

CritiCool® MINI

Uživatelská příručka



Shoda podle směrnice Rady 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Nizozemsko



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

PRÁVA VYHRAZENA

Registrované ochranné známky jsou duševním vlastnictvím příslušných vlastníků.

Použití příručky

Účelem této příručky je pomoci zdravotnickému personálu 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 jakékoli části této příručky nerozumíte nebo pokud je cokoli nejasné nebo nejednoznačné, obraťte se na svého zástupce společnosti Belmont Medical Technologies, který vám vše objasní.

Systém CritiCool® MINI popsáný v této příručce byl navržen tak, aby splňoval mezinárodní standardy bezpečnosti a výkonnosti. Systém může obsluhovat pouze vyškolený zdravotnický personál. Tito pracovníci musí nejprve zcela porozumět správné obsluze 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 zamýšleného použití daného zařízení nebo systému.

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

Profil obsluhy

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

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

POZNÁMKA: *Všechny pokyny týkající se opakovaně použitelných teplotních sond se nevztahují na USA a další vybrané trhy.*

Společnost Belmont Medical Technologies nenese 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. náhrady, opravy nebo úpravy, které neprovádí autorizovaný personál společnosti Belmont Medical Technologies.
- d. použití příslušenství a dalších dílů nebo vybavení jiných výrobců bez ohledu na to, zda tito výrobci na ně poskytují záruku, 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.

Použití příručky	3
Kapitola 1: Bezpečnostní opatření	9
Definice	9
Zamýšlené použití	9
Varování	9
Bezpečnostní opatření	10
Bezpečnost z hlediska EMC	10
Nesprávné použití	10
Štítky	11
Kapitola 2: Popis systému	14
Systém CritiCool® MINI	14
Zařízení CritiCool® MINI	14
Baterie zařízení CritiCool® MINI	15
Připojení napájecího kabelu	15
Uzemnění systému	15
Varování	15
Vnější prvky	16
Přikrývka	18
Opakovaně použitelné teplotní sondy	20
Jednorázové teplotní sondy	21
Kapitola 3: Instalace	27
Požadavky před instalací	27
Kapitola 4: Návod k obsluze	29
Funkce systému CritiCool® MINI	29
Ovládací prvky, funkce, indikátory a přípojky	29
Termoregulace pacienta – provoz krok za krokem	33
Obsluha systému	34
Servis	59
Vyprázdnění	60
Výměna přikrývky	61
Zprávy a výstrahy ovládacího panelu	62
Bezpečnostní zprávy a alarmy	63
Klinické zprávy a alarmy	64
Technické zprávy a upozornění	66
Zprávy režimu řízeného zpětného zahřívání	72
Kapitola 5: Informace pro objednávání	74
Vybavení a příslušenství	74
Dostupné přikrývky	74
Dostupné příslušenství	75
Kapitola 6: Údržba	77
Úvod	77
Servisní informace	77
Běžná a preventivní údržba	78
Přehled běžné údržby	78
Čištění a dezinfekce vnějších povrchů	79
Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných teplotních sond	80

Návod na dezinfekci vodního okruhu	80
Proces tepelné dezinfekce (samočištění)	84
Servis Kontrola systému	85
Výměna filtru	87
Kapitola 7: Řešení problémů	88
Obecné informace	88
Průvodce řešením problémů	88
Kapitola 8: Pokyny k instalaci a obsluze zařízení CliniLogger™	97
Přehled a instalace	97
Používání aplikace CliniLogger™ Viewer	101
Prohlížení stažených dat	102
Panel zobrazení CliniLogger™	104
Oblast grafického zobrazení	105
Oblast výběru funkce	106
Příloha A: Informace o EMI/EMC	113
Příloha B: Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	115

Seznam obrázků

Obrázek 1: Umístění štítků pro zařízení CritiCool® MINI	11
Obrázek 2: Pohled zepředu	16
Obrázek 3: Pohled zezadu	17
Obrázek 4: Připojení jednorázových teplotních sond	21
Obrázek 5: Obrazovka autotestu	34
Obrázek 6: Chyba Zastavte	34
Obrázek 7: Vyberte režim při spuštění	38
Obrázek 8: Hlavní obrazovka	38
Obrázek 9: Ovládací panel	39
Obrázek 10: Hlavní menu	40
Obrázek 11: Standby	41
Obrázek 12: Panel Volba režimu	42
Obrázek 13: Režim TTM	43
Obrázek 14: Výběr kroku zpětného zahřívání	44
Obrázek 15: Krok zpětného zahřívání na hlavní obrazovce	45
Obrázek 16: Výběr režimu řízeného zpětného zahřívání	46
Obrázek 17: Přepnutí na zpětné zahřívání	47
Obrázek 18: Nízká teplota tělesného jádra	48
Obrázek 19: Zpráva upozorňující na pozastavenou regulaci teploty	48
Obrázek 20: Cílová teplota	49
Obrázek 21: Panel nastavení cílové teploty	49
Obrázek 22: Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání ..	50
Obrázek 23: Cílová teplota byla dosažena	51
Obrázek 24: Zpráva upozorňující na pozastavenou regulaci teploty	52
Obrázek 25: Zpráva Mimo rozsah Normoterm	54

