu postupujte podle těchto pokynů. Před zabalením vyprázdněte nádrž na vodu systému CritiCool.



## Kapitola 4: Návod k obsluze

### **Obecné informace**

Tato kapitola obsahuje:

- Popis ovládacích prvků, ukazatelů a přípojek pro systém CritiCool®.
- Podrobný návod k obsluze systému CritiCool® pro různé provozní režimy.

### **Funkce CritiCool**

Systém CritiCool® se používá k termoregulaci pacientů.

Termoregulace pacientů zahrnuje následující provozní režimy:

- TTM: Cílené řízení teploty
- Řízené zpětné zahřívání: Pomalé zpětné zahřívání
- Normotermie

Systém CritiCool se spustí v jednom ze dvou režimů pacienta (Dospělý nebo Novorozenec) v závislosti na zvoleném nastavení. Výchozí nastavení jsou pro tyto dva režimy odlišná. Oba režimy může uživatel nastavit podle protokolu používaného v příslušné nemocnici. Uživatel by měl při nastavování přístroje nastavit příslušný režim pacienta v nastavení. Další pokyny najdete na straně 49.

Přikrývky CureWrap jsou k dispozici pro pacienty různé velikosti a hmotnosti.

## Ovládací prvky, funkce, indikátory a přípojky

### Hlavní vypínač






Hlavní vypínač, který se nachází na zadní straně jednotky, slouží k zapnutí a vypnutí systému CritiCool®.

Zobrazí se panel autotestu (viz strana 42). Na konci autotestu se automaticky aktivuje alarm.

### Ovládací prvky na obrazovce CritiCool®

Obrazovka systému CritiCool® je dotyková obrazovka s dodatečnými pevnými tlačítky napravo od panelu:

**Tabulka 4: Tlačítka na obrazovce systému CritiCool®**

<i>Ikona</i>	<i>Popis</i>
	Hlavní menu a Escape
	Zobrazení grafu / změna parametrů grafu
	Tón alarmu ZAP./VYP.
	Otevření panelu nastavení / změna nastavení
	Přijetí změny

**POZNÁMKA:** *Ikona alarmu je pouze informativní. Pro vypnutí alarmu musí uživatel stisknout pevné tlačítko alarmu, které se nachází napravo od panelu.*

## Konektory rychlospojky

Konektory rychlospojky jsou umístěny na přední straně zařízení CritiCool® (viz kroužky níže) a jsou připojeny k příkrývce připojovacími trubičkami.



Pod zásuvkami pro teplotní sondy Jádru a Povrch se nacházejí dva konektory rychlospojky:

- Konektor rychlospojky výstupu vody (Water Out) vpravo (šedá)
- Konektor rychlospojky vstupu vody (Water In) vlevo (zelená)

## Zásuvky pro teplotní sondy

Na přední straně zařízení CritiCool® nad konektory rychlospojky jsou umístěny dvě zásuvky pro teplotní sondy:

- Jádru – pro teplotní sondu Jádru nebo kabel adaptéru (šedý)
- Povrch – pro teplotní sondu Povrch nebo kabel adaptéru (zelený)



## Termoregulace pacienta – provoz krok za krokem

**POZNÁMKA:** *Vliv na termoregulaci pomocí systému CritiCool může mít okolní teplota spolu s dalšími faktory prostředí. V rámci omezení vlivu na termoregulaci pomocí systému CritiCool může být nutné upravit fungování dalších zařízení používaných při péči o pacienta, včetně přizpůsobení pokojové teploty.*

1. Postup přípravy systému na provoz:
2. Pokud si uživatel přeje zaznamenávat data procedury, může k portu RS-232 na zadní straně zařízení připojit jednotku CliniLogger. Zařízení CliniLogger je vysvětleno na straně 33 a port RS-232 zobrazuje na straně Obrázek 421.
3. Mimo oblast péče o pacienta sejměte kryt přívodu nádrže na vodu a lijte dovnitř sterilní vodu, dokud hladina nedosáhne první červené linky. Kapacita nádrže je šest litrů vody.

**POZNÁMKA:** *Doporučuje se sterilní voda. Použit lze také filtrovanou vodu z vodovodu 0,22 mikronů.*

4. Sledujte ukazatel hladiny vody, abyste předešli přeplnění nádrže na vodu. Zavřete kryt přívodu nádrže na vodu.

**POZNÁMKA:** *V případě přeplnění viz strana 96.*

5. Umístěte jednotku do požadované polohy podle Požadavky na prostor a prostředí na straně 34.
6. Sešlápněte brzdové pedály a zablokujte kolečka, abyste zajistili zařízení CritiCool®.
7. Připojte zařízení CritiCool® ke zdroji napájení.

## Obsluha systému

### Zapnutí systému:

1. Otočte hlavní vypínač nahoru do polohy ON. Zobrazí se panel autotestu (viz Obrázek 9). Na konci autotestu se automaticky aktivuje alarm.



**Obrázek 9: Obrazovka autotestu.**

**POZNÁMKA:** *Systém CritiCool® disponuje postupy autotestů, které nepřetržitě monitorují provoz systému.*

**POZNÁMKA:** *Autotest se provede pouze v případě, že byl systém CritiCool® vypnut po dobu nejméně deseti minut. Pokud si přejete používat systém poté, co byl vypnut po dobu kratší než deset minut, systém se spustí na poslední obrazovce, na které se nacházel. Autotest se nespustí a budete muset pomocí tlačítka menu přejít do preferovaného provozního režimu nebo na požadovanou obrazovku.*

2. Pokud autotest zjistí stav, který může mít vliv na provoz, dojde k chybě Zastavte. Jako příklad je níže uvedena chyba Zastavte 4.



**Obrázek 10: Chyba Zastavte**

- V takovém případě systém vypněte, počkejte alespoň deset minut a poté jej znovu zapněte. Pokud se chyba zastavení při spuštění objeví znovu, doporučuje se nechat systém posoudit technikem v oboru biomedicíny vyškoleným společností Belmont a uvést název chyby (ve výše uvedeném příkladu „Zastavte 4“).
  - Servisní příručka obsahuje další informace o řešení problémů pro chyby Zastavte.
3. Po úspěšném autotestu systém automaticky zahájí chlazení vody prostřednictvím vnitřní cirkulace (stejně jako v pohotovostním režimu).

**POZNÁMKA:** *Pokud se systém CritiCool používá k zahřívání pacienta nebo udržování normotermie, důrazně doporučujeme provést před zapnutím systému CritiCool® kompletní nastavení systém CritiCool a sond pacienta, aby se zabránilo ochlazování vody při napájení.*

**POZNÁMKA:** *Pokud se systém CritiCool používá ke snížení teploty pacienta, důrazně doporučujeme nechat systém CritiCool® běžet před připojením teplotních sond a hadiček, které umožňují chlazení vody.*

4. Vyberte vhodnou příkrývku, vyjměte ji z obalu a umístěte ji na lůžko nebo pod pacienta. (Viz Tabulka 2: CureWrap®).

**POZNÁMKA:** *Zatím pacienta nezakrývejte. Příkrývka by neměla být kolem pacienta upevněna, dokud se nenaplní vodou.*

## Připojení vodních hadiček (trubiček) k systému CritiCool

Vyberte příslušné připojovací vodní hadičky podle použité příkrývky.

Pro model CureWrap 500-03500, který se prodává v PED-XL008 a 508-03500, budou potřeba 2×3cestné připojovací trubičky (číslo dílu 200-00147). Všechny ostatní příkrývky CureWrap vyžadují připojovací trubičky 2×2 (číslo dílu 200-00109).

Konektory rychlospojky se nacházejí na přední straně zařízení CritiCool®. Viz strana 40.

### Připojení připojovacích trubiček:

1. Zajistěte připojovací trubičky zatlačením kovových konců trubiček (viz níže) do jednotlivých konektorů rychlospojky na zařízení; při zajištění se ozve cvaknutí.



- a. Pokud mají trubičky barevné označení, připojte je do zásuvek podle barev (zelená do zelené vlevo, strana vstupu vody Water In a šedá do šedé vpravo, strana výstupu vody Water Out).
  - b. Pokud trubičky nemají barevné označení, lze připojit libovolný konec k libovolnému konci. Když však později přijde čas na vypouštění vody, může být nutné připojení obrátit, aby úspěšně proběhlo vypuštění z výstupu vody.
2. Ověřte, zda jsou trubičky zajištěny, tím, že za ně lehce zatáhnete směrem k sobě.
  3. Připojte vodní trubičky k příkrývce a k systému CritiCool – při každém připojení musíte uslyšet cvaknutí. V případě potřeby otevřete svorky na příkrývce.

**POZNÁMKA:** Pokud trubičky nejsou správně připojeny k zařízení nebo jsou svorky příkrývky uzavřeny, voda nebude proudit do příkrývky, a pokud již byl zvolen režim, všimnete si, že zmizel symbol OK v levém horním rohu obrazovky.

### Odpojení trubiček:

- Stiskněte kovovou přírubu a vytáhněte každou připojovací trubičku.

**VAROVÁNÍ!!** *Z přívodních trubiček příkrývek může kapat voda. Zkontrolujte, zda se pod přívodem vody systému CritiCool® nebo pod trubičkami příkrývky nenachází žádné elektrické zařízení ani zásuvka. Při odpojování příkrývky od systému CritiCool® zkontrolujte, zda svorky těsní, aby se zabránilo úniku vody z příkrývky.*

## Vkládání a připevňování teplotních sond

**VAROVÁNÍ!** *Správné používání systému CritiCool® vyžaduje, aby byla vložena teplotní sonda Jádru, a teplotní sonda Povrch musí být připojena k pacientovi podle návodu k použití sond. Umístění teplotní sondy Povrch je klinickým rozhodnutím. Všechny teplotní sondy měří teplotu přímo.*

1. Zasuňte teplotní sondu Jádru nebo šedý kabel adaptéru (opakovaně použitelný nebo jednorázový) do pravé zásuvky označené „CORE“, která má šedou barvu a nachází se na přední straně zařízení. (Viz Obrázek 2 na straně 19).
2. Zaveďte teplotní sondu Jádru (opakovaně použitelnou nebo jednorázovou) do konečníku nebo jícnu pacienta.

**UPOZORNĚNÍ!** *Systém CritiCool® nezačíná termoregulaci, pokud sonda Jádru není správně zavedena do pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu monitorována přímá zpětná vazba od pacienta.*

**POZNÁMKA:** *Ujistěte se, že je sonda Jádru (nikoli Povrch) připojena ke kabelu zapojenému do zásuvky CORE nebo, pokud používáte opakovaně použitelnou sondu, přímo do zásuvky CORE.*

3. Zasuňte teplotní sondu Povrch nebo zelený kabel adaptéru (opakovaně použitelný nebo jednorázový) do levé zásuvky označené „SURFACE“, která má zelenou barvu a nachází se na přední straně zařízení.
4. Připevněte teplotní sondu Povrch (opakovaně použitelnou nebo jednorázovou) na odhalenou oblast kůže pomocí lepicí pásky. Když je pacient zabalen, teplotní sonda Povrch by neměla být pod příkrývkou CureWrap ani zakrytá.

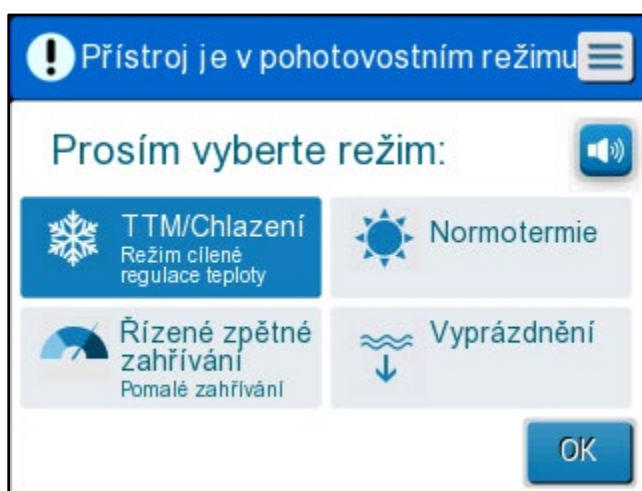
### POZNÁMKY:

- Jednorázové teplotní sondy je třeba připojit k adaptéru. Ujistěte se, že jste k adaptéru připojili příslušnou sondu (věnujte pozornost označení na adaptéru).
- Nezapomeňte si přečíst a dodržovat návod k použití používaných teplotních sond. Zvláštní pozornost věnujte indikacím a kontraindikacím.
- Pokud jde o kabely adaptéru Jádru a Povrch PN# 014-00028 a PN# 014-00129, respektujte tyto konkrétní pokyny:
  - Před použitím pečlivě zkontrolujte kabel adaptéru.

- Zajistěte správné usazení.
- Doporučuje se použití se zdravotnickou elektronikou řady 400.
- Počkejte, než se teplota sondy stabilizuje.
- Kabel adaptéru veďte opatrně, aby nedošlo k zamotání a uškrcení pacienta.
- Nepoškozujte ani neupravujte kabely adaptéru.
- Nepřevařujte ani nevkládejte do autoklávu.

## Aktivace systému

Po autotestu se zobrazí obrazovka volby režimu se zvýrazněným režimem cíleného řízení teploty (TTM).



**Obrázek 11: Výběr režimu při spuštění**

Když je tato obrazovka zobrazena, teplota vody cirkulující v systému se bude nadále ochlazovat.

2. Klepněte na požadovaný režim a poté na tlačítko **OK**.  
Objeví se ovládací panel hlavní obrazovky termoregulace, a protože byla provedena všechna připojení, přikrývka se začne plnit. Cílová teplota vody odvozená z algoritmu se nyní vypočte na základě teploty pacienta a hodnoty Set Point.

Po zapnutí systému CritiCool® lze všechny provozní funkce ovládat prostřednictvím dotykového LCD displeje.




**Obrázek 12: Hlavní obrazovka**

Případně vás každou provozní fází provedou také pevná tlačítka a vizuální prvky ovládacího panelu.

Systém CritiCool® je nyní v provozu a připravuje se na zahájení léčby.

**POZNÁMKA:** Ověřte, zda režim pacienta zobrazený nalevo od tlačítka Menu označuje požadovaný režim pacienta (buď **Dospělý**, nebo **Novorozenec**). Pokud je třeba jej změnit, změňte režim v nastavení; viz stránka 49 nebo další pokyny.

Ověřte, zda je hodnota Set Point nastavena správně. V případě potřeby ji upravte pomocí tlačítka Set Point .

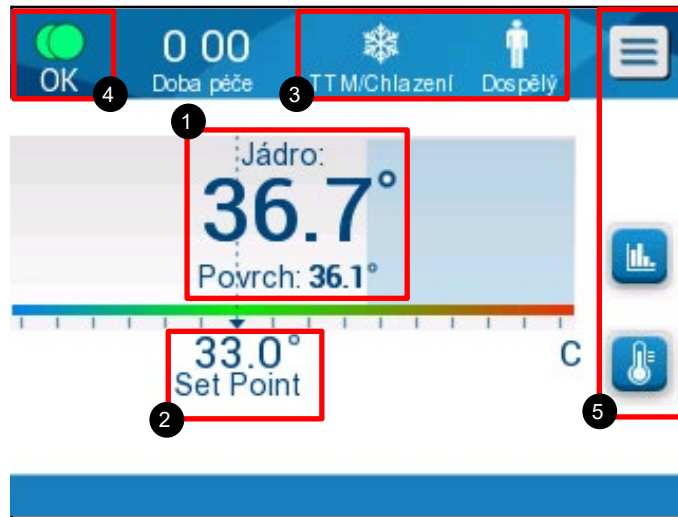
## Zabalení pacienta

Po zvolení požadovaného režimu a naplnění přikrývky vodou lze pacienta zabalit do přikrývky CureWrap. Při zabalování pacienta se řiďte návodem k použití CureWrap DLW136003. Dávejte pozor, abyste mezi pacientem a přikrývkou ponechali prostor na šířku prstu.

**POZNÁMKA:** Před zajištěním přikrývky na pacientovi pomocí pásků se suchým zipem zkontrolujte, zda je přikrývka naplněna vodou.




**POZNÁMKA:** Pokud je přikrývka znečištěná, vyměňte ji.

## Ovládací panel





Obrázek 13: Ovládací panel.

Na ovládacím panelu se zobrazují následující položky:

- Teploty Jádro a Povrch pacienta ①
- Hodnota teploty Set Point ②
- Režim CritiCool® a režim pacienta ③
- Indikátor **OK**, který udává, že do fólie proudí voda a systém funguje správně ④
- Ikony akcí a dotyková tlačítka ⑤
- Menu  / Escape 
- Alarm je zapnutý 

**POZNÁMKA:** Ikona alarmu se zobrazí pouze v případě, že je přítomna podmínka alarmu. Tato ikona má pouze informativní charakter a nejedná se o akční (dotykové) tlačítko.

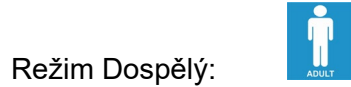
- Grafické zobrazení parametrů systému CritiCool® 
- Regulace nastavené teploty (Set Point) / cílové teploty 




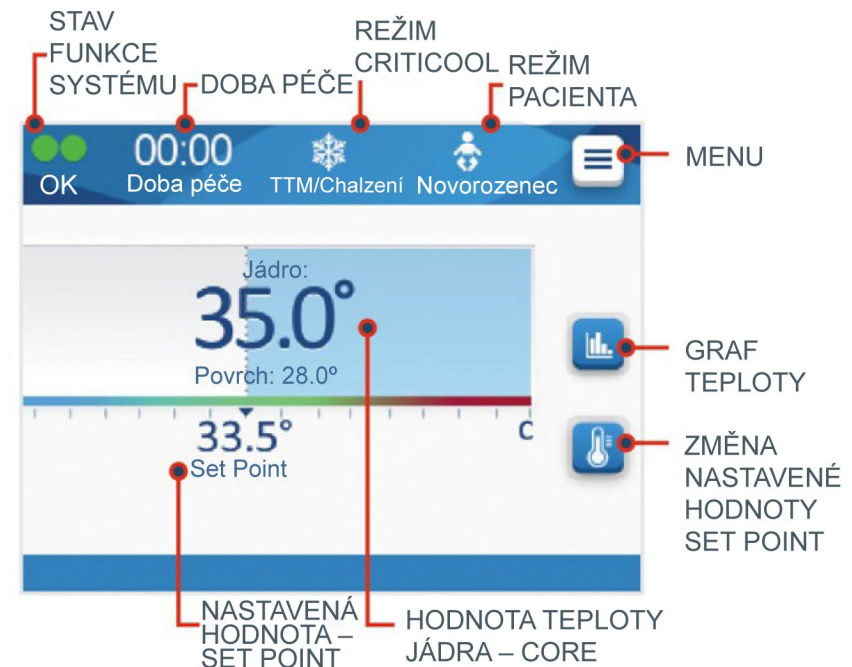
## Režim pacienta

Režim pacienta má vliv na podmínky alarmů i na výchozí nastavenou hodnotu.