Obrázek 26: Obrazovka nastavení 1	55
Obrázek 27: Obrazovka nastavení 2	55
Obrázek 28: Obrazovka nastavení 3	56
Obrázek 29: Obrazovka nastavení 4	56
Obrázek 30: Hlavní panel s ID systému	56
Obrázek 31: Obrazovka nastavení hodnoty teploty Set Point	57
Obrázek 32: Graf teploty	58
Obrázek 33: Výběr servisu	59
Obrázek 34: Panel zahájení vypouštění vody	60
Obrázek 35: Panel průběhu vypouštění vody	61
Obrázek 36: Nastavitelné meze alarmů	62
Obrázek 37: Alarm pro nízkou teplotu tělesného jádra	70
Obrázek 38: Teplotní regulace přerušena – Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“	71
Obrázek 39: Zpráva „Termoregulace pokračuje“	71
Obrázek 40: Alarm pro nízkou teplotu tělesného jádra	72
Obrázek 41: Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“	72
Obrázek 42: Zpráva „Termoregulace pokračuje“	73
Obrázek 43: Výběr servisu Tepelná dezinfekce	84
Obrázek 44: Zahájení tepelné dezinfekce	84
Obrázek 45: Režim Tepelná dezinfekce	85
Obrázek 46: Výběr možnosti Kontrola systému	86
Obrázek 47: Probíhá kontrola systému	86
Obrázek 48: Inicializace CliniLogger™	98
Obrázek 49: Instalace CliniLogger™	98
Obrázek 50: Spuštění instalace	99
Obrázek 51: Instalace probíhá	99
Obrázek 52: Instalace je dokončena	100
Obrázek 53: Okno aplikace CliniLogger™	101
Obrázek 54: Okno CliniLogger™	102
Obrázek 55: Okno výběru souboru CliniLogger™	102
Obrázek 56: Zpráva informující o dokončení	103
Obrázek 57: Panel zobrazení CliniLogger™	104
Obrázek 58: Oblast grafického zobrazení	105
Obrázek 59: Příklad: Oblast funkčního stavu	106
Obrázek 60: Příklad: Režimy a oblast chyb	106
Obrázek 61: Příklad režimů a oblasti chyb	109
Obrázek 62: Část tabulky Excel	111
Obrázek 63: Část grafu	112

Seznam tabulek

Tabulka 1: Štítky a symboly	12
Tabulka 2: CureWrap®	19
Tabulka 3: Čísla dílů pro jednorázové teplotní sondy a příslušné kabely	22
Tabulka 4: Klávesy obrazovky zařízení CritiCool® MINI	30
Tabulka 5: Klinické zprávy	64
Tabulka 6: Technické zprávy a alarmy	66
Tabulka 7: Informační zprávy	68
Tabulka 8: Informace pro objednání příkrývky	74
Tabulka 9: Sada příslušenství CritiCool® MINI s opakovaně použitelnými sondami	75
Tabulka 10: Sada příslušenství CritiCool® MINI pro jednorázové sondy	75
Tabulka 11: Příslušenství	76
Tabulka 12: Doporučený plán pravidelné kontroly a údržby	78
Tabulka 13: Porucha systému CritiCool MINI (žádná zpráva), průvodce řešením problémů	89
Tabulka 14: Nádrž na vodu je přeplněná	90
Tabulka 15: Průvodce řešením problémů – zprávy systému CritiCool MINI	91
Tabulka 16: Tlačítka nástroje přiblížení	107
Tabulka 17: Kódy režimů zařízení CliniLogger	110
Tabulka 18: Směrnice a prohlášení výrobce – emise	113
Tabulka 19: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost	114

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

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. Nezapojujte vlhké sondy do zásuvek zařízení CritiCool® MINI.
4. 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.
5. Po použití se může na kůži pacienta krátce objevit vzor připomínající přikrývku.
6. Když je měkká tkáň stlačena mezi výstupkem kosti a vnějším povrchem, mohou se objevit nebo rozvinout proleženiny. Použití systému CritiCool® MINI tomu nezabrání.
7. Během dlouhých termoregulačních procedur je třeba provádět rutinní péči, aby se zabránilo vzniku proleženin.
8. Nezvedejte pacienta ani jím nepohybujte pomocí přikrývky. To může způsobit protržení a únik vody.
9. Při umisťování EEG elektrod postupujte opatrně, abyste přikrývku nepropíchl.
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 umisťovat přes transdermální náplasti.

13. Přikrývky by neměly přijít do styku s otevřenými ranami.
14. Nedotýkejte se plochého kabelu za displejem a pacienta současně.

Bezpečnostní opatření

15. Respektujte varovné pokyny uvedené v různých částech této příručky.
16. Systém CritiCool® MINI 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.
17. Pokud se v připojovací hadičce a/nebo přikrývce objeví vlhkost nebo netěsnost, vypněte zařízení CritiCool® MINI, odpojte napájecí kabel od zdroje napájení a problém odstraňte, než budete pokračovat.
18. Pokud zařízení 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 [Kapitola 7: Řešení problémů](#)).
19. Dbejte na to, aby přikrývka nebyla přehnutá – přehyby mohou bránit průtoku vody.
20. Nezakrývejte odvětrávací mřížky zařízení CritiCool® MINI. Vzduch musí volně proudit dovnitř a ven, aby zařízení ochlazoval.
21. Použijte sterilní vodu nebo 0,22 µm filtrované vody. Nepoužívejte deionizovanou vodu nebo vodu vytvořenou reverzní osmózou, která může podporovat korozi kovových součástí systému.
22. Když se provádí rentgenové zobrazování u pacienta, který má na sobě přikrývku, mohou se na rentgenovém filmu objevit stíny z přikrývky.
23. Nevkládejte žádné ostré předměty mezi pacienta a přikrývku.
24. Přečtěte si všechny pokyny výrobce související s teplotními sondami nebo adaptéry teplotních sond dodávanými společností Belmont Medical Technologies.

Bezpečnost z hlediska EMC

Aby bylo používání zařízení CritiCool® MINI bezpečné, musí být umístěno v bezpečné vzdálenosti od systémů emitujících vysokofrekvenční (RF) energii.

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

Nesprávné použití

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

Štítky

Štítky zařízení CritiCool® MINI



Obrázek 1: Umístění štítků pro zařízení CritiCool® MINI

Symbole štítků

Tabulka 1: Štítky a symboly

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	

Popis	Symbol
Země výrobce	
Netlačte	
Viz návod k obsluze / brožura	
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 µm. Použití vody z vodovodu není povoleno.	
Elektronický návod k použití (e-IFU)	

Kapitola 2: Popis systému

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

CritiCool® MINI je založen na systému CritiCool® a nabízí další výhody díky své menší velikosti a mobilitě.

Systém CritiCool® MINI řídí cílenou regulaci teploty (TTM) 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® MINI a příkrývky. Zařízení CritiCool® MINI 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 rozvádí vodu tak, aby bylo dosaženo požadované nastavené teploty. Chladicí/ohřívací čerpadlo přivádí vodu na požadovanou teplotu a zajišťuje její cirkulaci speciálně navrženou příkrývkou CureWrap®.

CureWrap® je 3D pružná jednodílná příkrývka, kterou cirkuluje voda. 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® MINI. Použití jakékoli jiné příkrývky v kombinaci s tímto systémem může pacientovi ublížit.*

Systém CritiCool® MINI

Systém CritiCool® MINI sestává z následujících prvků:

- Zařízení CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Příslušenství

Zařízení CritiCool® MINI

Zařízení CritiCool® MINI je vybaveno mikroprocesorem, který řídí teplotu vody proudící do příkrývky 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 příkrývky.

Průtok vody v příkrývce je řízen načasovanými přestávkami během klinického provozu.

V režimech TTM a Normotermie je v počáteční fázi regulace cyklus průtoku 12 minut zapnutý a 1 minutu vypnutý. V režimu řízeného zpětného zahřívání je cyklus průtoku 12 minut zapnutý a 1 minutu vypnutý.

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

Baterie zařízení CritiCool® MINI

Zařízení CritiCool® MINI je vybaveno dobíjecí lithium-iontovou baterií, která umožňuje systému pracovat bez externího napájení až 60 minut. Baterie je při dodání nabitá na 30 % a před prvním použitím je nutné ji plně nabít.

Připojení napájecího kabelu

Připojte napájecí kabel k elektrické zásuvce určené pro zdravotnictví.

Uzemnění systému

Z důvodu ochrany pacienta a nemocničního personálu musí být systém CritiCool® MINI uzemněn. Systém je proto vybaven odnímatelným třívodičovým kabelem, který při zapojení do příslušné tříkolíkové zásuvky uzemňuje přístroj k uzemnění napájecího vedení (ochranné uzemnění).