Režim pacienta je označen jednou ze dvou ikon:



Pokud chcete upravit režim pacienta, stiskněte tlačítko **Menu** . Zobrazí se seznam možností.



Stiskněte **Nastavení**. Budete vyzváni k zadání přístupového kódu, který najdete v příručce v části Nastavení na straně 58. Zadejte kód a stiskněte tlačítko **OK**.

Zobrazí se obrazovka nastavení 1 (viz níže).



**Obrázek 14: Obrazovka nastavení 1**

Režim pacienta se zobrazí v levé horní části s názvem „Pacient“. Vybraný režim pacienta je zvýrazněn bílým rámečkem. V tomto scénáři je vybrán režim **Dospělý**.

Chcete-li vybrat jiný režim, stiskněte požadovaný režim pacienta – buď **Novorozenec**, nebo **Dospělý**. Nový režim pacienta bude nyní zvýrazněn bílým rámečkem. Stisknutím tlačítka **OK** změnu dokončíte.

**POZNÁMKA:** *Režimy Novorozenec a Dospělý mají během provozu odlišná nastavení.*

Na hlavní obrazovce se nyní zobrazí nová ikona režimu pacienta.

Zpráva „Změněn režim pacienta. Zkontrolujte bod nastavení“ se zobrazí a zůstane na obrazovce po dobu 30 vteřin (pouze verze softwaru 6.4).



**Obrázek 15: Změněn režim pacienta. Zkontrolujte bod nastavení.**

Hodnota Set Point by měla být vždy potvrzena po změně režimu pacienta.

## Režim Novorozenec (režim TTM)



Režim Novorozenec je označen touto ikonou:

Režim Novorozenec v režimu TTM má výchozí hodnotu Set Point (SP) pro teplotu 33,5 °C (92,3 °F).

Pokud to vyžaduje klinický protokol, změňte hodnotu Set Point pomocí tlačítka Set Point na hlavní obrazovce: Další podrobnosti najdete na straně 64.

**POZNÁMKA:** Pokud je stroj vypnut a dojde k časovému odstupu deseti nebo více minut, hodnota Set Point se vrátí na tovární nastavení 33,5 °C pro TTM v režimu Novorozenec.



Když se v režimu Novorozenec objeví zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“, termoregulace se pozastaví a voda přestane proudit do přikrývky.

Další podrobnosti najdete na straně 103.

## Režim Dospělý (režim TTM)



Režim Dospělý je označen touto ikonou:

Režim Dospělý v režimu TTM má výchozí hodnotu Set Point (SP) pro teplotu 33,0 °C (91,4 °F).

V případě potřeby změňte hodnotu Set Point tlačítkem Set Point na hlavní obrazovce (viz vpravo).



**POZNÁMKA:** Pokud je přístroj vypnut a dojde k časovému odstupu deseti nebo více minut, hodnota Set Point se vrátí na zvolené výchozí nastavení pro TTM v režimu Dospělý, které je označené jako „Výchozí Dospělý SP“.

Výchozí nastavenou teplotu pro režim Dospělý v režimu TTM lze změnit a po restartu bude novou nastavenou hodnotou v režimu Dospělý. Pokud chcete změnit výběr, stiskněte **Nastavení**. Budete vyzváni k zadání přístupového kódu, který najdete v příručce v části Nastavení na straně 58. Zadejte kód a stiskněte tlačítko **OK**.

Zobrazí se obrazovka nastavení 1.



Hodnota Set Point pro režim Dospělý je zobrazena v levé horní části pod položkou „Pacient“ a má název „Výchozí Dospělý SP“. Vybraná výchozí hodnota Set Point pro režim Dospělý je zvýrazněna bílým rámečkem. Na zobrazené obrazovce je vybrána hodnota 33,0.

Pokud chcete vybrat jinou výchozí hodnotu Set Point pro režim Dospělý, stiskněte jednu z ostatních možností výchozí hodnoty Set Point.

Možnosti pro výchozí hodnotu Set Point pro dospělé (výchozí hodnota Dospělý SP) zahrnují:

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

Nově zvolená výchozí hodnota Set Point pro dospělé se nyní zobrazí v bílém rámečku.

Stisknutím tlačítka **OK** změnu dokončíte.

Na hlavní obrazovce se nyní zobrazí nová výchozí hodnota Set Point pro dospělé.

Když se v režimu Dospělý zobrazí zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“, termoregulace se pozastaví, ale voda bude dále proudit do přikrývky, pokud teplota pacienta Jádro není nižší než 30,8 °C.

**POZNÁMKA:** Režim Dospělý spouští jiné reakce než režim Novorozenec.

Další podrobnosti najdete na straně 103.

## Hlavní menu

Když klepnete na ikonu menu , zobrazí se seznam možností.

Mezi tyto možnosti patří:



**Obrázek 16: Hlavní menu.**

- Standby
- Volba režimu
- Graf teploty
- Nastavení
- Servis


## Pohotovostní režim

Pohotovostní režim použijte v případech, kdy je dočasně nutné zastavit cirkulaci vody do příkrývky. Před vypnutím systému se doporučuje přepnout jej do pohotovostního režimu.

V tomto režimu nedochází k vnější cirkulaci vody ani termoregulaci. Systém CritiCool® neustále monitoruje teplotu pacienta a provádí vnitřní cirkulaci vody.

**POZNÁMKA:** *Pokud je systém ponechán v pohotovostním režimu, neaktivují se žádné alarmy. Vzhledem k tomu, že v tomto režimu nedochází k žádné termoregulaci, může se pacient příliš zahřát nebo ochladnout, pokud je v pohotovostním režimu ponechán delší dobu. Je důležité, aby byl pacient klinickým týmem sledován během všech fází léčby, včetně doby, kdy se systém CritiCool® nachází v pohotovostním režimu.*

### Přechod do pohotovostního režimu:

1. Klepněte na ikonu MENU .
2. Klepněte na možnost Pohotovostní režim



**Obrázek 17: Pohotovostní režim**

## Volba režimu

Na panelu VOLBA REŽIMU lze vybrat provozní režim nebo znovu spustit režim.

### Výběr režimu:

1. Klepněte na ikonu MENU .
2. Klepnutím na možnost **Volba režimu** zobrazíte panel volby režimu.



**Obrázek 18: Panel Volba režimu**

3. Klepněte na ikonu požadovaného režimu. Vybraný režim se zvýrazní modře.
4. Klepnutím na tlačítko **OK** režim aktivujte.

**POZNÁMKA:** Vybraný režim se zobrazí v horní části ovládacího panelu (viz „Ovládací panel“ – „Control Panel“).

Provozní režimy zahrnují následující:

- TTM (cílené řízení teploty)
- Řízené zpětné zahřívání
- Normotermie

### **TTM (cílené řízení teploty)**

Režim TTM umožňuje cílené řízení teploty.

Tento režim je rovněž vhodný pro každou proceduru, při které je vyžadována termoregulace, aby se teplota pacienta co nejrychleji dostala na stabilní nastavenou teplotu. Lze jej použít i při ručním zpětném zahřívání.

Nastavení pro dospělé/novorozence ovlivňuje provoz v režimu TTM, včetně výchozích nastavených hodnot. Další informace najdete na straně 49.

Režim TTM je podrobněji popsán na straně 63.

### **ŘÍZENÉ ZPĚTNÉ ZAHŘÍVÁNÍ**

Tento režim umožňuje řízené postupné zpětné zahřívání. Hodnota teploty Set Point se zvyšuje v pevně daných, malých krocích, dokud není dosaženo požadované konečné normotermické teploty.

Krok se vždy vztahuje k teplotě tělesného jádra dosažené na konci předchozí fáze. Rychlost zpětného zahřívání za hodinu lze vybrat v menu nastavení.

Nastavení pro dospělé/novorozence nemá vliv na provoz v režimu řízeného zpětného zahřívání.

**POZNÁMKA:** *Režim řízeného zpětného zahřívání má výchozí cílovou teplotu 36,5 °C. Režim řízeného zpětného zahřívání je podrobněji popsán na straně 65.*

### **NORMOTERMIE**

Režim Normotermie slouží k rychlému dosažení normální tělesné teploty.

Nastavení pro dospělé/novorozence nemá vliv na provoz v režimu Normotermie.

**POZNÁMKA:** *Režim Normotermie má výchozí nastavenou hodnotu 37,0 °C.*

Režim Normotermie je podrobněji popsán na stránce 74.



## Graf teploty

Graf teploty lze zobrazit v hlavním menu nebo pomocí ikony grafu teploty. 

Systém CritiCool® zobrazí parametry buď aktuálního případu, nebo poslední relace.

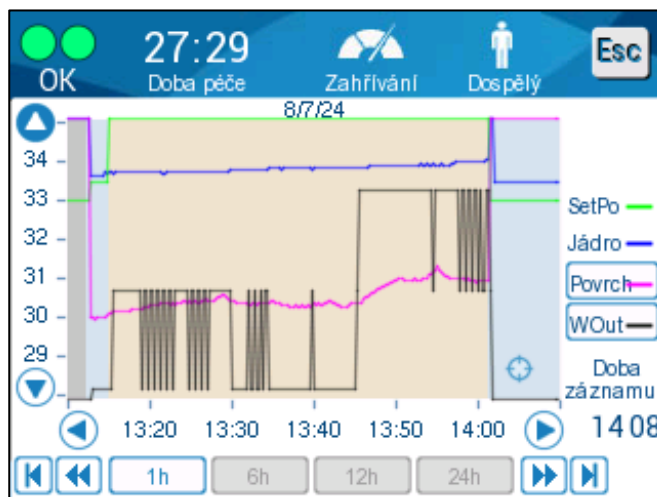
Pokud není připojena přikrývka nebo teplotní sondy, zobrazí se poslední případ.

### Výběr grafu teploty:

1. Klepněte na ikonu MENU. 
2. Klepněte na ikonu grafu teploty .
3. Po přechodu na graf teploty se zobrazí následující údaje:

**POZNÁMKA:** Grafy teploty povrchové teploty (Povrch) a výstupu vody (WOut) lze zobrazit nebo skrýt.

**POZNÁMKA:** Hodnota výstupu vody (WOut) se zobrazí pouze ve verzi softwaru 6.4.



**Obrázek 19: Graf teploty.**

Datum se zobrazí v horní části grafu.

Čas od začátku procedury se zobrazí na ose X. Teplota se zobrazí na ose Y.

Pomocí kláves se šipkami můžete posouvat čas zobrazeného grafu dopředu nebo dozadu.



Na obrazovce se může zobrazit 1 hodina, 6 hodin, 12 hodin nebo 24 hodin. Pomocí dvojitých šipek vyberte časové období.



## Nastavení

Panely nastavení jsou tvořeny čtyřmi stránkami s výchozím nastavením systému.

**POZNÁMKA:** *Menu nastavení je chráněné heslem. Nastavení může měnit pouze autorizovaný personál.*

**Přístupový kód pro obrazovku nastavení je 6873.**

### Předběžná konfigurace nastavení:

1. V panelu menu vyberte možnost Nastavení.
2. Zadejte heslo. Zobrazí se okno nastavení.
3. Klepnutím na čísla stránek můžete mezi stránkami přecházet.

### Obrazovka nastavení 1



**Obrázek 20: Obrazovka nastavení 1**

Obrazovka nastavení 1 zahrnuje:

- Režim pacienta: Dospělý nebo Novorozenec
- Jazyk
- Výchozí hodnota teploty Set Point pro režim TTM pro dospělé
- Teplotní stupnice (stupně Celsia/Fahrenheita)
- Rychlost zpětného zahřívání za hodinu pro režim řízeného zpětného zahřívání

## Obrazovka nastavení 2

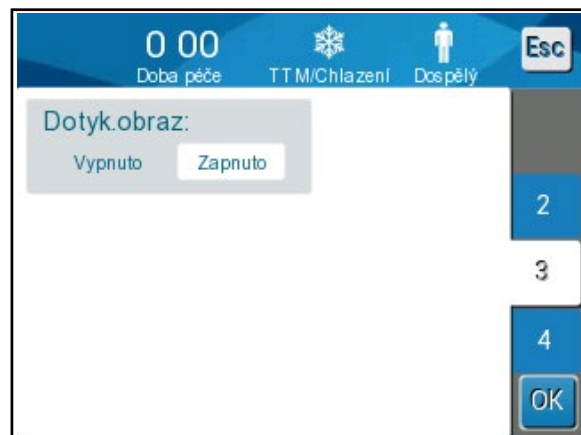


**Obrázek 21: Obrazovka nastavení 2**

Obrazovka nastavení 2 obsahuje nastavitelné meze alarmů pro:

- Vysoká teplota pacienta
- Nízká teplota pacienta
- Vysoká teplota vody

## Obrazovka nastavení 3



**Obrázek 22: Obrazovka nastavení 3**

Obrazovka nastavení 3 nabízí možnost vypnout dotykovou obrazovku.

## Obrazovka nastavení 4



**Obrázek 23: Obrazovka nastavení 4**

Obrazovka nastavení 4 obsahuje nastavení času a data. Chcete-li nastavení upravit, klepněte na číslici, kterou chcete změnit, a poté upravte hodnotu pomocí šipek nahoru a dolů.

1. Klepnutím na **OK** potvrďte změny nastavení a vraťte se na ovládací panel.

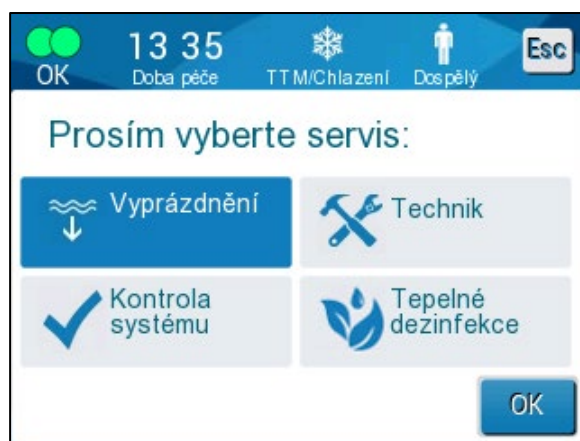
**POZNÁMKA:** Klepnutím na kontextové tlačítko ESC se vrátíte na hlavní obrazovku bez uložení změn.

## Servis

Možnost Servis se nachází na panelu menu.

Servis zahrnuje následující:

- Vypouštění vody
- Kontrola systému
- Technik
- Tepelná dezinfekce



**Obrázek 24: Servisní menu**

Druhy servisu Kontrola systému, Technik a Tepelná dezinfekce jsou popsány v části

## Kapitola 6: Údržba.

### Vyprázdnění

Tento servis umožňuje vyprázdnit systém vypuštěním zbývající vody před uskladněním systému CritiCool®. Před uskladněním systému CritiCool se doporučuje provést cirkulaci NaDCC. Viz Kapitola 6: Údržba.

#### Vyprázdnění nádrže na vodu:

1. Když je systém vypnutý a mimo oblast péče o pacienta, pevně zavřete svorky a poté odpojte příkrývku od připojovacích vodních trubiček. Zlikvidujte příkrývku.
2. Připojte samčí vypouštěcí konektor k „výstupu vody“ připojovacích vodních trubiček a nasměrujte trubičku do kbelíku nebo umyvadla kvůli zachycení vody.
3. Zapněte systém.
4. Na hlavní obrazovce vyberte možnost **Vyprázdnění** nebo přejděte do části

**Vyprázdnění** klepnutím na ikonu **Menu**  a následným výběrem možnosti **Servisy a Vyprázdnění**.

5. Stiskněte tlačítko **OK**. Objeví se následující obrazovka.



**Obrázek 25: Panel zahájení vypouštění vody.**

6. Až budete připraveni na zahájení procesu, klepněte na tlačítko Start. Objeví se následující obrazovka.



**Obrázek 26: Panel průběhu vypouštění vody.**

Pokud se zobrazí chybová zpráva „Zkontrolujte vodní trubičky“, znamená to, že samčí vypouštěcí konektor je připojený ke vstupu vody a nikoli k výstupu. Viz níže.



**Obrázek 27: Zkontrolujte hadice vedení vody**

Zásuvka výstupu vody je označena šedým indikátorem se šipkou směřující dolů.



Problém vyřešíte stisknutím tlačítka „Esc“ na obrazovce. Zapamatujte si, která trubička byla kde, odpojte každou připojovací vodní trubičku na konci stroje a poté ji znovu připojte opačným způsobem. Nyní by měl být samčí vypouštěcí konektor připojen k trubičce zasunuté do výstupu vody. Až budete hotovi, pokračujte ve vypouštění vody opětovným provedením předchozích kroků.

Po úplném vypouštění vody se zobrazí zpráva, že systém CritiCool® je nyní prázdný.

Vypněte systém otočením hlavního vypínače směrem dolů do polohy OFF. Hlavní vypínač se nachází na zadní straně zařízení.

Systém CritiCool® je nyní připraven k uskladnění až do další procedury.

Další pokyny ohledně péče po použití naleznete v části „Před uskladněním“ na straně 90.

## Provozní režimy

### Režim cíleného řízení teploty (TTM)

Po spuštění vyzve systém CritiCool® uživatele k potvrzení režimu a zazní zvukový alarm. Ve výchozím nastavení je zvýrazněn režim TTM.

Když je vybrán režim, na hlavní obrazovce se zobrazí hodnota Set Point (SP) pro teplotu.

Hodnota Set Point je cílová teplota, na kterou termoregulační systém ochlazuje nebo zahřívá tělo pacienta.

Pro režim Novorozeneček je výchozí hodnota Set Point TTM 33,5 °C (92,3 °F).

Pro režim Dospělý je výchozí hodnota Set Point TTM 33,0 °C (91,4 °F).