VAROVÁNÍ! *Nepoužívejte s tímto přístrojem adaptér z třívodičového na dvou vodičové zapojení.*

Varování

Nabíjení by mělo probíhat v oblasti odolné proti požáru, daleko od hořlavého prostředí.

Nabíjení by mělo probíhat při teplotě prostředí mezi 4 °C a 30 °C (39,2 °F – 86 °F).

Používejte pouze originální napájecí kabel od společnosti Belmont Medical Technologies dodaný s uzemňovacím kolíkem.

Vnější prvky

Pohled zepředu

Klíč – Pohled zepředu na zařízení CritiCool MINI:

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Dotyková obrazovka | 8. Zdířka Surface (Povrch) |
| 2. Funkční tlačítka | 9. Zdířka Core out (Jádro výstup)
(výstup) |
| 3. Tlačítko zapnutí/vypnutí | 10. Konektor rychlospojky
vstupu vody |
| 4. Ukazatel stavu baterie | 11. Konektor rychlospojky
výstupu vody |
| 5. Ukazatel AC | 12. Ukazatel hladiny vody |
| 6. Reprodaktor | 13. Víčko nádrže na vodu |
| 7. Zdířka Core (Jádro) | |

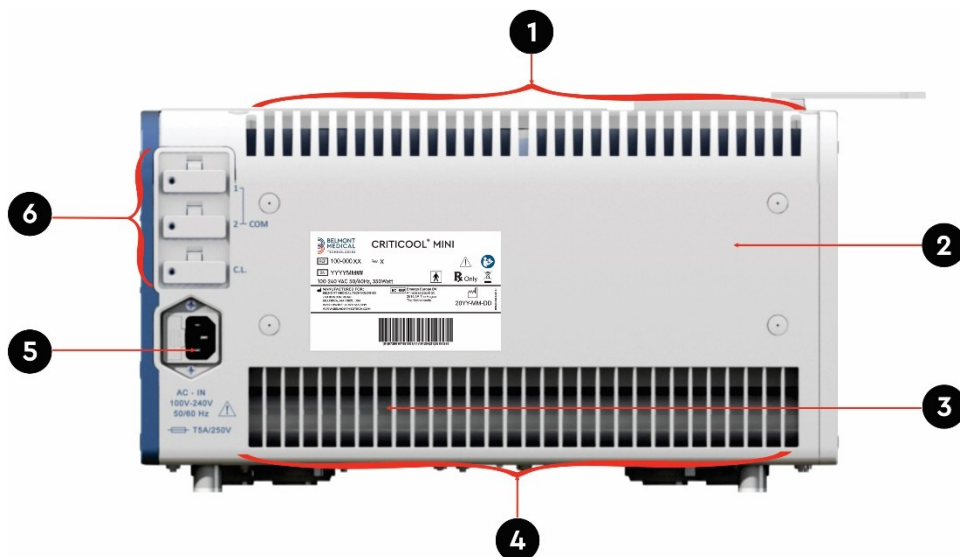


Obrázek 2: Pohled zepředu

Pohled zezadu

Klíč – Pohled zezadu na zařízení CritiCool MINI:

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. Mřížka výstupu vzduchu | 4. Mřížka přívodu vzduchu |
| 2. Zadní boční kryt | 5. Síťová zástrčka |
| 3. Ventilátor | 6. RS-232 komunikace |



Obrázek 3: Pohled zezadu

Přikrývka

Obecné informace

Jedná se o jednoduchou přikrývku s přítokovými a odtokovými trubičkami, které cirkulují vodu v kanálech přikrývky. Je navržena tak, aby usnadnila ovinutí kolem jednotlivých částí těla (hrudník, paže, stehna atd.) pro co největší pokrytí povrchu.

Popis a zamýšlené použití

Přikrývka je:

- Jednorázová
- Biokompatibilní
- Bez latexu
- Antistatická
- Nastavitelná

Každá část přikrývky je určena k samostatnému ovinutí kolem příslušné oblasti pacienta, aby bylo zajištěno maximální pokrytí povrchu těla. Přikrývka je navržena tak, aby byla volná. Další informace naleznete v pokynech k použití přikrývky CureWrap, které jsou součástí balení.

Vstupní a výstupní body pro vodu tvoří krátké úseky trubiček, které jsou vybaveny rychlospojkou a přivařeny na vhodných místech na okrajích přikrývky.

Design přikrývky umožňuje lékařům pokrýt maximální plochu podle potřeby.

VAROVÁNÍ! *Přikrývky jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci a/nebo podráždění.*

Materiál přikrývky

- Strana pacienta: netkaný polypropylen
- Vnější strana: kartáčovaná smyčková tkanina

Doba použití

- Přikrývka vydrží až 5 dní. Pokud dojde ke znečištění, vyměňte ji.

Výběr designu přikrývky

Přikrývky jsou k dispozici v různých velikostech a vybírají se podle velikosti pacienta.

Tabulka 2: CureWrap®

CureWrap®	Číslo dílu	Hmotnost pacienta	Délka/šířka přikrývky (M)
CureWrap® pro kojence	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® pro kojence	508-03521	4,0–7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® pro kojence (různé)	PED-SM008	2,5–4,0 kg (X4) a	0,659 / 0,448
		4,0–7,0 kg (X4)	0,698 / 0,602

Příslušenství

Spolu se systémem CritiCool® MINI 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 povrchové teploty pacienta, a to v místě, které není zakryto přikrývkou.

POZNÁMKA: Opakovaně použitelné teplotní sondy nejsou k dispozici k prodeji v USA a na vybraných trzích.

Opakovaně použitelné teplotní sondy

Existují tři teplotní sondy označené různými barvami: Jádru (šedá), Povrch (zelená) a Jádru pro kojence (šedá). K zařízení CritiCool® MINI musí být zapojena jak sonda Jádru, tak sonda Povrch. Aby zařízení fungovalo správně, musí být teplotní sonda Jádru zavedena a teplotní sonda Povrch musí být připevněna k pacientovi.

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

Teplotní sonda Jádru

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

Teplotní sonda Jádru pro kojence

Teplotní sonda Jádru pro kojence (šedá) měří teplotu tělesného jádra kojence po zavedení do těla pacienta. Konektor kabelu sondy se zasune do šedé zdířky Core na přední straně zařízení CritiCool® MINI.

Teplotní sonda Povrch

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

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

Jednorázové teplotní sondy

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

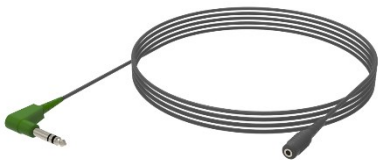
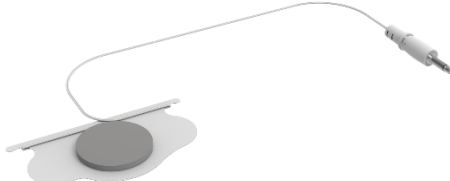
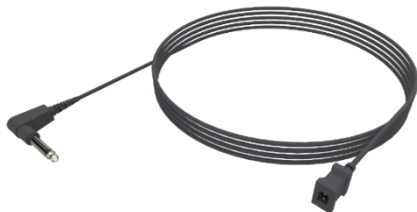
UPOZORNĚNÍ! Před použitím zkontrolujte obal a datum expirace jednorázových teplotních sond. Pokud je uzávěr obalu porušený nebo jsou sondy po expiraci, nepoužívejte je. Před použitím si projděte návod k použití a kontraindikace sond.

Jednorázová teplotní sonda Povrch:

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

Jednorázová teplotní sonda Jádro

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

Kabel adaptéru	Jednorázová teplotní sonda
Povrch	
	
PN# 014-00324	PN# 014-00323
Jádro	
	
PN# 014-00028	PN# 014-00035 / 014-00036

Obrázek 4: Připojení jednorázových teplotních sond

Tabulka 3: Číslo dílů pro jednorázové teplotní sondy a příslušné kabely

Číslo dílu	Popis
Povrch	
014-00324	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Povrch, 3,5 mm (1/8") mono konektor, zelený
014-00323	Jednorázová teplotní sonda Povrch, 3,5 mm (1/8"), mono jack (50 ks/balení)
Jádro	
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Jádro, molex, 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 (40 ks/balení)

Odpojitelný elektrický napájecí kabel a zástrčka

Použijte napájecí kabel k napájení zařízení a nabití baterie.

Připojovací trubičky pro příkrývky

K propojení příkrývky se zařízením CritiCool® MINI slouží dvě flexibilní opakovaně použitelné připojovací trubičky o délce 2,5 m, které umožňují proudění vody mezi příkrývkou a zařízením.

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

Samčí konektor pro vypouštění nádrže na vodu

Samčí konektor slouží k vypouštění nádrže na vodu. Připojuje se k výstupní hadičce konektoru rychlospojky připojovacích trubiček.

Náhradní vodní filtr

Náhradní vodní filtr se používá ke každoroční výměně filtru.

Specifikace systému

Specifikace systému naleznete na následující stránce.

Technické specifikace systému CritiCool® MINI

CritiCool® MINI, 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 MINI a přikrývky CureWrap®. Zařízení CritiCool® MINI 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. Systém CritiCool® MINI je navržen pro použití u lůžka nebo jako zařízení pro termoregulační léčbu s bateriovým zálohováním během transportu v rámci nemocnice. 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.