**VAROVÁNÍ!** *Výchozí nastavení je určeno pro udržování TTM.*




V režimu Dospělý se na obrazovce nastavení nachází možnost nakonfigurovat výchozí hodnotu Set Point (rozsah je od 33 °C do 36 °C v krocích po 1 °C). Výchozí nakonfigurovaná hodnota teploty Set Point bude hodnota teploty Set Point pro přístroj při spuštění.

Po spuštění je možné změnit hodnotu Set Point teploty pro režim TTM ve kterémkoli režimu pro aktuálního pacienta pomocí ikony Set Point.

Systém umožní lékaři vybrat tělesnou teplotu v rozmezí 30 °C až 40 °C (86 °F – 104 °F).

**VAROVÁNÍ!** *Požadovaná hodnota teplot Set Point by měla být nastavena pouze lékařem nebo na jeho příkaz.*

## Změna hodnoty teploty Set Point

1. Klepnutím na ikonu Set Point  zobrazíte obrazovku nastavení hodnoty Set Point.
2. Stisknutím teplotních stupnic nebo pomocí tlačítek  a  vyberte hodnotu teploty Set Point.

**POZNÁMKA:** Ikony  a  upravují teplotu v krocích po 0,1 °C. Stisknutím teplotní stupnice se teplota mění v krocích po 1 °C.

3. Po dokončení klepněte na tlačítko **OK**.

Po úpravě nastavené hodnoty bude systém CritiCool® automaticky pracovat na optimální úrovni pro dosažení požadované hodnoty teploty Set Point. Hodnota Set Point by proto měla být zadána při výběru režimu a neměla by se měnit, dokud není třeba pacienta znovu zahřát nebo dokud není potřeba změnit požadovanou teplotu pacienta.

**POZNÁMKA:** Rychlost změny teploty závisí na velikosti a hmotnosti pacienta.

Krátké přechodné změny teploty jádra nemají na termoregulaci vliv a jsou systémem kompenzovány.



## Režim řízeného zpětného zahřívání

Tento režim se používá pro pomalé, postupné zpětné zahřívání následující po TTM.


V režimu řízeného zpětného zahřívání zvyšuje systém CritiCool automaticky nastavenou hodnotu v malých krocích, dokud nedosáhne normotermické cílové teploty.

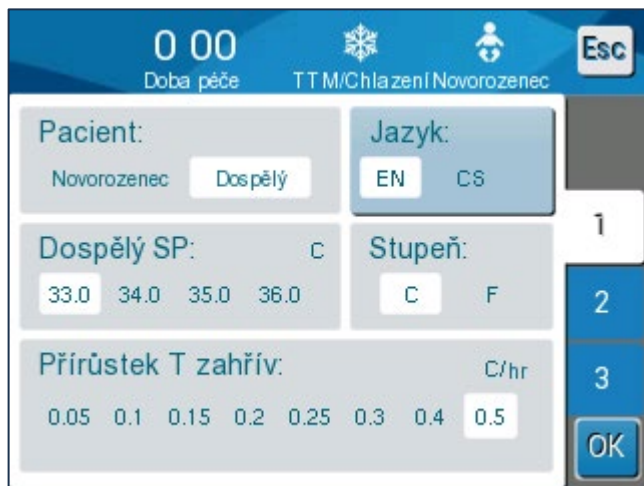
V tomto režimu se normotermická cílová teplota zobrazuje jako **Cílová teplota**. Další krok zpětného zahřívání neboli virtuální nastavená hodnota zpětného zahřívání (RSVP) se zobrazí jako **Další krok**.

**POZNÁMKA:** *Všichni pacienti podstupující termoregulaci by měli být pečlivě sledováni. Úpravy mohou být vyžadovány i v režimu řízeného zpětného zahřívání.*

**POZNÁMKA:** *Pokud jsou při udržování teploty pacienta zaznamenány neočekávané teplotní výkyvy, doporučuje se buď 1) pečlivější sledování, 2) pomalejší rychlost zpětného zahřívání 3) a/nebo ruční zpětné zahřívání.*

### Nastavení rychlosti zpětného zahřívání za hodinu:

1. Klepněte na ikonu MENU .
2. Klepněte na možnost **Nastavení** v menu.
3. Zadejte heslo a stiskněte tlačítko **OK**.



4. Zvolte požadovanou rychlost zpětného zahřívání za hodinu.

Doba trvání kroku zpětného zahřívání závisí na zvoleném kroku zpětného zahřívání:

- 30 minut: rychlost zpětného zahřívání 0,15 °C/h nebo rychlejší
- 1 hodina: Rychlost zpětného zahřívání 0,10 °C/hod
- 2 hodiny: Rychlost zpětného zahřívání 0,05 °C/hod

**POZNÁMKA:** *Doporučuje se pomalejší rychlost zpětného zahřívání.*

5. Klepnutím na tlačítko **OK** se vrátíte na hlavní obrazovku.

**POZNÁMKA:** *Pokud se rychlost zpětného zahřívání během zpětného zahřívání změní, měl by uživatel znovu spustit režim řízeného zpětného zahřívání, aby se okamžitě použila nová rychlost zpětného zahřívání. To lze provést výběrem možnosti Menu, Volba režimu, Řízené zpětné zahřívání. Ve verzi 6.4 to bude mít za následek udržování teploty tělesného jádra po dobu jednoho kroku zpětného zahřívání.*

### Proces řízeného zpětného zahřívání

Proces řízeného zpětného zahřívání začíná u pacienta při mírné hypotermické teplotě.

Podle předem stanovených kroků zpětného zahřívání systém zvyšuje teplotu pacienta po jednotlivých krocích zpětného zahřívání až na úroveň **virtuální nastavené hodnoty zpětného zahřívání (RVSP)**. RVSP se zobrazí na obrazovce v režimu řízeného zpětného zahřívání jako „**Další krok**“.

Například:


Teplota tělesného jádra pacienta je 33,5 °C a zvolené zvýšení teploty v rámci jednoho kroku je 0,4 °C/hod.

Virtuální nastavená hodnota zpětného zahřívání se bude každou půlhodinu zvyšovat o 0,2 °C.  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C, takže cílová hodnota pro období 30 minut by byla 33,7 °C.

Za předpokladu, že na konci 30minutového období teplota tělesného jádra dosáhne 33,7 °C, algoritmus řízeného zpětného zahřívání přičte 0,2 °C k poslední virtuální nastavené hodnotě a nová virtuální nastavená hodnota je nyní  $33,7 + 0,2 = 33,9$  °C pro období dalších 30 minut a tak dále, dokud teplota tělesného jádra nedosáhne cílové teploty.

**POZNÁMKA:** *Rychlost zpětného zahřívání zvolená v nastavení je požadovaná průměrná rychlost zpětného zahřívání po dobu zpětného zahřívání. Není nic neobvyklého na tom, když se pacient v jednom období zahřívá více a v jiném méně, protože algoritmus kompenzuje na základě skutečné teploty pacienta a přizpůsobuje se více faktorům.*

### Spuštění řízeného zpětného zahřívání (nebo opětovné zahájení řízeného zpětného zahřívání):

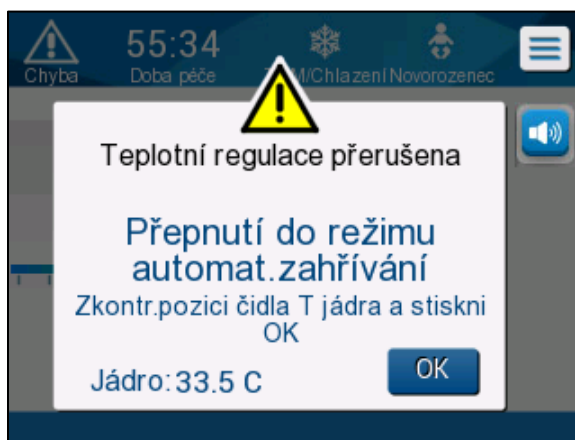
1. Klepněte na ikonu **MENU** .
2. Klepnutím na možnost Volba režimu otevřete panel **VOLBA REŽIMU**.
3. Klepněte na možnost Řízené zpětné zahřívání.



**Obrázek 28: Výběr režimu řízeného zpětného zahřívání.**

4. Klepněte na tlačítko **OK**.

Zobrazí se zpráva: „Přepnutí do režimu automat. zahřívání. Zkontr. pozici čidla T jádra a stiskni OK.“



**Obrázek 29: Zpráva „Přepnutí na zpětné zahřívání“.**

5. Ověřte, zda se teplota Jádro zobrazuje správně, tím, že zkontrolujete hodnotu na obrazovce. Pak ověřte, zda je sonda správně umístěna, a následně znovu zkontrolujte hodnotu na obrazovce. Může trvat až dvě minuty, než hodnoty přestanou kolísat.

Jakmile se teplota Jádro zdá být stabilní, klepněte na tlačítko OK pro zahájení procesu zpětného zahřívání.

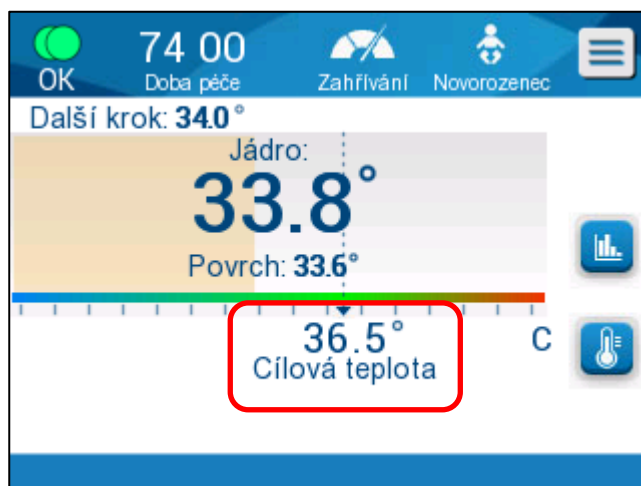
**POZNÁMKA:** *Pokud stisknete tlačítko „OK“ předtím, než přemístíte sondu nebo než se stabilizují hodnoty, může se stát, že pro výpočet virtuální nastavené hodnoty zpětného zahřívání (RVSP) bude použita nepřesná teplota tělesného jádra.*

Režim řízeného zpětného zahřívání byl nyní zahájen. Systém CritiCool® pokračuje v cirkulaci.

6. Ověřte, zda se teplota tělesného jádra a kůže pacienta zobrazená na obrazovce zdá být správná.
7. **Cílovou teplotu** změníte podle pokynů níže.

### Nastavení cílové teploty




V režimu „Řízené zpětné zahřívání“ se zobrazení hodnoty Set Point změní na „Cílová teplota“. Cílová teplota je teplota, při které se proces řízeného zpětného zahřívání ukončí.



Cílovou teplotu lze nastavit v rozmezí od 32,0 °C (86,0 °F) do 38,0 °C (104,0 °F), přičemž výchozí hodnota je 36,5 °C (97,7 °F).

**POZNÁMKA:** *Tento panel je přístupný pouze v režimu řízeného zpětného zahřívání.*

**Změna cílové teploty:**

1. Klepněte na ikonu Set Point / Cílová tepl. .
2. Pomocí tlačítek  a  upravte cílovou teplotu.

**POZNÁMKA:** Ikony  a  umožňují změnu o 0,1 °C.

Každá značka stupnice na panelu nástrojů umožňuje změnu o 1 °C.



**Obrázek 30: Panel nastavení cílové teploty**

Potvrďte klepnutím na tlačítko **OK**.

Cílová teplota by se nyní měla zobrazovat správně.

### První krok řízeného zpětného zahřívání (pouze verze softwaru 6.4)

Ikona průtoku se začne pohybovat a zobrazí se zpráva „Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání“.



**Obrázek 31: Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání**

Zpráva na obrazovce a teplota Jádro budou udržovány po celou dobu prvního kroku zpětného zahřívání. Během této doby se virtuální nastavená hodnota zpětného zahřívání (RSVP) nastaví na aktuální teplotu Jádro.

Doba udržování teploty závisí na výběru kroku zpětného zahřívání v nastavení (viz strana 65).

Po prvním kroku řízeného zpětného zahřívání (všechny verze):

Po dokončení prvního kroku zpětného zahřívání systém resetuje RVSP na základě aktuální teploty Jádro a poté přistoupí ke zvyšování RSVP, dokud nebude dosaženo cílové teploty. Přesný odečet hodnoty tělesného jádra je zásadní pro správnou termoregulaci. Pečlivé monitorování je nutné i při termoregulaci, zejména při zahřívání.

**POZNÁMKA:** *Pokud dojde k výpadku napájení při použití režimu řízeného zpětného zahřívání, uživatel by měl znovu spustit režim řízeného zpětného zahřívání a poté zkontrolovat správnost parametrů. Pokud nejsou správné, upravte parametry a znovu spustíte režim řízeného zpětného zahřívání. Viz pokyny na straně 72.*

**Dokončení řízeného zpětného zahřívání:**

Když teplota tělesného jádra dosáhne cílové teploty, zobrazí se zpráva „Cílová teplota byla dosažena“. (pouze verze softwaru 6.4.). Zpráva zůstane zobrazená po dobu 60 minut. Viz obrázek níže.



**Obrázek 32: Cílová teplota byla dosažena.**

U softwaru verze 6.3 a starší se nezobrazí žádná zpráva.

System CritiCool® pokračuje v udržování tělesné teploty podle cílové teploty.

- Pokud byla termoregulace pomocí systému CritiCool dokončena, viz pokyny ohledně přípravy systému CritiCool k uskladnění na straně 90.
- Pokud je potřeba pokračovat v termoregulaci, je nutné použít režim Normotermie. Další informace najdete na straně 74.

1. Vyberte Menu, Volba režimu a poté režim Normotermie.



2. Upravte teplotu Set Point podle potřeby.

## Řešení problémů v režimu řízeného zpětného zahřívání:

Přemístění / potvrzení umístění sondy Jádro.

Pokud se vám zdá, že má zpětné zahřívání neobvyklý průběh, nejprve ověřte, zda je teplotní sonda Jádro správně zavedena a zajištěna a zda jsou odečtené hodnoty přesné a stabilní. Může trvat až dvě minuty, než se odečtená hodnota stabilizuje.

Při sledování pacienta nebo kdykoli se sonda Jádro uvolní z pacienta, zkontrolujte sondu Jádro, poté se podívejte na obrazovku systému CritiCool a porovnejte hodnotu teploty **Jádro** s hodnotou **Další krok**.

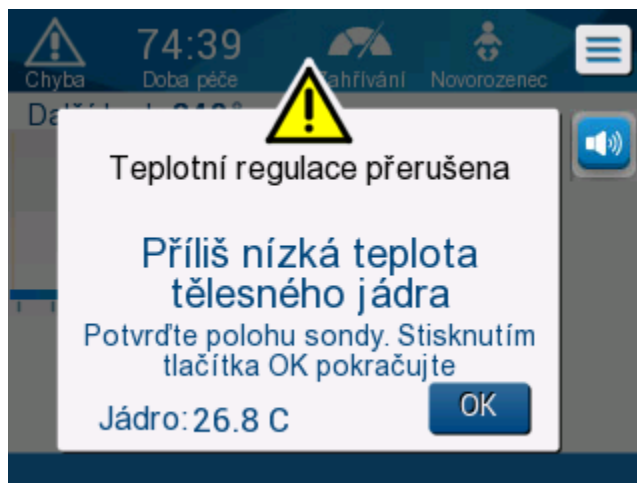
**POZNÁMKA:** „Další krok“ (virtuální nastavená hodnota zpětného zahřívání) na hlavní obrazovce udává směr vývoje teploty tělesného jádra v nejbližší budoucnosti. U většiny rychlostí zpětného zahřívání představuje cílovou teplotu tělesného jádra pro příštích 30 minut.

Spuštění / opětovné spuštění režimu řízeného zpětného zahřívání

Pokud další krok nevypadá správně, spusťte znovu režim řízeného zpětného zahřívání výběrem možnosti Menu, Volba režimu, Řízené zpětné zahřívání a opětovným potvrzením teploty tělesného jádra, když se zobrazí zpráva „Přepnutí na zpětné zahřívání“. Tím se znovu vypočte RSVP. Ve verzi 6.4 to také povede k udržování teploty tělesného jádra pro další krok zpětného zahřívání.

„Příliš nízká teplota tělesného jádra“ v režimu řízeného zpětného zahřívání

Pokud se během fáze řízeného zpětného zahřívání teplota tělesného jádra dostane o více než 2 stupně pod cílovou teplotu nebo pokud zpětné zahřívání probíhá výrazně pomaleji, než se očekávalo, zobrazí se následující zpráva:



Obrázek 33: Zpráva upozorňující na pozastavenou regulaci teploty

**POZNÁMKA:** Zatímco je zobrazena tato obrazovka, stroj neprovádí termoregulaci pacienta. Je nutné co nejdříve vyřešit alarmy.

**POZNÁMKA:** Pokud tato zpráva bliká opakovaně, spusťte znovu režim řízeného zpětného zahřívání.



Zkontrolujte, zda je sonda Jádru správně zavedena do pacienta, a poté počkejte, až se hodnota teploty Jádru na obrazovce stabilizuje. To může trvat až dvě minuty. Klepnutím na tlačítko **OK** budete pokračovat ve zpětném zahřívání.

Podrobnější informace o zprávě „Příliš nízká teplota tělesného jádra“ naleznete na straně 103.

Zpětné zahřívání neočekávanou rychlostí.

**Chcete-li vyřešit problém s rychlejším nebo pomalejším zpětným zahříváním, než jaké je vyžadováno, nejprve:**

1. Postupujte podle pokynů na straně (viz strana 64).
2. Ověřte, zda je odečtená hodnota sondy Jádru na obrazovce přesná, tím, že porovnáte hodnoty Jádru a Povrch.
3. Ověřte, zda je rychlost zpětného zahřívání za hodinu vybraná v nastavení správná (viz strana 65).
4. Ověřte, zda k tomu nepřispívají žádné faktory prostředí (stropní topení, teplota v místnosti atd.).
5. Ověřte, zda je příkrývka správně umístěna okolo pacienta.

Po ověření výše uvedených bodů zvažte následující možnosti:

Zůstaňte v režimu řízeného zpětného zahřívání a po určitou dobu udržujte aktuální teplotu tělesného jádra změnou cílové teploty tak, aby si odpovídaly (viz Nastavení cílové teploty na straně 68).