Řídicí jednotka

Fyzické rozměry	384 mm Š × 323 mm H × 216 mm V (15,11" Š × 12,71" H × 8,5" V)
Čistá hmotnost	11 kg / 24 lb

Provozní podmínky prostředí

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 prostředí s hořlavými anestetickými směsmi.

Podmínky prostředí skladování

Okolní teplota	–15 °C až +45 °C (5–113 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující
Životnost	7 let

Hardware

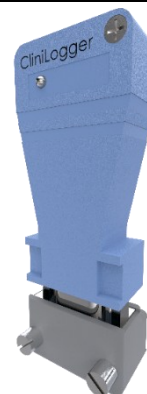
Elektrický příkon	100–240 VAC 50/60 Hz
Maximální spotřeba energie	350 wattů
Napájení z baterie	Lithium-iontová 14,8 V / 10,4 A
Doba provozu na baterii	Až 1 hodina
Doba nabíjení baterie	6 hodin (interní nabíječka)

Životnost baterie	Přibližně 70 % kapacity po 500 cyklech
Výměníky tepla	Peltierova technologie – termoelektrické chladiče (TEC)
Externí porty	3 X izolovaný sériový port
Velikost LCD displeje	Barevný displej 144,8 mm / 5,7"
Rozlišení LCD displeje	320 × 240
Uživatelské rozhraní	Vícedotykový kapacitní displej 5 programovatelných tlačítek
Senzory systému	2 interní senzory teploty: Vstup/výstup vody 2 tlakové senzory
Bezpečnostní opatření	Ochrana proti přetlaku a alarm Ochrana proti vysoké teplotě vody a alarm
Voda	
Typ vody:	Sterilní nebo filtrovaná voda 0,22 mikronu
Kapacita nádrže:	1,2 litrů (0,317 galonu)
Rychlost čerpadla:	1,2 l/min
Přesnost teploty vody:	±0,3 °C (0,54 °F)
Rozsah teploty vody (odtok):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Teplota pacienta	
Kanály teploty pacienta	2 kanály: 1) Jádru a 2) Povrch
Přesnost teplotního senzoru pacienta	±0,3 °C (0,54 °F)
Teploty jádra (výstup)	
Rozhraní	Telefonní konektor
Izolace	3 KV
Přesnost teplotního senzoru jádra	±0,2 °C (0,36 °F)
Rozsah teplotního senzoru jádra	16–45 °C (61–113 °F)
Software	
Provozní režimy (Nepřetržité)	Cílené řízení teploty (TTM) Řízení zpětné zahřívání Normotermie Pohotovostní režim (bez termoregulace; jen monitorování)

Nastavená teplota pacienta	
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 Teplota vody v grafu
Jazyky	
<ul style="list-style-type: none"> • Čeština • Angličtina • Dánština • Nizozemština • Finština 	<ul style="list-style-type: none"> • Francouzština • Němčina • Italština • Norština • Polština
	<ul style="list-style-type: none"> • Portugalština • Ruština • Španělština • Švédština • Turečtina
CureWrap®	
Rozsah velikostí	44 cm – 60 cm
Doba používání	až 5 dní, pokud nedojde ke znečištění
Skladování příkrývky	
Doba použitelnosti	5 let
Teplotní podmínky	10 °C až 27 °C
Podmínky vlhkosti	10–90 %
Přeprava příkrývky	
Teplotní podmínky	–20 °C až 60 °C
Podmínky vlhkosti	20–95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ je volitelné příslušenství pro systémy termoregulace CritiCool® MINI a slouží ke sběru parametrů systému během procedury termoregulace.



Hardware

Konektor	Konektor DB9 pro sériové propojení se zařízením CritiCool® MINI nebo běžným počítačem
Velikost	35 × 65 mm
Řadič	Mikrořadič MSP4301611 s následujícími funkcemi: <ul style="list-style-type: none"> – 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® MINI nebo běžného počítače <ul style="list-style-type: none"> – < 20 mA – < 100 mW
LED	Dvoubarevná (zelená/červená)
Rychlost ukládání dat	Každou 1 minutu do flash paměti
Sériová komunikace	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps do systému CritiCool® MINI – 115 200 bps do počítače
Shromažďované údaje	Teplota: Set Point, Jádru, Povrch Čas Cirkulace vody ZAP./VYP. Ohřev/chlazení vody Provozní režim Chyby
Software CliniViewer	Počítačová aplikace

Kapitola 3: Instalace

Požadavky před instalací

Požadavky na prostor a prostředí

Zařízení CritiCool® MINI musí být umístěno nejméně 5 cm (2") od ostatních předmětů, aby nedošlo k narušení jeho odvětrávání.