Spusťte znovu režim řízeného zpětného zahřívání výběrem možnosti Menu, Volba režimu, Řízené zpětné zahřívání a opětovným potvrzením teploty tělesného jádra, když se zobrazí zpráva „Přepnutí na zpětné zahřívání“. Tím se znovu vypočte RSVP. Ve verzi 6.4 to také povede k udržování teploty tělesného jádra pro další krok zpětného zahřívání.

Pacienta znovu zahřejte ručně pomocí režimu TTM.  
(Viz Manuální zpětné zahřívání na straně 74).

## Manuální zpětné zahřívání

Manuální zpětné zahřívání poskytuje uživateli maximální kontrolu nad procesem zpětného zahřívání, protože uživatel určuje každý krok procesu zpětného zahřívání. Ruční zpětné zahřívání může být vhodnější pro rizikovější pacienty nebo pro pacienty s atypickými teplotami nebo teplotními výkyvy během období udržování teploty.

Pokud chcete pacienta zahřívát ručně, setrvejte po dokončení udržovací fáze v režimu TTM. Vyberte hodnotu Set Point, která je o něco málo vyšší než teplota Jádro, a počkejte, dokud teplota Jádro nedosáhne nově nastavené hodnoty Set Point. Poté zvýšte hodnotu Set Point o další krok a počkejte, až teplota Jádro dosáhne dalšího kroku.

Postup opakujte, dokud pacient nedosáhne cílové teploty.

Krok hodnoty Set Point a doba trvání každého kroku závisí na protokolu nemocnice.

Při výběru malých kroků bude systém CritiCool® udržovat teplotu vody blízkou tělesné teplotě. Během fáze zpětného zahřívání se doporučuje volit kroky 0,1 °C – 0,25 °C za 30 minut.

Pro rychlé zahřátí zvolte režim Normotermie.

**POZNÁMKA:** Požadovanou hodnotu Set Point smí nastavovat pouze lékař.


## Řízení normotermie

Režim Normotermie slouží k zahřátí nebo ochlazení pacienta pro dosažení nebo udržování normotermie.

**POZNÁMKA:** Tento režim se používá k rychlému dosažení normotermické teploty. Neumožňuje postupné řízené zpětné zahřívání. Nenabízí žádné stupně zpětného zahřívání.

## Režim Normotermie

### Spuštění režimu Normotermie:

1. Přejděte na ikonu **Menu** .
2. Vyberte možnost Volba režimu.
3. Vyberte možnost Normotermie.
4. Potvrďte klepnutím na tlačítko **OK**.




Na hlavní obrazovce se zobrazí režim Normotermie.



Obrázek 34: Režim Normothermie

**POZNÁMKA:** Upravte požadovanou nastavenou teplotu Set Point podle potřeby.

### Změna hodnoty teploty (Set Point):

1. Klepněte na ikonu Set Point / Cílová tepl. .
2. Pomocí tlačítek  a  upravte hodnotu teploty Set Point.
3. Potvrďte klepnutím na tlačítko **OK**.

**POZNÁMKA:** Ikony umožňují změnu o 0,1 °C. Každá značka stupnice na panelu nástrojů umožňuje změnu o 1 °C.

## Překročení rozsahu normotermie

Pokud je požadovaná hodnota Set Point nastavena mimo rozsah normotermie, zobrazí se zpráva **MIMO ROZSAH NORMOTERM**.



Obrázek 35: Mimo rozsah Normoterm

## Výměna příkrývky

### Postup výměny příkrývky:

1. Přepněte do **POHOTOVOSTNÍHO REŽIMU** a počkejte, až se voda vrátí (gravitací) do systému.
2. Počkejte několik vteřin, zatlačte svorky příkrývky až úplně na konec (konec připojení hadičky) a zcela je utáhněte, aby se zabránilo úniku vody.
3. Odpojte připojovací trubičky od příkrývky.

**VAROVÁNÍ!** *Neodpojujte trubičky nad elektrickým zařízením, jelikož během odpojování může z trubiček kapat malé množství tekutiny.*

4. Vyjměte použitou příkrývku a zlikvidujte ji v souladu s nemocničními předpisy.
5. Umístěte novou příkrývku pod pacienta (postupujte podle pokynů příbalového letáku přiloženého ke každé příkrývce).
6. Znovu připojte připojovací trubičky k nové příkrývce.
7. Ujistěte se, že svorky na nové příkrývce jsou otevřené.
8. Podle potřeby doplňte vodu do nádrže na vodu až po rysku 6 litrů.
9. Přepněte zpět do režimu **PROVOZ** (přístup získáte stisknutím tlačítka **ESC/Menu**).
10. Počkejte, než se nová příkrývka naplní vodou, a poté ji zajistěte na pacientovi pomocí pásků se suchým zipem (postupujte podle letáčku s návodem k použití u každé příkrývky).
11. Systém je připraven.

**POZNÁMKA:** *Pokud po naplnění příkrývky není v nádrži dostatek vody, zobrazí se systémová výstražná zpráva **DOPLŇTE VODU**.*

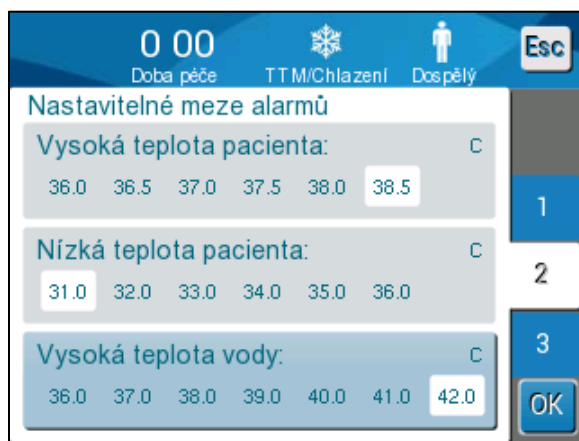
## Zprávy a výstrahy ovládacího panelu

Další drobné zprávy se zobrazují v dolní části obrazovky jako poznámky. Obrázek 37 na straně 78 uvádí příklad.


### Následující zprávy se zobrazí jako poznámky:


- Nízká teplota tělesného jádra. Termoregulace pokračuje...
- Mimo rozsah Normoterm.
- Změněn režim pacienta. Zkontrolujte bod nastavení.
- Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání.
- Cílová teplota byla dosažena.
- Teplota pacienta vyšší než XX,X °C (\*).
- Teplota pacienta nižší než YY,Y °C (\*).
- Příliš vysoká teplota vody (\*).

**POZNÁMKA:** Pouze oprávnění uživatelé mohou měnit rozsah alarmů označených (\*) na obrazovce nastavení. Uživatel musí zadat heslo pro vstup do panelu nastavení a změnu meze alarmu.



**Obrázek 36: Nastavitelné meze alarmů**

Závažnější zprávy se rozprostírají přes větší část obrazovky a jsou označeny trojúhelníkovou značkou . Obrázek 38 na straně 79 uvádí příklad.

Pokud jsou trubičky příkrývky připojeny, teplotní sondy jsou správně připojeny, měří se teplota tělesného jádra a byl zvolen aktivní režim, spustí se cirkulace vody bez dalšího zásahu uživatele. Pokud není splněna některá z výše uvedených podmínek, zobrazí se v oblasti zpráv ovládacího panelu technické a/nebo klinické výstražné zprávy s trojúhelníkovou značkou .

**POZNÁMKA:** Když jsou zobrazeny bezpečnostní zprávy, termoregulace se zastaví.

**POZNÁMKA:** Klinické alarmy představují alarmy se střední prioritou, zatímco technické zprávy představují alarmy s nižší prioritou.

**POZNÁMKA:** Akustický tlak alarmů je 67,5 dBA ve vzdálenosti 10 centimetrů.

### Konstantní alarmy se vyskytují v následujících stavech:

- Stav zastavení (viz strana 43).
- Obrazovka volby režimu (viz strana 55).

Více informací o alarmech a zprávách naleznete v sekci Průvodce řešením problémů začínající na straně 94.

### Zprávy režimu TTM

Termoregulační systém může být v jednom ze tří stavů:

#### 1. Teplota Jádro je vyšší než hodnota Set Point [ $T_c \geq (T_{sp} - 0,8^\circ\text{C})$ ]

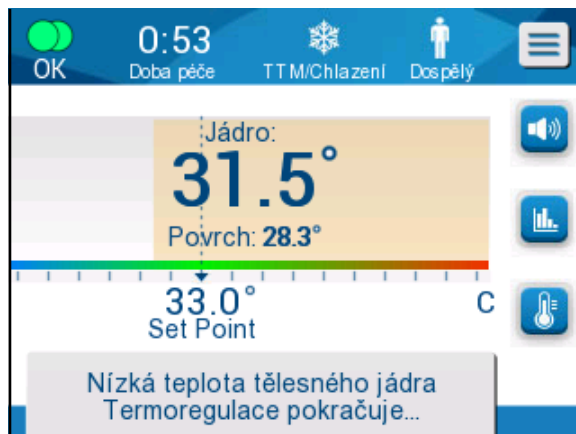
V tomto stavu se regulace teploty spustí bez jakékoli akce ze strany uživatele.

##### 1.1. Teplota Jádro je vyšší než 30,8 °C, ale nižší než hodnota Set Point o 0,8 °C

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

V tomto stavu regulace teploty pokračuje a zahřívá pacienta směrem k hodnotě Set Point.

Zobrazí se informativní zpráva a zazní zvukový alarm. Stisknutím tlačítka MUTE se alarm zastaví na 30 minut. Napsaná zpráva na obrazovce se odstraní pouze při  $\Delta \leq 0,6^\circ\text{C}$ .

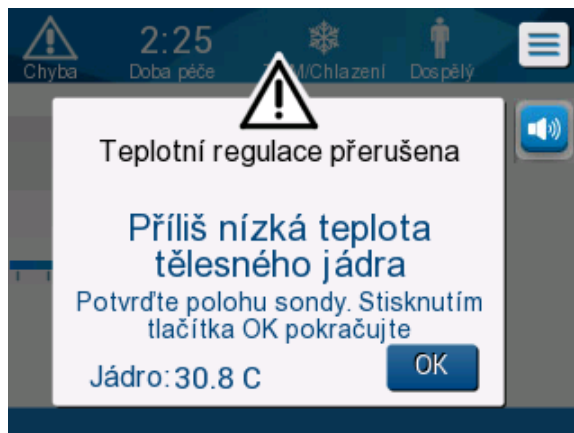


Obrázek 37: Zpráva „Nízká teplota tělesného jádra“.

## 1.2. Teplota Jádru je nižší než hodnota Set Point o 2 °C nebo více ( $\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$ ) nebo je-li $T_c < 30,8 \text{ °C}$


Tato zpráva může znamenat nesprávné umístění teplotní sondy.

Zobrazí se následující zpráva: „Teplotní regulace přerušena. Příliš nízká teplota tělesného jádra. Potvrďte polohu senzoru. Stisknutím tlačítka OK pokračujte.“



**Obrázek 38: Režim TTM: Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“.**

Zazní zvukový alarm.

Klepnutím na pevnou klávesu vedle ikony alarmu  ztlumíte alarm po dobu **pěti** minut, ale zpráva zůstane na obrazovce.

**POZNÁMKA:** Pokud je teplota Jádru nižší než 30,5 °C, alarm nelze ztlumit.

**POZNÁMKA:** Pokud uživatel zprávu ignoruje a neklepne na tlačítko OK po dobu 30 minut, nebude možné alarm ztlumit.

Když je zpráva zobrazena, je termoregulace pozastavena.

Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádru na svém místě a nízká teplota odpovídá skutečnému stavu pacienta, poté klepnutím na tlačítko OK znovu aktivujte regulaci teploty.

Pokud uživatel stiskne tlačítko OK, ale problém nevyřeší, alarm se znovu aktivuje za 30 minut. Pokud je problém vyřešen bez zásahu uživatele, tento alarm zazní při splnění podmínek bez ohledu na to, zda uplynulo 30 minut.

Zatímco se zpráva zobrazuje v systému, stav je:

### 1.3. V režimu Dospělý:

- **Pokud teplota Jádro > 30,8 °C:** Termoregulace je pozastavena, ale přístroj pumpuje vodu i nadále do přikrývky.
- **Pokud teplota Jádro < 30,8 °C:** Termoregulace se pozastaví a voda přestane téct do přikrývky.

### 1.4. V režimu Novorozenec:

- Termoregulace se pozastaví a voda přestane téct do přikrývky.

Zkontrolujte, zda je senzor Jádro na svém místě a zda nízká teplota odpovídá skutečnému stavu pacienta.

Poté klepnutím na tlačítko **OK** znovu aktivujte regulaci teploty.

**POZNÁMKA:** Pokud budete zprávu ignorovat a neklepnete na tlačítko **OK** po dobu 30 minut, nebude možné alarm ztlumit.

Po klepnutí na tlačítko **OK** se obrazovka vrátí zpět na hlavní obrazovku a po dobu 5 vteřin se zobrazí následující zpráva.



**Obrázek 39: Zpráva „Termoregulace pokračuje“.**

Tato zpráva znamená, že do přikrývky nyní teče voda a termoregulace pokračuje.



## Zprávy režimu řízeného zpětného zahřívání

Během řízeného zpětného zahřívání mohou nastat dva stavy:

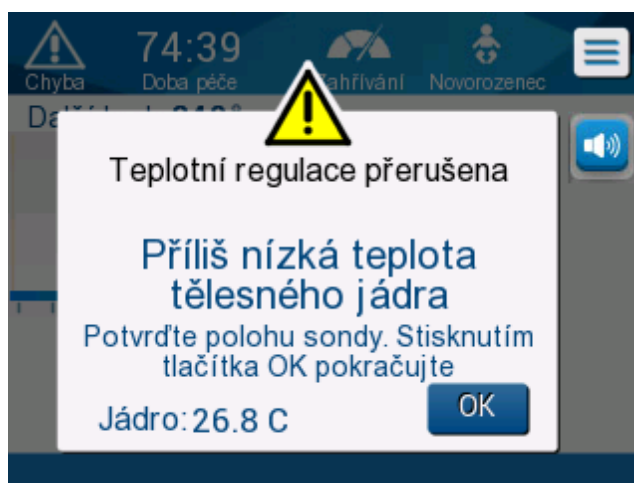
1. **Virtuální nastavená hodnota (VSP) teploty – Tepl. Jádro pacienta > 0,8 °C a < 2 °C:**

V tomto případě se objeví zpráva s alarmem, ale termoregulace pokračuje.

2. **Teplota Jádro pacienta < cílová teplota a ( $\Delta$  virtuální nastavená teplota jádra) > 2 °C**

To znamená, že teplotní sonda Jádro je pravděpodobně mimo tělo.

Zazní zvukový alarm a zobrazí se následující zpráva:



**Obrázek 40:** Režim řízeného zpětného zahřívání: Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“.

Stisknutím tlačítka MUTE deaktivujete zvukový tón. Alarm se restartuje po 5 minutách.

Zatímco se v režimu řízeného zpětného zahřívání zobrazuje zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“, stroj nereguluje teplotu pacienta a do přikrývky neteče žádná voda.

Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádro na svém místě a nízká teplota odpovídá skutečnému stavu pacienta, poté klepnutím na tlačítko **OK** znovu aktivujte regulaci teploty.

**POZNÁMKA:** Pokud uživatel zprávu ignoruje a neklepne na tlačítko **OK** po dobu 30 minut, nebude možné alarm ztlumit.

Po klepnutí na tlačítko **OK** se obrazovka vrátí zpět na hlavní obrazovku a po dobu 5 vteřin se zobrazí následující zpráva.



**Obrázek 41: Zpráva „Termoregulace pokračuje“.**

## Kapitola 5: Informace pro objednávání

### Vybavení a příslušenství

Veškeré vybavení a příslušenství lze objednat přímo u místního zástupce společnosti Belmont Medical Technologies nebo u místního autorizovaného distributora. Při objednávání dílů uveďte číslo dílu uvedené v této kapitole a také sériové číslo vašeho systému CritiCool®.

### Dostupné příkrývky

K dispozici jsou modely pro různé příkrývky. Viz Tabulka 5.

**Tabulka 5: Informace o příkrývce**

CureWrap®	Typ	Číslo dílu / krabice / jednotlivé kusy	Počet příkrývek v krabici	Velikost/hmotnost pacienta	Výška/šířka příkrývky (m)
CureWrap® pro děti	Kojenec (jedna velikost)	508-03518	8/krabice	2,5–4 kg	0,659/0,448
		500-03518	8/krabice		
		508-03521	8/krabice	4–7 kg	0,698/0,602
		500-03521	8/krabice		
	Malý/kojenec (různé)	PED-SM008	8/krabice	2,5–4 kg	0,659/0,448
		500-03518	4/krabice		
		500-03521	4/krabice	4–7 kg	0,698/0,602
	Střední (různé)	PED-MD008	8/krabice	7–11 kg	0,981/0,628
		500-03525	4/krabice		
		500-03531	4/krabice	79–91 cm	1,118/0,740
Velký (různé)	PED-LA008	8/krabice	91–104 cm	1,225/0,841	
	500-03536	4/krabice			
	500-03541	4/krabice	104–122 cm	1,390/1,054	
Extra velký (různé)	PED-XL008	8/krabice	122 – 135 cm	1,582/1,1193	
	500-03548	4/krabice			
	500-03500	4/krabice	Nad 135 cm	2,030/1,354	
CureWrap® pro dospělé	Dospělý (jedna velikost)	508-03500	8/krabice	Nad 135 cm	2,030/1,354
		500-03500	8/krabice		

## Dostupné příslušenství

Ke každému systému se dodává jedna sada příslušenství. Sada příslušenství CritiCool je k dispozici ve čtyřech konfiguracích: dvě s opakovaně použitelnými teplotními sondami (PN# 200-00300 a PN# 200-00320), jak ukazuje Tabulka 6 a Tabulka 7, a dvě s kabely adaptéru pro použití s jednorázovými teplotními sondami (PN# 200-00310 a PN# 200-00330), jak ukazuje Tabulka 8 a Tabulka 9.

Jednorázové teplotní sondy je třeba objednat samostatně. Tabulka 10 uvádí časté příslušenství, které lze objednat jednotlivě.

**Tabulka 6: Sada opakovaně použitelného příslušenství CritiCool pro kojence (PN# 200-00320)**

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00005	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádro pro kojence, šedá (10FR)	1
014-00021	Opakovaně použitelná teplotní sonda Povrch, zelená	1
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT136009	Podrobný návod k systému CritiCool® pro kojence	1

**Tabulka 7: Sada opakovaně použitelného příslušenství CritiCool pro dospělé (PN# 200-00300)**

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00020	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádro pro dospělé, šedá (12FR)	1
014-00021	Opakovaně použitelná teplotní sonda Povrch, zelená	1
200-00147	2×3cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT136011	Podrobný návod k systému CritiCool® pro dospělé	1

**Tabulka 8: Sada jednorázového příslušenství CritiCool pro kojence (PN# 200-00330)**

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Jádru, šedý	1
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Povrch RJ, zelený	1
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT136009	Podrobný návod k systému CritiCool® pro kojence	1

**Tabulka 9: Sada jednorázového příslušenství CritiCool pro dospělé (PN# 200-00310)**

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Jádru, šedý	1
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Povrch RJ, zelený	1
200-00147	2×3cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT136011	Podrobný návod k systému CritiCool® pro dospělé	1

**Tabulka 10: Příslušenství**

Číslo dílu	Popis
014-00035	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 ks/balení)
014-00036	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20 ks/balení)
014-00220	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10 ks/balení), POUZE USA
014-00221	Jednorázové teplotní sondy Povrch YSI 400, DeRoyal, 10 ks/balení
014-00321	Jednorázová teplotní sonda Povrch RJ, TE Measurement Specialties 4499RJ 20 ks/balení, DO VYPRODÁNÍ ZÁSOB
002-00069	Samčí konektor pro vypouštění nádrže na vodu
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky
200-00147	2×3cestné připojovací trubičky
014-00005	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádro pro kojence, šedá (10FR)
014-00020	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádro pro dospělé, šedá (12FR)
014-00021	Opakovaně použitelná teplotní sonda Povrch, zelená
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Jádro YSI 400, šedý
014-00129	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Povrch RJ, zelený

## Kapitola 6: Údržba

### Úvod

V této kapitole jsou popsány pokyny pro údržbu systému CritiCool®. Běžnou údržbu může provádět vyškolený nemocniční personál, pokud není uvedeno jinak.

**VAROVÁNÍ!** *Opravy a servis systému CritiCool® smí provádět pouze společnost Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci společnosti Belmont Medical Technologies.*

### Servisní informace

Při komunikaci s autorizovanými zástupci společnosti Belmont Medical Technologies ohledně systému CritiCool® uvádějte verzi softwaru a sériová čísla na identifikačním štítku umístěném na zadním panelu zařízení CritiCool® (viz Obrázek 4).

Při komunikaci ohledně příkrývek se vždy podívejte na štítek na balení příkrývky, kde najdete podrobnosti o čísle šarže.

## Běžná údržba

Systém CritiCool® by měl být kontrolován a udržován tak, jak uvádí Tabulka 11, aby bylo zajištěno, že zůstane v optimálním stavu.

**Tabulka 11: Plán kontrol a údržby**

Frekvence	Kontrola/servis	Provádí
Před každým použitím	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojovací trubičky a konektor rychlospojky očistěte vlhkým hadříkem.</li> <li>Proveďte vizuální kontrolu s ohledem na případné mechanické poruchy sond, připojovacích trubiček a napájecího kabelu.</li> <li>Proveďte vizuální kontrolu vnějších částí systému CritiCool®.</li> </ul>	Lékař nebo nemocniční personál
Po každém použití / před uskladněním	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přidejte do nádrže na vodu dichlorisokyanurát sodný (NaDCC) a nechte zařízení 30 minut běžet v pohotovostním režimu.</li> <li>Vypusťte vodu pomocí možnosti Vyprázdnění v nabídce Servis.</li> </ul>	Lékař nebo nemocniční personál
Podle nemocničního/ klinického protokolu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Běžné vnější čištění a dezinfekce.</li> <li>Pravidelně vyměňujte připojovací vodní hadičky (PN #200-00109 a 200-00147).</li> </ul>	Lékař nebo nemocniční personál
Jednou ročně	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pravidelná údržba.</li> <li>Výměna filtru*.</li> <li>Použití tepelné dezinfekce.</li> </ul>	Autorizovaný technik společnosti Belmont Medical Technologies

\*Výměna filtru se může v případě potřeby provádět častěji než jednou ročně (podle kvality vody).



## Přehled běžné údržby

Před každým použitím systému je nutné provést čištění a dezinfekci vnějšího povrchu a vodní nádrže systému. Během používání a skladování systému může dojít ke kontaminaci součástí mnoha faktory.

### **UPOZORNĚNÍ!**

- Na dotykovou obrazovku přístroje nebo jeho příslušenství nepoužívejte žádné kartáče.
- Neponořujte přístroj do kapalin.
- Nemyjte elektrickou zásuvku.
- Nepoužívejte fyziologický roztok ani proplachovací tekutiny.
- Nepoužívejte esterová rozpouštědla.
- Před čištěním a po něm vždy zkontrolujte opakovaně použitelné teplotní sondy a kabely, zda nejsou poškrábané a přetržené. Pokud je sonda poškozená, NEPOUŽÍVEJTE ji.

U opakovaně použitelných teplotních sond dodržujte doporučení výrobce a před čištěním a po něm vždy zkontrolujte, zda teplotní sondy nejsou poškrábané a přetržené. Pokud je sonda poškozená, NEPOUŽÍVEJTE ji.

**POZNÁMKA:** *Řiďte se nemocničními protokoly týkajícími se dezinfekce produktu.*

## Potřebné nástroje pro čištění a dezinfekci

- OOP (osobní ochranné prostředky) podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Čisté hadříky (doporučují se ty, které nepouštějí vlákna).
- Dichlorisokyanurát sodný (NaDCC) ve formě prášku nebo tablet
  - Mezi synonymní označení pro NaDCC patří:  
sodná sůl dichlor-hydroxy-s-triazinedionu,  
sodná sůl dichlor-s-triazinetriionu,  
dihydrát dichlor-s-triazinetriionu sodného
  - Produkty s obsahem NaDCC níže jsou uvedeny pouze jako příklad; společnost Belmont nepropaguje žádnou konkrétní značku:
    - Brulin BruTab
    - PURTABS
    - Millipore Sigma dichlorisokyanurát sodný 218928
    - Fisher Scientific PURONE
- Sterilní voda / filtrovaná voda z vodovodu 0,22 mikronů (přibližně 6 litrů).

## Doporučené dezinfekční prostředky na vnější povrchy

- Chlorovaný bělicí roztok (koncentrace chlornanu sodného 5,25 %)
- Kvartérní amoniové sloučeniny (účinná látka chlorid amonný)
- Germicidní jednorázové ubrousky (Sani-Cloth® nebo podobné)

### Před každým použitím

**UPOZORNĚNÍ!** *Používejte pouze tlak prstů. Externí přístroje vyvíjejí nadměrný tlak na obrazovku a neměly by se používat.*

1. Používejte OOP podle doporučení výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Ujistěte se, že je systém vypnutý a odpojený od napájení.
3. Pomocí čistého hadříku navlhčeného ve sterilní vodě zbavte vnější část přístroje a LCD obrazovku veškerých nečistot.
4. Připravte dezinfekční roztok podle popisu výrobce a postupujte podle jeho pokynů ohledně doby použití a koncentrace.
5. Pomocí čistého hadříku navlhčeného v dezinfekčním prostředku dezinfikujte vnější část přístroje, LCD obrazovku a hadičky.
6. K odstranění zbytků použijte nový čistý hadřík navlhčený ve sterilní vodě. Hadřík použijte na vnější části systému, obrazovku a hadičky.

### Po každém použití

1. Používejte OOP podle doporučení výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Když je systém v pohotovostním režimu, odpojte teplotní sondy od pacienta.
3. Jednorázové teplotní sondy zlikvidujte v souladu s nemocničními postupy pro zdravotnický odpad. Dezinfikujte opakovaně použitelné teplotní sondy nebo adaptérové kabely podle pokynů výrobce.
4. Uzavřete svorky na příkrývce.
5. Odstraňte příkrývku z pacienta; odpojte ji od hadiček a zlikvidujte ji.
6. Odpojte hadičky od přístroje a poté je otřete alkoholem.
7. Vložte požadovaný objem prášku nebo tablety s dichlorisokyanurátem sodným (NaDCC) podle doporučení výrobce NaDCC do 6litrové nádrže na vodu. Při přípravě NaDCC se doporučuje roztok o koncentraci 5382 ppm podle souboru PURTABS ESPT334MG PTB Usage Label v5-2023.pdf společnosti Earthclean. Viz schéma ředění / tabulka použití v pokynech výrobce NaDCC, abyste mohli určit, jaké množství NaDCC použít. Plná nádrž na vodu (šest litrů nebo 1,6 galonu) umožňuje optimální čištění nádrže na vodu systému CritiCool. Podle potřeby přidejte sterilní vodu (nebo filtrovanou vodu 0,22 mikronů). Pro plnou nádrž na vodu systému CritiCool je potřeba osm 13,1g tablet NaDCC.
8. Nechte systém běžet v pohotovostním režimu po dobu 30 minut.

9. Vyprázdněte zařízení. (Viz Obrázek 25). Pokud bude systém uskladněn déle než jeden týden, vypláchněte nádrž filtrovanou vodou a poté ji ještě jednou vypusťte.
10. Vypněte přístroj. Odpojte napájecí kabel.

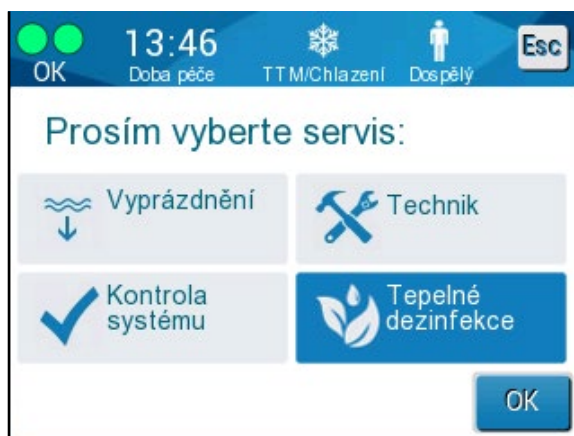
### Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných teplotních sond

Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných teplotních sond se provádí podle pokynů výrobce.

Jednorázové sondy se nesmí používat opakovaně. Nesprávné použití může vést ke křížové kontaminaci a snížení bezpečnosti.

### Tepelná dezinfekce (samočištění)

Tato funkce provádí tepelnou dezinfekci nádrže na vodu a vnitřních trubiček.



Tepelná dezinfekce systému CritiCool® je integrovaná funkce, která ohřívá cirkulující vodu systému, čímž umožňuje teplu dezinfikovat vnitřní vodní cesty systému, včetně nádrže na vodu.

Tepelná dezinfekce se provádí při každé pravidelné údržbě a může ji provádět pouze certifikovaný technik společnosti Belmont.

Tepelná dezinfekce by se měla provádět pouze jednou ročně.

Další informace naleznete v servisní příručce.

## Servis Kontrola systému

Servis Kontrola systému se spouští v menu Servis.

Kontrola systému provede kompletní kontrolu systému tím, že ověří funkčnost následujících součástí:

- Obrazovka a bzučák
- Čerpadlo
- Připojení příkrývky
- Tlakoměr
- Jednotka zahřívání a chlazení
- Teplota vstupu a výstupu vody

Úspěšné dokončení kontroly systému znamená, že je systém CritiCool® funkční.

**POZNÁMKA:** Pokud se systém CritiCool® delší dobu nepoužíval, je vhodné provést kompletní kontrolu systému.

### Postup kontroly systému:

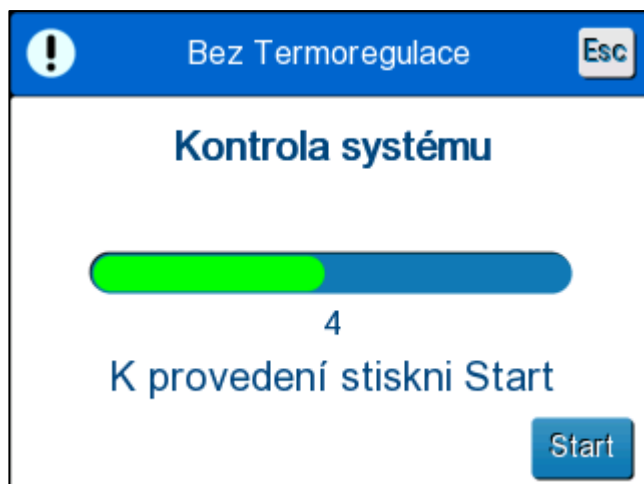
**POZNÁMKA:** Před provedením kontroly systému ověřte, zda je nádrž na vodu plná.

1. V hlavním menu vyberte možnost **Servis**. Zobrazí se následující okno:



**Obrázek 42: Výběr možnosti Kontrola systému.**

2. Na obrazovce **Servis** vyberte možnost **Kontrola systému** a potvrďte kliknutím na tlačítko **OK**.  
Zobrazí se zpráva, která vás žádá o potvrzení zahájení kontroly systému.



**Obrázek 43: Probíhá kontrola systému.**

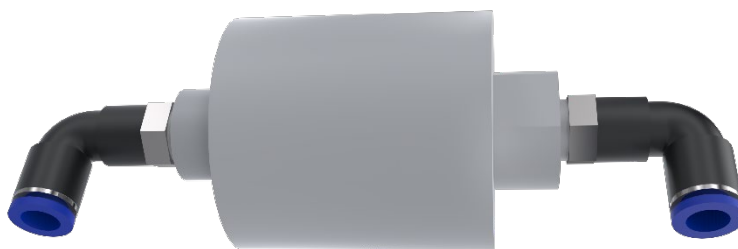
3. Klepněte na tlačítko **Start**.

Kontrola systému je zahájena. Indikátor průběhu, který se zobrazí na obrazovce, ukazuje průběh.

Kontrola systému trvá přibližně 10 minut.

Po dokončení procesu se na obrazovce objeví zpráva „KONTROLA SYSTÉMU DOKONČENA“.

4. Přejděte na obrazovku Provoz.
5. Vypněte systém CritiCool®.



## Výměna filtru

Filtr je určen pro filtraci tvrdých nečistot nebo velkých částic. Není určen k filtraci vody před bakteriální kontaminací.

Výměnu filtru je nutné provádět vždy minimálně jednou za dvanáct měsíců.

**POZNÁMKA:** *Výměnu filtru by měl provádět pouze autorizovaný personál společnosti Belmont Medical Technologies. Pokyny ohledně výměny naleznete v servisní příručce.*

## Kapitola 7: Řešení problémů

### ***Obecné informace***

System CritiCool® disponuje postupy autotestů, které nepřetržitě monitorují provoz systému. Pokud je zjištěna závada nebo porucha systému, zobrazí se chybové hlášení. V případě poruchy si projděte průvodce řešením problémů.

### ***Průvodce řešením problémů***

Tabulka 12 a Tabulka 13 uvádí možné situace, které mohou indikovat poruchu, jejich příčinu a doporučený postup.

**VAROVÁNÍ!** *Opravy a servis systému CritiCool® smí provádět pouze společnost Belmont Medical Technologies nebo autorizovaní zástupci společnosti Belmont Medical Technologies.*

**Tabulka 12: Porucha systému CritiCool (žádná zpráva), průvodce řešením problémů**

Pozorovaný jev	Možný problém	Nápravné opatření
Vypínač systému CritiCool® je nastaven do polohy „ON“, ale není aktivován, a ovládací panel je prázdný.	Systém CritiCool® je odpojený.	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu 100, 115/230 VAC.
	Chybí napětí sítě.	Kontaktujte biomedicínské oddělení.
Z příkrývky začíná téct voda.	Příkrývka byla při používání omylem propíchnuta.	Vypněte systém CritiCool® a nechte vodu natéct zpět do nádrže. Pokud je to možné, příkrývku vyměňte.
Voda vytéká z konektoru mezi příkrývkou a připojovací trubičkou.	Připojovací trubičky nejsou správně utěsněny.	Zavřete svorky na příkrývce. Odpojte připojovací trubičky a znovu je připojte, dokud neuslyšíte cvaknutí.
	Poškození připojovacích trubiček.	Vyměňte připojovací trubičky.
	Poškození konektoru rychlospojky.	Kontaktujte biomedicínské oddělení.
Úniky vody mezi připojovacími trubičkami a zařízením CritiCool®.	Připojovací trubičky nejsou řádně připojeny.	Odpojte připojovací trubičky od přístroje a znovu je připojte, dokud neuslyšíte cvaknutí.
	Poškození připojovacích trubiček.	Vyměňte připojovací trubičky.
	Poškození konektoru rychlospojky.	Kontaktujte biomedicínské oddělení.
Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“ se zobrazí tehdy, když neměla být aktivována (teplota tělesného jádra má hodnotu podle očekávání).	Senzor Jádro i Povrch jsou odpojeny.	Připojte senzory Jádro a Povrch podle barev a ujistěte se, že je sonda Jádro zapojena do zásuvky Jádro. Počkejte, až se hodnota teploty Jádro stabilizuje. Poté stiskněte tlačítko OK. Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu. Vypněte zařízení nebo pokračujte v jeho používání výběrem režimu v části Volba režimu.

Pozorovaný jev	Možný problém	Nápravné opatření
Zpráva „Termoregulace pokračuje“ se nezobrazí podle očekávání.		Systém provádí termoregulaci tak, jak má. Nejsou vyžadovány žádné kroky.
Zpráva „Teplota těla je v akceptovatelném rozsahu“ se nezobrazí tehdy, když je očekávána.		Systém provádí termoregulaci tak, jak má. Nejsou vyžadovány žádné kroky.
Na obrazovce Volba režimu není vybraný režim zvýrazněn.	Na obrazovce Volba režimu přestane být zvolený režim zvýrazněný po 10 vteřinách.	Znovu vyberte požadovaný režim a stiskněte tlačítko OK, čímž režim spustíte, nebo se stisknutím tlačítka ESC vraťte do předchozího provozního režimu.