Při umísťování zařízení CritiCool® MINI je třeba zohlednit následující rozměry:

384 mm Š × 323 mm H × 212 mm V (15,11" Š × 12,71" H × 8,5" V)

Elektrické požadavky

100–240 V 50/60 Hz

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

Seznam vybavení

Systém CritiCool® MINI sestává z následujících položek:

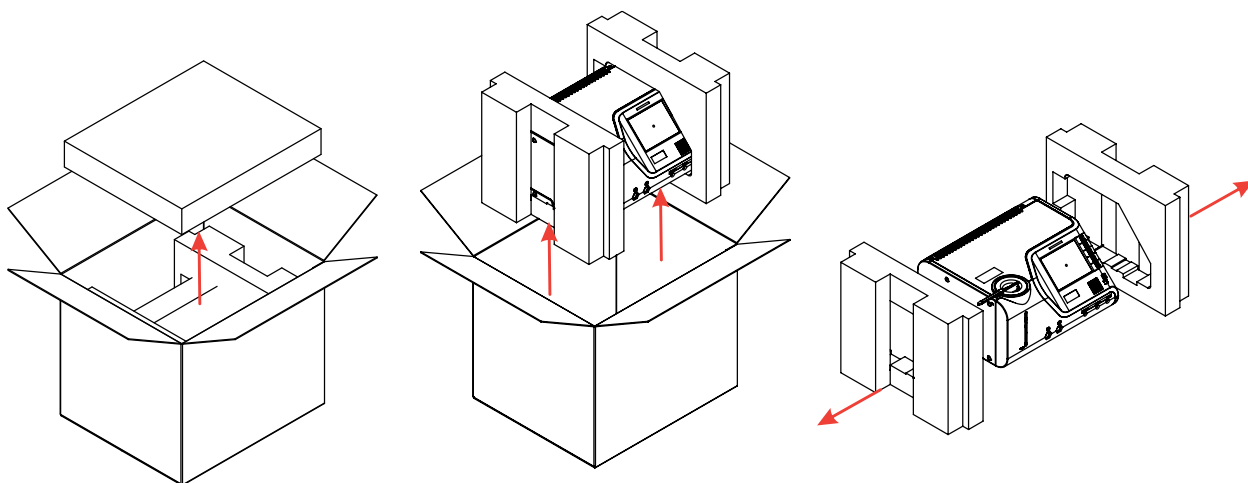
- Řídicí jednotka CritiCool® MINI
- Napájecí kabel
- Náhradní filtr
- Uživatelská příručka
- Stručná referenční příručka
- Sada příslušenství pro CritiCool® MINI – jedna z následujících:
 - 200-00200 Sada příslušenství s opakovaně použitelnými teplotními sondami
 - 200-00201 Sada příslušenství s jednorázovými teplotními sondami

Vybalení a kontrola

Jednotka prošla před odesláním důkladným testováním v rámci zajištění kvality a měla by být při dodání funkční.

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

Vybalení systému CritiCool® MINI z krabice



Přemístění jednotky – příprava

Před přemístěním jednotky:

1. Ujistěte se, že je zařízení CritiCool® MINI vypnuto stisknutím tlačítka ON/OFF.
2. Ujistěte se, že jsou odpojeny všechny elektrické přípojky.
3. Ujistěte se, že na nádrži na vodu je nasazeno víčko.

Kapitola 4: Návod k obsluze

Funkce systému CritiCool® MINI

Systém CritiCool® MINI se používá k termoregulaci pacientů.

POZNÁMKA: Systém se spouští v jedné ze dvou funkcí, podle nastavení (viz [Obrázek 26: Obrazovka nastavení 1](#)).

Termoregulace pacientů zahrnuje následující režimy:

- TTM: Cílené řízení teploty
- Řízené zpětné zahřívání: pomalé zpětné zahřívání
- Normotermie
- Vyprázdnění: tento režim se zobrazuje pouze při spuštění. Jinak se nachází v nabídce Servis.

Ovládací prvky, funkce, indikátory a přípojky

Hlavní vypínač

Hlavní vypínač, který se nachází na přední straně jednotky, slouží k zapnutí a vypnutí zařízení CritiCool® MINI. Zobrazí se panel autotestu (viz [Obrázek 5: obrazovka autotestu](#)). Na konci autotestu se automaticky aktivuje alarm.

Ovládání obrazovky zařízení CritiCool® MINI

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

Tabulka 4: Klávesy obrazovky zařízení CritiCool® MINI

Ikona	Popis
	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® MINI (viz kroužek níže) a jsou připojeny k přikrývce připojovacími trubičkami.