**POZNÁMKA:** Ztlumený alarm se aktivuje, když se objeví následná zpráva

**Tabulka 13: Průvodce řešením problémů režimu řízeného zpětného zahřívání systému CritiCool**



Pozorovaný jev	Možný problém	Nápravné opatření
„Další krok“ zobrazený na obrazovce se nezdá být správný ve srovnání s teplotou Jádro a cílovou teplotou.	<b>Rychlost zpětného zahřívání byla změněna při použití režimu řízeného zpětného zahřívání</b> a špatně vypočtena.	Znovu zahajte řízené zpětné zahřívání. Stiskněte Menu, Volba režimu, Řízené zpětné zahřívání, OK. Zkontrolujte sondu Jádro, v případě potřeby ji přemístěte a počkejte, až se odečtená teplota Jádro stabilizuje. Stiskněte tlačítko OK. Ověřte správnost všech parametrů a v případě potřeby je upravte. Viz strana 72.
	Po zobrazení výzvy k ověření sondy Jádro a stisknutí tlačítka OK se <b>po stisknutí tlačítka OK sonda Jádro částečně nebo zcela uvolnila</b> , což má za následek nesprávnou hodnotu teploty Jádro v době výpočtu kroku zpětného zahřívání.	Zkontrolujte sondu Jádro, v případě potřeby ji přemístěte a počkejte, až se odečtená teplota Jádro stabilizuje. Stiskněte tlačítko OK. Znovu zahajte řízené zpětné zahřívání. Stiskněte Menu, Volba režimu, Řízené zpětné zahřívání, OK. Ověřte správnost všech parametrů a v případě potřeby je upravte. Viz strana 72.




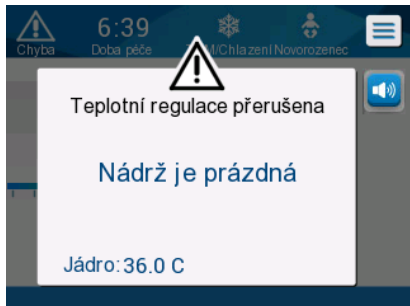


Pozorovaný jev	Možný problém	Nápravné opatření
	Po zobrazení výzvy k ověření sondy Jádru a stisknutí tlačítka OK bylo <b>tlačítko OK stisknuto v době, kdy hodnoty teploty na obrazovce kolísaly</b> , což má za následek nesprávnou hodnotu teploty Jádru v době výpočtu kroku zpětného zahřívání.	Zkontrolujte sondu Jádru, v případě potřeby ji přemístěte a počkejte, až se odečtená teplota Jádru stabilizuje. Může trvat až dvě minuty, než se odečtená hodnota stabilizuje. Stiskněte tlačítko OK. Znovu zahajte řízené zpětné zahřívání. Stiskněte Menu, Volba režimu, Řízené zpětné zahřívání, OK. Ověřte správnost všech parametrů a v případě potřeby je upravte. Viz strana 72.
Parametry nejsou zachovány po krátkém výpadku napájení (10 minut nebo méně). „Další krok“ zobrazený na obrazovce se nezdá být správný ve srovnání s teplotou Jádru a cílovou teplotou.	Při použití režimu řízeného zpětného zahřívání došlo k výpadku napájení kratšímu než 10 minut.	Znovu spusťte režim řízeného zpětného zahřívání (stiskněte Menu, Volba režimu, Řízené zpětné zahřívání, OK). Zkontrolujte sondu Jádru, v případě potřeby ji přemístěte a počkejte, až se odečtená teplota Jádru stabilizuje. Stiskněte tlačítko OK. Ověřte správnost všech parametrů a v případě potřeby je upravte. Viz strana 72.
Pokud nebyl režim řízeného zpětného zahřívání spuštěn, na obrazovce se objeví zpráva „Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání“.	Výpadek napájení kratší než 10 minut nastane při používání režimu řízeného zpětného zahřívání.	Zařízení provádí zpětné zahřívání správným způsobem. Stiskněte Menu, Pohotovostní režim a Provoz. Zpráva zmizí.
V režimu řízeného zpětného zahřívání opakovaně problikává zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“.	Režim nebyl spuštěn správně.	Znovu zahajte řízené zpětné zahřívání. Stiskněte Menu, Volba režimu, Řízené zpětné zahřívání. Zkontrolujte sondu Jádru, v případě potřeby ji přemístěte a počkejte, až se odečtená teplota Jádru stabilizuje. Stiskněte tlačítko OK. Ověřte správnost všech parametrů a v případě potřeby je upravte. Viz strana 72.

<b>Pozorovaný jev</b>	<b>Možný problém</b>	<b>Nápravné opatření</b>
Na konci řízeného zpětného zahřívání se teplota pacienta liší od cílové teploty o $\leq 0,3$ °C.	Jakmile se teplota tělesného jádra odchyluje od cílové teploty o $\leq 0,3$ °C, považuje se cílová teplota za dosaženou.	Přepněte do režimu Normotermie. Stiskněte Menu, Volba režimu, režim Normotermie, OK. Ověřte nastavenou hodnotu teploty a v případě potřeby ji upravte.


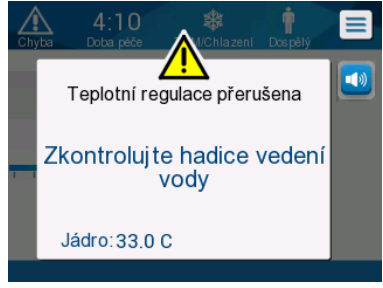
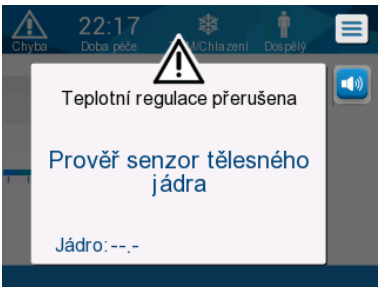
Tabulka 14: Vypouštění systému CritiCool / přeplnění nádrže na vodu

Pozorovaný jev	Kapitola 7: Řešení problémů
Nádrž na vodu je přeplněná.	<p>Po každém použití je nutné nádrž na vodu vypustit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Připojte jednu připojovací trubičku k pravému konektoru rychlospojky.</li> <li>2 Připojte speciální samčí konektor k výstupní připojovací vodní trubičce (šedý konec při použití 2x3cestných připojovacích vodních hadiček).</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>3 Zapněte zařízení CritiCool®.</li> <li>4 Vyberte režim <b>Vyprázdnění</b> v části <b>Servis</b>.</li> <li>5 Připravte se na zachycení vytékající přebytečné vody do nádoby, kbelíku nebo dřezu.</li> <li>6 Voda by se měla začít vypouštět po stisknutí tlačítka Start. Pokud tomu tak není, opusťte režim Vyprázdnění, odpojte speciální samčí konektor od aktuální připojovací trubičky, připojte jej k druhé připojovací trubičce a zahajte proces znovu.</li> <li>7 Když je nádrž na vodu prázdná, zobrazí se zpráva. V tomto okamžiku lze systém CritiCool® vypnout.</li> </ol> <p>Vyprázdnění je popsáno také na straně 61.</p>
	 <p><b>Obrázek 44: Samčí vypouštěcí konektor připojený k připojovacím vodním hadičkám (pro Vyprázdnění)</b></p>

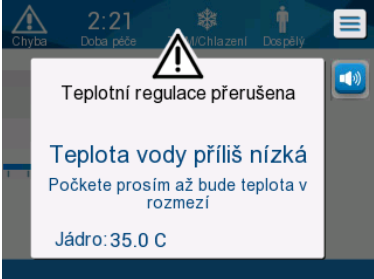
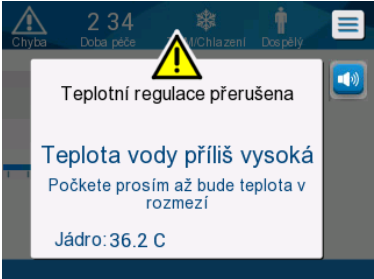
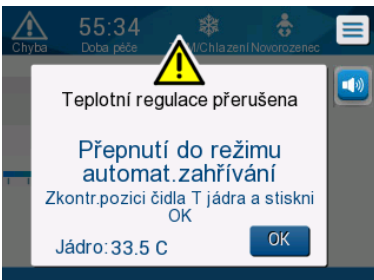
Tabulka 15: Průvodce řešením problémů s technickými zprávami alarmu systému CritiCool

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
 <p>Indikuje, že je aktivován alarm</p>			
<p><b>Nádrž je prázdná</b></p> 	<p>V nádrži není voda.</p> <p>Plovák vodní nádrže je zaseknutý.</p>	<p>Otevřete víčko nádrže na vodu.</p> <p>Doplňte nádrž na vodu na maximální úroveň.</p> <p>Vložení dlouhého předmětu plovák uvolněte.</p>	
<p><b>Doplňte vodu</b></p> 	<p>Hladina vody je příliš nízká.</p>	<p>Doplňte nádrž na vodu na maximální úroveň.</p>	<p>Alarm lze ztlumit na neomezenou dobu.</p>
<p><b>Připojte hadice vedení vody</b></p> 	<p>Připojovací trubičky nejsou připojeny.</p>	<p>Připojte připojovací trubičky – musíte slyšet cvaknutí.</p> <p>Zkontrolujte, zda přehyby, ohyby nebo předměty nebrání proudění vody do příkrývky.</p> <p>Zkontrolujte svorky.</p>	<p>Stisknutím tlačítka ztlumení alarmu se bzučák ztiší na 30 minut.</p>

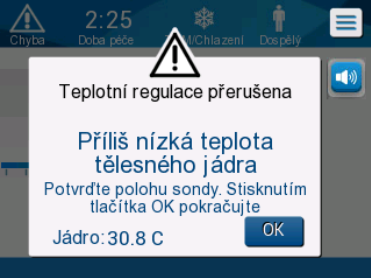
Tabulka 16: Průvodce řešením problémů s technickými zprávami alarmu systému CritiCool

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<b>Připoj senzor tělesného jádra</b> 	<p>Do příslušné zásuvky nebyla vložena teplotní sonda Jádro.</p>	<p>Připojte teplotní sondu Jádro.</p>	<p>Stisknutím tlačítka ztlumení alarmu se bzučák ztiší na 30 minut.</p>
<b>Zkontrolujte hadice vedení vody</b> 	<p>Přikrývka je zablokovaná z důvodu nesprávného ovinutí.</p> <p>Svorky přikrývky jsou uzavřené.</p>	<p>Zkontrolujte, zda přehyby, ohyby nebo předměty nebrání proudění vody do přikrývky.</p> <p>Zkontrolujte svorky.</p>	<p>Stisknutím tlačítka ztlumení alarmu se bzučák ztiší na 30 minut.</p>
<b>Prověř senzor tělesného jádra</b> 	<p>Nesprávné umístění teplotní sondy Jádro v zásuvce Jádro.</p> <p>Adaptér teplotní sondy Jádro je připojený k systému CritiCool® bez teplotní sondy.</p>	<p>Zapojte teplotní sondu Jádro do příslušné zásuvky.</p> <p>Připojte jednorázovou teplotní sondu ke kabelu adaptéru a zaveďte ji do pacienta.</p> <p>Po přemístění sondy zkontrolujte, zda jsou hodnoty na obrazovce platné.</p>	<p>Tento alarm nelze ztlumit.</p>




Tabulka 17: Průvodce řešením problémů se systémovými/klinickými zprávami systému CritiCool

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p><b>Teplota vody příliš nízká</b></p> 	Teplota vody v systému je nižší než 10 °C (50 °F).	<p>Termoregulace se zastaví.</p> <p>Vypněte systém na 3 vteřiny a poté jej znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, vypněte systém CritiCool® a kontaktujte zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.</p>	Alarm lze ztlumit na neomezenou dobu.
<p><b>Teplota vody příliš vysoká</b></p> 	Teplota vody v systému je vyšší než 42 °C (107,6 °F).	<p>Termoregulace se zastaví, dokud voda nevychladne nebo se systém nezastaví.</p> <p>Vypněte systém na 3 vteřiny a poté jej znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, vypněte systém CritiCool® a kontaktujte zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.</p>	Alarm lze ztlumit na neomezenou dobu.
<p><b>Přepnutí do režimu automat. zahřívání</b></p> 	Potvrzení teploty tělesného jádra pacienta před přechodem do režimu řízeného zpětného zahřívání.	<p>Potvrďte teplotu pacienta.</p> <p>Po potvrzení pokračujte stisknutím tlačítka OK.</p>	<p>Virtuální nastavená hodnota zpětného zahřívání se vypočte na základě teploty po stisknutí tlačítka OK.</p> <p>Tento alarm nelze ztlumit.</p> <p>Viz strana 67.</p>

**Tabulka 18: Průvodce řešením problémů pro bezpečnostní zprávu systému CritiCool „Příliš nízká teplota tělesného jádra“**




Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p><b>Příliš nízká teplota tělesného jádra</b></p> 	<b>Režim TTM a režim řízeného zpětného zahřívání:</b>		
	<p>Teplota Jádro je nejméně o 2 °C nižší než hodnota Set Point – nebo je teplota Jádro nižší než 30,8 °C.</p> <p>Sonda Jádro se mohla částečně nebo úplně uvolnit.</p>	<p>Ověřte umístění teplotní sondy Jádro.</p> <p>Porovnejte hodnotu Jádro s hodnotou Povrch, abyste se ujistili, že jsou hodnoty přesné.</p> <p>Vždy zkontrolujte sondu Jádro, než stisknete tlačítko OK.</p>	<p>Zazní alarm, termoregulace se zastaví a průtok vody se také zastaví, pokud je systém 1) v režimu Novorozенец nebo 2) v režimu TTM a Dospělý a pokud je teplota Jádro nižší než 30,8 °C.</p> <p>Alarm lze ztlumit po dobu 5 minut.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Pokud budete zprávu ignorovat a neklepnete na tlačítko OK po dobu 30 minut, nebude možné alarm ztlumit, dokud neklepnete na tlačítko OK.</p> <p>Po klepnutí na tlačítko OK se obrazovka vrátí na hlavní obrazovku a po dobu 5 vteřin se zobrazí zpráva oznamující, že termoregulace byla obnovena.</p> <p>Viz strana 78.</p>
	<b>Pouze režim řízeného zpětného zahřívání:</b>		
<p>Zpětné zahřívání je pro zvolenou rychlost zpětného zahřívání příliš pomalé.</p>	<p>Viz výše.</p>	<p>Viz strana 81.</p>	

**Tabulka 19: Průvodce řešením problémů pro systémové zprávy (poznámky) CritiCool (pouze verze 6.4)**


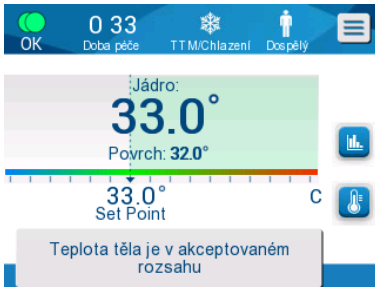

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p><b>Změněn režim pacienta. Zkontrolujte bod nastavení.</b></p> 	<p>Režim pacienta byl změněn v nastavení, což automaticky upraví hodnotu teploty Set Point.</p>	<p>Potvrďte hodnotu Set Point a v případě potřeby ji upravte pomocí tlačítka Set Point.</p>	<p>Tato zpráva se zobrazí po dobu 30 vteřin.</p> <p>Tato zpráva se zobrazuje pouze ve verzi softwaru 6.4.</p> <p>Další informace najdete na straně 49.</p>
<p><b>Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání</b></p> 	<p>Tato zpráva se zobrazí po spuštění režimu řízeného zpětného zahřívání poté, co se zobrazí zpráva „Přepnutí do režimu automat. zahřívání“.</p>	<p>Sledujte teplotu pacienta.</p>	<p>Ve verzi softwaru 6.4 je teplota Jádro udržována pro první krok zpětného zahřívání, který trvá od 0,5 do 2,0 hodiny, a tato zpráva se zobrazuje po dobu 30 minut.</p> <p>Tato zpráva se zobrazuje pouze ve verzi softwaru 6.4.</p> <p>Další informace najdete na straně 70.</p>
<p><b>Cílová teplota byla dosažena</b></p> 	<p>Tato zpráva se zobrazí v režimu řízeného zpětného zahřívání, když teplota Jádro dosáhne cílové teploty.</p>	<p>Informujte lékaře.</p> <p>Pokud termoregulace pokračuje, spusťte režim Normotermie v části Volba režimu.</p> <p>Viz strana 54.</p>	<p>Tato zpráva se zobrazí po dobu 30 minut.</p> <p>Tato zpráva se zobrazuje pouze ve verzi softwaru 6.4.</p> <p>Další informace najdete na straně 71.</p>



Tabulka 20: Průvodce řešením problémů s klinickými zprávami (poznámkami) systému CritiCool

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p><b>Nízká teplota tělesného jádra. Termoregulace pokračuje.</b></p> 	<p>Tato zpráva se zobrazí:</p> <p>Když je teplota Jádro &gt; 0,8 °C, ale o &lt; 2,0 °C menší než hodnota Set Point.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádro na svém místě, a nadále sledujte teplotu pacienta.</p> <p>Nejsou vyžadovány žádné další kroky.</p> <p>V případě ručního zpětného zahřívání: Nepokoušejte se zvýšit teplotu o více než 0,8 °C nad skutečnou teplotu Jádro.</p>	<p>Zazní alarm, ale termoregulace pokračuje.</p> <p>Zpráva na obrazovce zmizí, jakmile pacient dosáhne teploty odchylující se od hodnoty Set Point maximálně o 0,6 °C.</p> <p>Alarm lze ztlumit po dobu 30 minut.</p> <p>Viz strana 78.</p>
<p><b>Teplota pacienta je nižší než XX,X °C</b></p> 	<p>Alarm pro nízkou teplotu pacienta lze nakonfigurovat v „Nastavení“.</p> <p>Alarm a zpráva se aktivují podle zvolené meze alarmu. Dostupné hodnoty jsou: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C a 36 °C.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádro na svém místě, a sledujte teplotu pacienta.</p> <p>Informujte lékaře.</p>	<p>Zazní alarm, ale termoregulace pokračuje.</p> <p>Alarm lze ztlumit po dobu 30 minut.</p>
<p><b>Mimo rozsah Normoterm</b></p> 	<p>Zpráva se zobrazí, když je zvolená hodnota Set Point &lt; 36,0 °C nebo &gt; 38,0 °C.</p>	<p>Klepnutím na tlačítko OK potvrďte novou hodnotu teploty Set Point a odstraňte zprávu.</p>	<p>Termoregulace pokračuje.</p>

Tabulka 21: Průvodce řešením problémů s klinickými zprávami (poznámkami) systému CritiCool

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p><b>Teplota pacienta je vyšší než XX,X °C</b></p> 	<p>Alarm pro vysokou teplotu pacienta lze nakonfigurovat v „Nastavení“.</p> <p>Alarm a zpráva se aktivují podle zvolené meze alarmu.</p> <p>Dostupné hodnoty jsou: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C a 38,5 °C.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádru na svém místě, a sledujte teplotu pacienta.</p> <p>Informujte lékaře.</p>	<p>Zazní alarm, ale termoregulace pokračuje.</p> <p>Alarm lze ztlumit po dobu 30 minut.</p>
<p><b>Teplota těla je v akceptovaném rozsahu</b></p> 	<p>System CritiCool opustil stav alarmu, vrátil se do normálního provozního režimu a teplota Jádru dosáhla hodnoty Set Point.</p>		<p>Zpráva se zobrazí po dobu 5 vteřin.</p>
<p><b>Termoregulace pokračuje.</b></p> 	<p>System CritiCool opustil stav alarmu a vrátil se do normálního provozního režimu.</p>	<p>Potvrďte teplotu pacienta.</p>	<p>Zpráva se zobrazí po dobu 5 vteřin.78</p>

## Kapitola 8: Pokyny k instalaci a obsluze zařízení Clinilogger™

### *Přehled a instalace*

#### Úvod

Účelem volitelného zařízení Clinilogger™ je ukládat kriticky důležitá data systémů CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® pro budoucí referenci. Další informace o připojení zařízení Clinilogger k systému CritiCool pro sběr dat naleznete na straně 33.

Pomocí softwaru Clinilogger™ Viewer může uživatel tato uložená data procházet na externím počítači.

#### Používání aplikace Clinilogger™

Zařízení Clinilogger™ se připojuje k (sériovému) konektoru RS-232 na zadní straně systému CritiCool® pro přenos dat. Když je zařízení připojeno, **data jsou ukládána vždy v minutových intervalech.**

Připojte zařízení Clinilogger™ k systému CritiCool® před zahájením zdravotnické procedury.

Společnost Belmont Medical Technologies doporučuje zaznamenávat data ze zařízení CritiCool® vždy pouze pro jednoho pacienta. Po skončení procedury odpojte zařízení Clinilogger™ od termoregulačního přístroje a připojte jej k počítači. Stáhněte data ze zařízení a poté znovu připojte zařízení Clinilogger™ k termoregulačnímu přístroji, aby bylo připraveno na další proceduru.

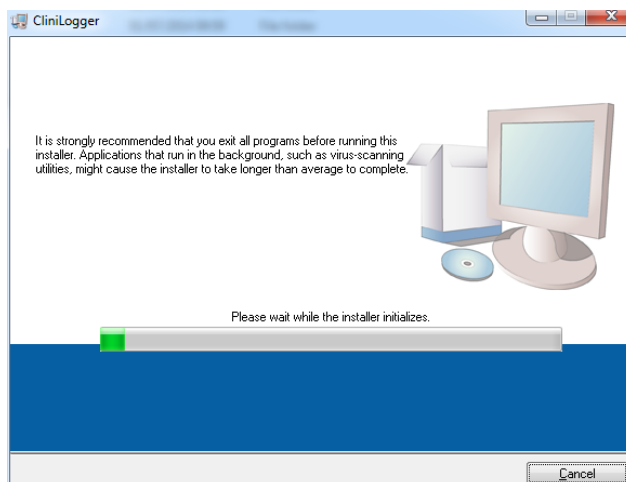
#### Software Clinilogger™

Zařízení Clinilogger™ se dodává spolu s CD se softwarem Clinilogger™ Viewer, který se nainstaluje do počítače pro stahování a prohlížení uložených dat ze systému CritiCool®. Případně si můžete stáhnout software online – vyžádejte si odkaz od týmu technického servisu společnosti Belmont na adrese [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com).

#### Instalace softwaru

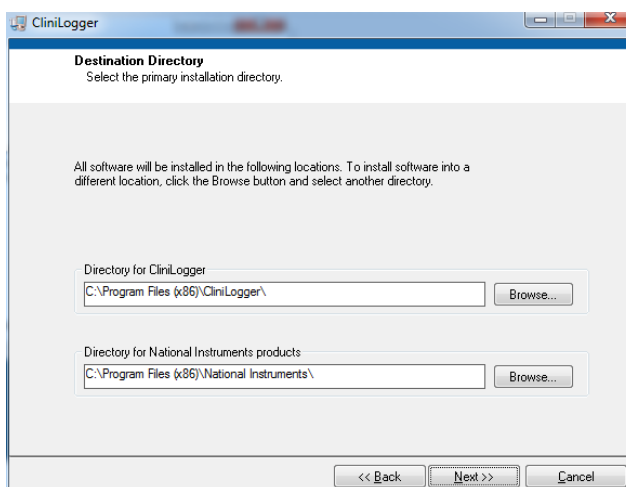
##### Instalace softwaru Clinilogger™:

1. Na počítači dvakrát klikněte na ikonu **Tento počítač** a otevřete jednotku CD.
2. Dvakrát klikněte na složku **Installer**.
3. Dvakrát klikněte na složku **Volume**.
4. Dvakrát klikněte na **setup**; objeví se instalační okno Clinilogger™.



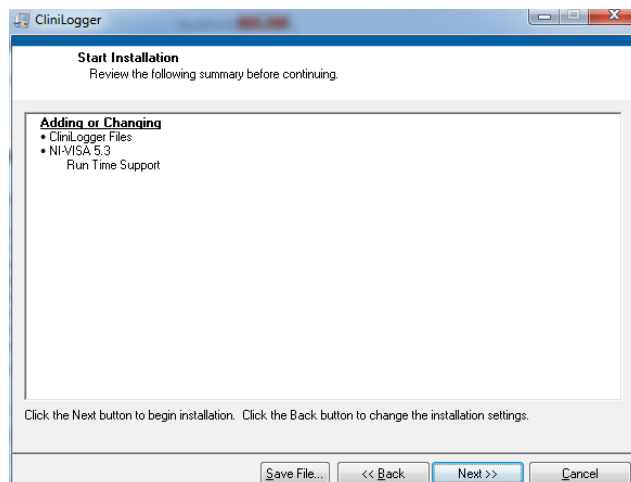
**Obrázek 45: Inicializace Clinilogger™.**

Po dokončení inicializace se zobrazí následující obrazovka.



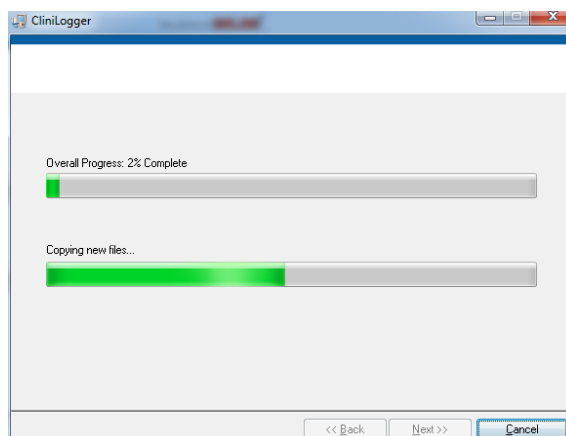
**Obrázek 46: Instalace Clinilogger™.**

5. Umístění instalace můžete změnit kliknutím na **Browse** a výběrem nového umístění. Klikněte na **Next**. **Zobrazí se okno s licenčním ujednáním.**
6. Výběrem možnosti **I accept the above License Agreement(s)** přijměte licenční ujednání a klikněte na tlačítko **Next**. Objeví se okno Start Installation.



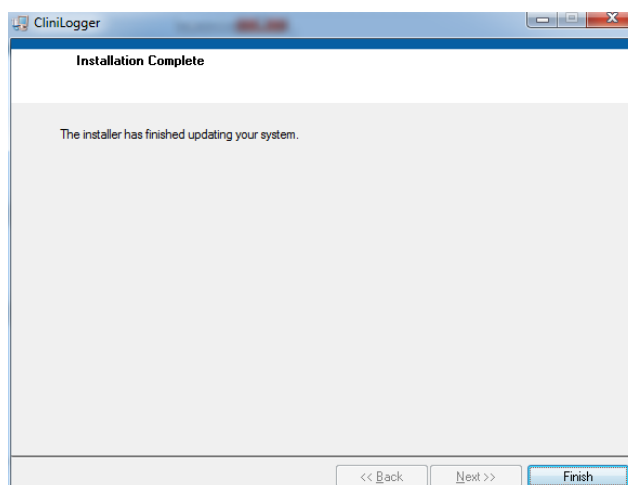
**Obrázek 47: Spuštění instalace.**

7. Klikněte na **Next**; průběh instalace můžete sledovat na ukazatelích průběhu až do jejího dokončení.



**Obrázek 48: Průběh instalace.**

Po dokončení instalace se zobrazí okno **Installation Complete**:



**Obrázek 49: Instalace je dokončena.**

8. Instalaci dokončete kliknutím na **Finish** a opustíte instalační okno softwaru.
9. Zkopírujte složku „User Ver 1.6“ z CD na plochu.
10. Nyní můžete otevřít složku „User Ver XX.“ a kliknutím na soubor Clinilogger.exe aplikaci spustíte.

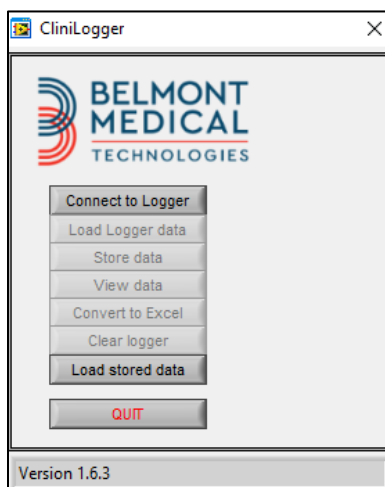
## ***Používání aplikace Clinilogger™ Viewer***

### **Stahování dat**

Můžete stahovat data ze zařízení Clinilogger™ do aplikace Clinilogger™ Viewer na počítači.

### Spuštění aplikace CliniLogger™:

1. V nabídce *Start* systému Windows klikněte na Programy > CliniLogger.
2. Klikněte na ikonu CliniLogger™; objeví se okno aplikace CliniLogger™.



Obrázek 50: Okno aplikace CliniLogger™.

3. Připojte zařízení CliniLogger™ k sériovému portu COM1 počítače.

**POZNÁMKA:** *Ověřte, zda je zařízení CliniLogger™ připojeno k portu COM 1 –10, případně lze použít adaptér USB na RS232.*

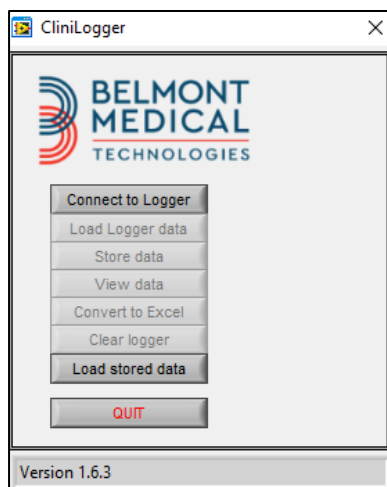
6. Klikněte na možnost **Connect to Logger**, software vysleduje port COM, ke kterému je zařízení CliniLogger™ připojeno – počkejte, až se zobrazí zpráva **Connected**.
7. Klikněte na možnost **Load Logger data**, počkejte na zprávu **Complete**.
8. Klikněte na možnost **Store data** a vyberte soubor a umístění.
9. Klikněte na možnost **View data**; otevře se graf.
10. Můžete také kliknout na tlačítko **Convert to Excel** pro zobrazení dat ve formátu Excel.
11. Kliknutím na **Clear logger** po uložení dat připravte zařízení na další použití.

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!** *Doporučuje se vymazat data v zařízení CliniLogger™ po každém pacientovi ručně. V opačném případě bude zařízení CliniLogger™ pokračovat ve vypalování dat od nejdřívejšího pacienta.*

## Prohlížení stažených dat

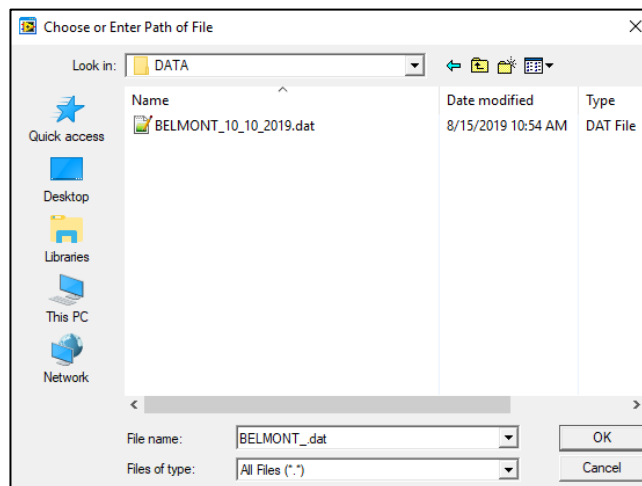
### Postup prohlížení stažených dat:

1. Dvakrát klikněte na ikonu CliniLogger™ Viewer. Objeví se okno CliniLogger™.



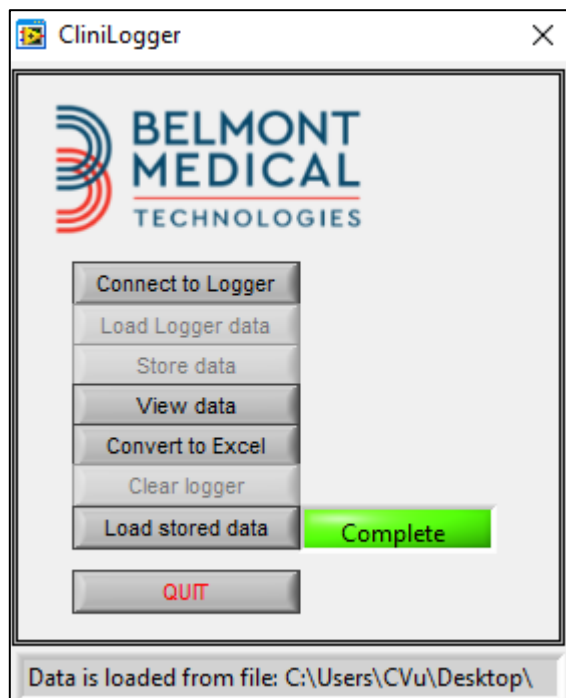
**Obrázek 51: Okno CliniLogger™.**

2. Klikněte na možnost Load stored data a vyberte soubor, který chcete zobrazit.



**Obrázek 52: Okno výběru souboru CliniLogger™.**



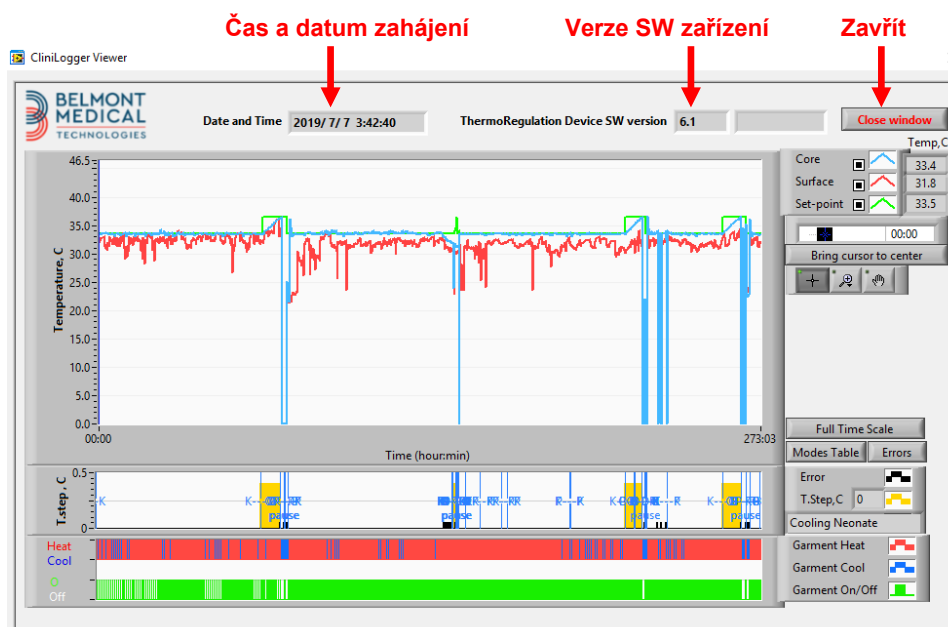


**Obrázek 53: Zpráva informující o dokončení.**

Po načtení dat se zobrazí zpráva „Complete“

3. Klikněte na možnost **View data** – otevře se graf.
4. Pokud chcete provést konverzi do Excelu, klikněte na tlačítko **Convert to Excel** – data se zobrazí ve formátu Excel.

## Panel zobrazení Clinilogger™

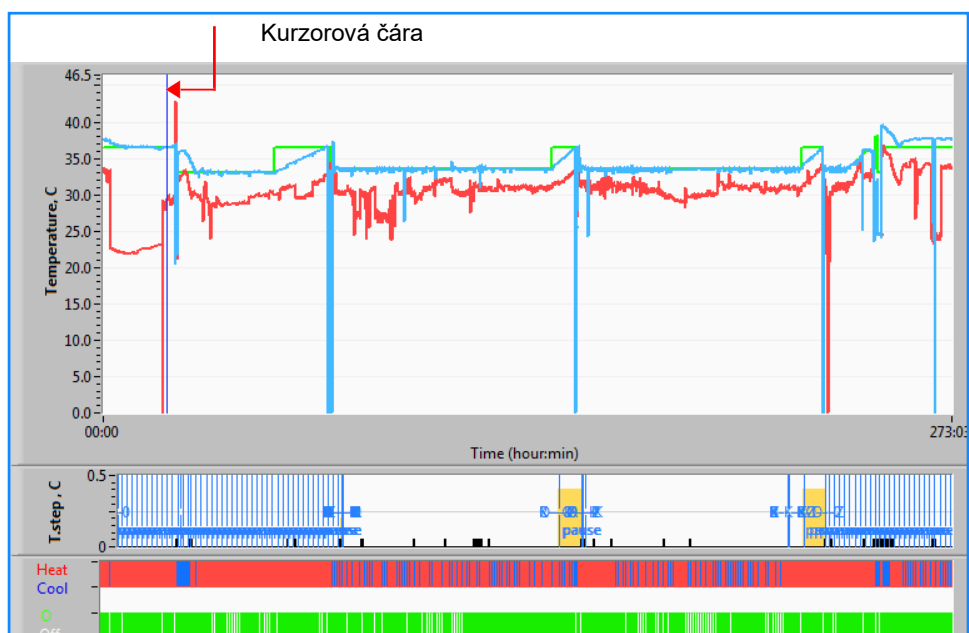


Obrázek 54: Panel zobrazení Clinilogger™

Panel zobrazení Clinilogger™ obsahuje následující data:

- **Datum a čas zahájení** přijaté z termoregulačního zařízení (CritiCool®)
- **Verze softwaru** termoregulačního zařízení
- Tlačítko **Zavřít okno**
- Oblast výběru funkce: ovládací klávesy
- Oblast grafického zobrazení s grafickou prezentací proměnných termoregulačního systému

## Oblast grafického zobrazení

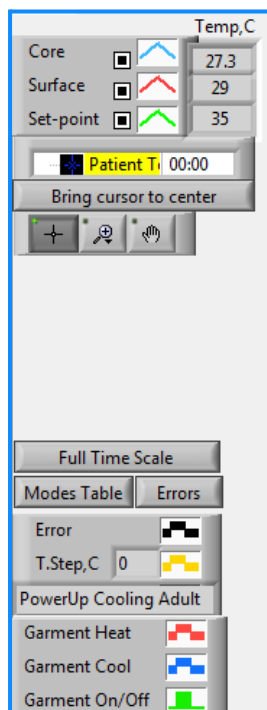


**Obrázek 55: Oblast grafického zobrazení.**

Oblast grafického zobrazení se skládá ze tří částí:

- **Grafy teplot:** Hodnoty Set Point, Jádro a Povrch jako funkce času
- **Režimy a oblast chyb:** Režimy termoregulace, krok zpětného zahřívání a chyby jako funkce času
- **Oblast funkčního stavu zařízení:** Ohřev/chlazení a zapnutí/vypnutí čerpadla

## Oblast výběru funkce

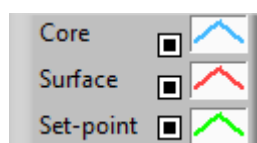


**Obrázek 56: Příklad: Oblast funkčního stavu.**

Oblast výběru funkce obsahuje tlačítka, která umožňují upravovat oblast grafického zobrazení, jako je přibližování a oddalování, přecházení mezi časovými zónami a podrobné zobrazení dat.

## Ovládací tlačítka grafů teploty

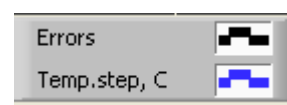
Tato tlačítka určují tvar křivek v oblasti grafů teploty, grafu ohřevu/chlazení vody a grafu průtoku vody.



**Nastavení teploty**



**Nastavení přikrývky**



**Chyby / nastavení kroku tepl.**

**Obrázek 57: Příklad: Režimy a oblast chyb.**

Ovládací tlačítka grafů teploty umožňují upravit zobrazení každého z grafů teploty.

## Tlačítka zobrazení/skrytí

Pomocí přepínacích tlačítek nastavení teploty můžete zobrazit/skrýt jednotlivé grafy teploty.

## Tlačítka barev


Tato tlačítka umožňují měnit vlastnosti a barvy grafu.

**POZNÁMKA:** *Doporučuje se ponechat výchozí nastavení.*

## Tlačítka pro manipulaci se zobrazením

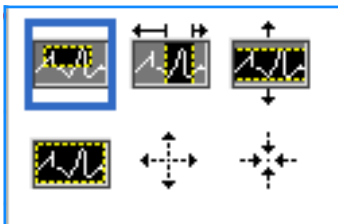
Pod tlačítka teploty je zobrazena sada tří tlačítek









**Ruka** – Klikněte na tlačítko ruky  , pomocí myši přesuňte kurzor v podobě ruky do oblasti grafu teploty a „uchopte“ křivku stisknutím levého tlačítka myši a pohybem myši.

Pohybem myši ve vodorovném směru se grafy posunou vodorovně (čas) a pohybem myši ve svislém směru se grafy posunou svisle (teplota).

**Přiblížení:** Kliknutím na tlačítko přiblížení zobrazíte 6 režimů použití přiblížení:



Tabulka 22: Tlačítka nástroje přiblížení

Tlačítko	Kliknutím provedete...	Jak používat...
	vrácení grafů do výchozího zobrazení (tj. bez přiblížení)	
	symetrické oddálení ve směrech X a Y	Klikněte na toto tlačítko nástroje přiblížení. Pomocí myši přesuňte kurzor na graf teploty; obraz kurzoru se změní na ikonu tlačítka. Kliknutím myši zobrazení oddálíte. Opětovným kliknutím zobrazení znovu oddálíte.
	symetrické přiblížení ve směrech X a Y	Klikněte na toto tlačítko nástroje přiblížení. Pomocí myši přesuňte kurzor na graf teploty; obraz kurzoru se změní na ikonu tlačítka. Kliknutím myši zobrazení přiblížíte. Opětovným kliknutím zobrazení znovu přiblížíte.
	vytvoření rámečku pro přiblížení XY	Klikněte na toto tlačítko nástroje přiblížení. Pomocí myši přesuňte kurzor na graf teploty; obrázek kurzoru se změní na ikonu přiblížení.  Stiskněte levé tlačítko myši a vyberte v grafu rámeček pro přiblížení. Jakmile pustíte tlačítko myši, obrázek se přiblíží.
	přiblížení zobrazení ve směru X (čas)	Klikněte na toto tlačítko nástroje pro přiblížení, pomocí myši přesuňte kurzor nástroje pro přiblížení do požadovaného časového bodu, kliknutím vložte čáru dolního limitu, držte levé tlačítko stisknuté a táhněte vodorovně na konec požadovaného časového období. Jakmile pustíte tlačítko myši, obrázek se přiblíží.
	přiblížení zobrazení ve směru Y (teplota)	Pomocí myši přesuňte kurzor nástroje pro přiblížení na dolní teplotní limit, kliknutím vložte čáru dolního limitu, držte stisknuté levé tlačítko a táhněte svisle.  Pustíte tlačítko a zobrazí se grafy teploty přiblížené ve vybrané svislé oblasti.

**Návrat k plnému časovému měřítku po akcích přiblížení:**

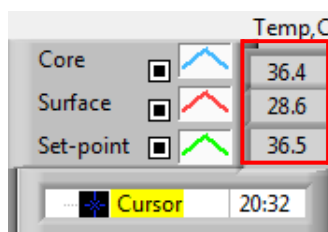
1. Klikněte na .

Graf se vrátí na celý časový rozsah, aniž by to mělo vliv na teplotní stupnici.

**POZNÁMKA:** Pokud se chcete vrátit na původní zobrazení, klikněte na tlačítko zrušení přiblížení .

## Kurzorová čára

Hodnoty teplot v místě kurzorové čáry se zobrazí v okně hned vedle okna barvy křivky (viz Obrázek 54).





Můžete změnit čas kurzorové čáry v grafu (viz Obrázek 54).

### Nastavení času kurzoru:

1. Pomocí klávesnice nastavte požadovaný čas v textovém poli **Kurzor**. Ujistěte se, že jste vybrali čas tak, jak je zobrazen v grafu (a ve formátu HH:MM).
2. Stiskněte klávesu ENTER.

Kurzor se přesune na vybraný časový bod a zobrazené teploty představují teploty nového bodu.

Chcete-li přesunout čáru kurzoru v čase (směr X):

5. Klikněte na ikonu kurzoru .
6. Umístěte + na místo kurzoru, + se převede na dvojitou čáru.
7. Pomocí myši přesuňte dvojitou čáru do nového umístění kurzoru. 

**POZNÁMKA:** *Hodnoty teploty v místě kurzoru se zobrazí v okně hned vedle okna barvy křivky.*

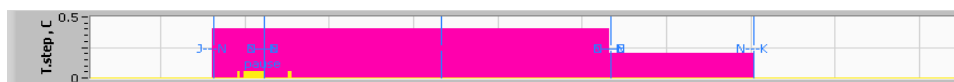
## Režimy a oblast chyb

Tato oblast poskytuje následující informace:

**Režim systému** označený písmeny (viz Obrázek 58) a svislou čarou.

Kroky **zpětného zahřívání** mezi 0 °C a 0,5 °C *zobrazené v příkladu růžově (krok byl nejprve 0,4 °C a poté se změnil na 0,2 °C).*

**Chyba:** Období bez regulace, v příkladu z důvodu pauzy systému (žluté značení).



**Obrázek 58: Příklad režimů a oblastí chyb.**

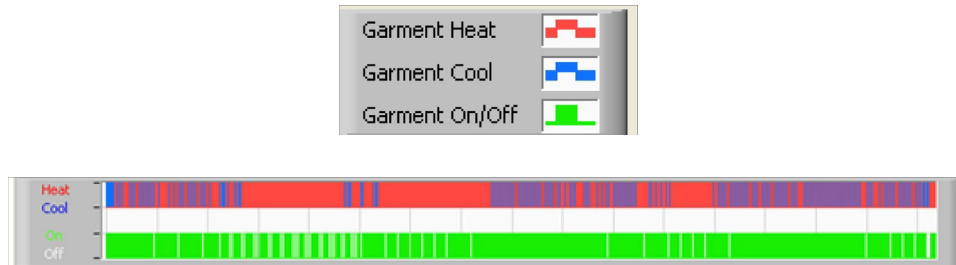
**Tabulka 23: Kódy režimů zařízení Clinilogger**

Kód	Signalizuje		
<b>A</b>	Zapnutí	Chlazení	Dospělý
<b>B</b>	Zapnutí	Chlazení	Novorozenec
<b>C</b>	Zapnutí	Zahřívání	Dospělý
<b>D</b>	Zapnutí	Zahřívání	Novorozenec
<b>E</b>	Zapnutí	Zpětné zahřívání	Dospělý
<b>F</b>	Zapnutí	Zpětné zahřívání	Novorozenec
<b>G</b>	Zapnutí	Standby	
<b>H</b>	Zapnutí	Volba režimu	Dospělý
<b>I</b>	Zapnutí	Volba režimu	Novorozenec
<b>J</b>	Chlazení	Dospělý	
<b>K</b>	Chlazení	Novorozenec	
<b>L</b>	Zahřívání	Dospělý	
<b>M</b>	Zahřívání	Novorozenec	
<b>N</b>	Zpětné zahřívání	Dospělý	
<b>O</b>	Zpětné zahřívání	Novorozenec	
<b>P</b>	Standby		
<b>Q</b>	Volba režimu		Dospělý
<b>R</b>	Volba režimu		Novorozenec



## Oblast funkčního stavu – zahřívání/chlazení a zapnutí/vypnutí čerpadla

Grafy ukazují stav přikrývky: Režimy **ohřevu/chlazení** a **cirkulace vody zap./vyp.** v přikrývce.



**Ohřev/chlazení** – Když systém CritiCool® vodu v nádrži ochlazuje, je čára modrá. Když zařízení vodu v nádrži ohřívá, je čára červená.

**Čerpadlo zap./vyp. (On/Off)** – Když čerpadlo čerpá vodu do přikrývky, je čára zelená. Když systém CritiCool® cirkuluje vodu vnitřně (tj. v „pohotovostním režimu“), je čára bílá.

## Konverze do Excelu

### Postup konverze do Excelu:

1. Na panelu menu zařízení CliniLogger™ (viz obrázek 8-6) vyberte možnost **Convert to Excel**; otevře se soubor Excel se dvěma možnostmi:

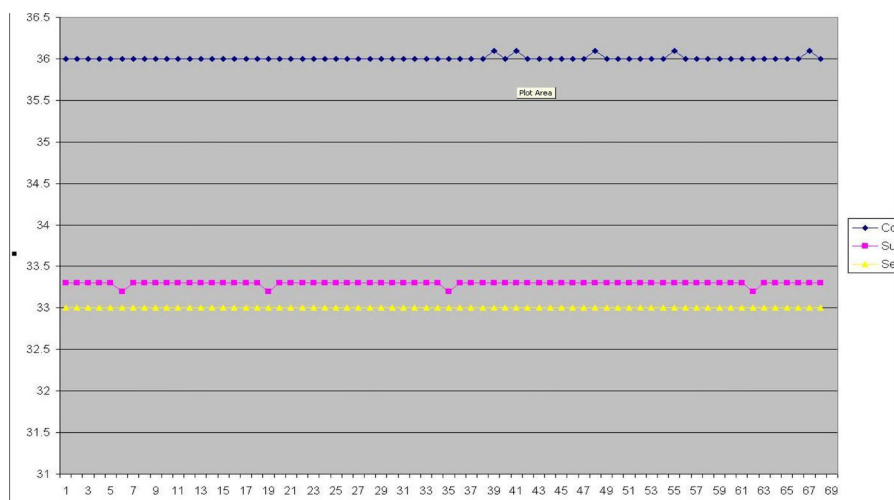
### Tabulka měření (list 1)

	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		

Obrázek 59: Část tabulky Excel.

## Graf

Na druhé stránce souboru Excel je zobrazen grafický popis tabulky Excel, kde jsou na ose Y zobrazeny teploty a na ose X jsou řádky tabulky Excel.



Obrázek 60: Část grafu.

## Ukončení relace prohlížení

### Ukončení relace:

Kliknutím na **Quit** v hlavním menu ukončíte relaci prohlížení.

## Příloha A: Zástupce zákaznického servisu společnosti Belmont Medical Technologies

**VAROVÁNÍ!** *Následující údaje jsou nezbytné pro kontaktování vašeho zástupce společnosti Belmont Medical Technologies. Uchovejte si tento formulář spolu s uživatelskou příručkou pro plánování roční pravidelné údržby a/nebo servisu.*

Jméno zástupce:	
Název společnosti:	
Adresa:	
Telefonní číslo:	
Fax:	
E-mail:	

Přístupový kód CritiCool® pro obrazovku nastavení: **6873**

## Příloha B: Informace o EMI/EMC

### VAROVÁNÍ!

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě [EMC] uvedenými v průvodních dokumentech.

### VAROVÁNÍ!

Přenosné RF komunikační zařízení by se nemělo používat blíže než 30 cm k jakékoli části zařízení, jinak může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení

**POZNÁMKA:** *Tabulky EMC a další pokyny, které jsou obsaženy v návodu k obsluze, poskytují zákazníkovi nebo uživateli informace, které jsou nezbytné pro určení vhodnosti zařízení nebo systému pro elektromagnetické prostředí použití a pro řízení elektromagnetického prostředí použití tak, aby zařízení nebo systém mohly sloužit k zamýšlenému použití bez rušení jiných zařízení a systémů nebo nezdravotnických elektrických zařízení.*

Základními vlastnostmi systému CritiCool jsou přesnost systému měření teploty, regulace teploty vody, alarmy v případě neočekávané teploty Jádru a podmínky zastavení v případě, že některý z prvků řídicího mechanismu selže.

**Tabulka 24: Směrnice a prohlášení výrobce – emise**

Systém **CritiCool**<sup>®</sup> je určený k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému **CritiCool**<sup>®</sup> musí zajistit, aby byl systém používán v takovém prostředí.

Test emisí	Soulad	Zákonné předpisy týkající se elektromagnetické kompatibility – pokyny
RF emise dle normy CISPR 11	Skupina 1, třída A	Zařízení by nemělo být umístěno na jiném zařízení. Použití jiného příslušenství a kabelů, než které jsou specifikovány společností Belmont, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může vést k nesprávné funkci.
Harmonický proud dle normy IEC 61000-3-2	Třída A	Vyhovuje
Kolísání dle normy IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Vyhovuje

**Tabulka 25: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost**

Systém **CritiCool®** je určený k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému **CritiCool®** musí zajistit, aby byl systém používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Všeobecné požadavky dle normy IEC 60601
IEC 61000-4-2 Elektrostatický výboj (ESD)	Kontakt $\pm 8$ kV Vzduch $\pm 15$ kV
IEC 61000-4-3 RF záření	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @ 1 kHz
IEC 61000-4-3 Odolnost v blízkém poli	385 MHz při 27 V/m, pulzní modulace 18 Hz 450 MHz při 28 V/m, frekvenční modulace 1 kHz $\pm$ 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz a 930 MHz při 28 V/m, pulzní modulace 18 Hz 710 MHz, 745 MHz a 780 MHz při 9 V/m, pulzní modulace 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz a 2450 MHz při 28 V/m, pulzní modulace 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz a 5785 MHz při 9 V/m, pulzní modulace 217 Hz
IEC 61000-4-4 Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů	$\pm 2$ kV na střídavém napájení opakovací frekvence 100 kHz
IEC 61000-4-5 Rázový impulz	sdružené napětí $\pm 1$ kV fázové napětí $\pm 2$ kV
IEC 61000-4-6 Šířené vedení RF	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
IEC 61000-4-8 Frekvence napájení 50/60 Hz, magnetické pole	30 A/m
IEC 61000-4-11 Krátkodobé poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na napájecím vedení	100% krátkodobý pokles po dobu 0,5 cyklu @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 100% krátkodobý pokles po dobu 1 cyklu 30% krátkodobý pokles po dobu 25 cyklů 100% krátkodobý pokles po dobu 5 vteřin

## **Příloha C: Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)**

Symbol přeškrtnuté popelnice na produktu, v literatuře nebo na obalu vám připomíná, že všechny elektrické a elektronické výrobky, baterie a akumulátory musí být na konci své životnosti odevzdány na specializovaném sběrném místě. Tento požadavek platí pro Evropskou unii a další místa, kde jsou k dispozici systémy specializovaných sběrných míst. Aby se předešlo možnému poškození životního prostředí nebo lidského zdraví v důsledku nekontrolované likvidace odpadu, nelikvidujte prosím tyto produkty spolu s netříděným komunálním odpadem, ale odevzdejte je na oficiálním sběrném místě k recyklaci.