Konektory rychlospojky

Připojení připojovacích trubiček:

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



2. Ověřte, zda jsou trubičky zajištěny, tím, že za ně lehce zatáhnete směrem k sobě.

Odpojení připojovacích trubiček:

3. Stiskněte kovovou přírubu a vytáhněte každou připojovací trubičku.

Zdířky pro teplotní sondy

Na přední straně zařízení CritiCool® MINI se nacházejí tři zdířky pro teplotní sondy:

4. Core – pro teplotní sondu jádra
5. Surface – pro teplotní sondu povrchu
6. Core out – pro kabel výstupu teplotní sondy jádra

Termoregulace pacienta – provoz krok za krokem

Příprava systému na provoz

Postup přípravy systému na provoz:

1. Umístěte jednotku na požadované místo podle „Požadavků na prostor a prostředí“.
2. Odstraňte víčko nádrže na vodu a nalijte pouze sterilní vodu, dokud nedosáhnete maximální povolené úrovně (minimální teplota vody 13 °C / 55,4 °F).
3. Sledujte ukazatel hladiny vody, abyste předešli přeplnění nádrže na vodu. Zavřete kryt přívodu nádrže na vodu.
4. Připojte zařízení CritiCool® MINI k napájecímu zdroji.

POZNÁMKA: Používejte pouze sterilní vodu nebo vodu z kohoutku filtrovanou na 0,22 mikronu.

POZNÁMKA: V případě přeplnění viz [Tabulka 6: Technické zprávy a alarmy](#).

Obsluha systému

Zapnutí systému:

1. Stiskněte hlavní vypínač v pravém dolním rohu přední části jednotky. (Viz Obrázek 2: Pohled zepředu). Zobrazí se panel autotestu. Na konci autotestu se automaticky aktivuje alarm.



Obrázek 5: Obrazovka autotestu

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



Obrázek 6: 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) (viz [Obrázek 11: Standby](#)).
4. Vyberte vhodnou příkrývku, vyjměte ji z obalu a umístěte ji na lůžko nebo pod pacienta. (Viz [Tabulka 2: CureWrap®](#)).

UPOZORNĚNÍ! *Přerušení napájení*

Zařízení CritiCool® MINI má záložní baterii, která, pokud je nabitá, bude pokračovat v provozu až jednu hodinu, pokud není připojena k přímému napájení. Pokud se napájení během této doby neobnoví, systém se vypne.

Po obnovení napájení po vypnutí se systém nastaví na výchozí nastavení, a to bez ohledu na režim, ve kterém se před vypnutím nacházel.

POZNÁMKA: *Pokud se systém CritiCool MINI používá v režimu TTM, důrazně doporučujeme nechat systém CritiCool® MINI běžet před připojením teplotních sond a hadiček, které umožňují chlazení vody.*

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

Vkládání a připevňování teplotních sond

VAROVÁNÍ! Správné používání zařízení CritiCool® MINI 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 levé zdířky označené „CORE“, která má šedou barvu a nachází se na přední straně zařízení. (Viz [Obrázek 2: Pohled zepředu](#)).
2. Zaveďte teplotní sondu Jádru (opakovaně použitelnou nebo jednorázovou) do konečníku nebo jícnu pacienta.
3. Zasuňte teplotní sondu Povrch nebo zelený kabel adaptéru (opakovaně použitelný nebo jednorázový) do pravé zdířky 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:

- Zařízení CritiCool® MINI nezahájí termoregulaci, pokud není teplotní sonda Jádru správně zavedena do pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu monitorována přímá zpětná vazba od pacienta.
- 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 uvedený na používané teplotní sondě. Zvláštní pozornost věnujte indikacím a kontraindikacím.

Připojení vodních hadiček (trubiček) k systému CritiCool MINI

Konektory rychlospojky se nacházejí na přední straně zařízení CritiCool® MINI.

Připojení vodních trubiček k zařízení CritiCool® MINI:

1. Před připojením vodních trubiček stiskněte kovovou přírubu na každém konektoru rychlospojky, abyste zajistili „otevřenou polohu“ konektoru.
2. Zajistěte připojovací trubičky tak, že je zatlačíte do konektorů. Při zajištění se ozve cvaknutí.
3. Ověřte, zda jsou trubičky zajištěny, tím, že za ně lehce zatáhnete směrem k sobě.
4. Připojte vodní trubičky k příkrývce a k zařízení CritiCool® MINI. V případě potřeby otevřete svorky na příkrývce a příkrývka se automaticky naplní.
5. Po naplnění příkrývky zajistěte příkrývku na pacientovi. Přečtěte si návod k použití, který je přiložen ke každé příkrývce.

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

Odpojení trubiček:

- Stiskněte kovovou přírubu a vytáhněte každou připojovací trubičku.

POZNÁMKA: Z přívodních trubiček příkrývek může kapat voda. Zkontrolujte, zda se pod přívodem vody systému CritiCool® MINI nebo pod trubičkami příkrývky nenachází žádné elektrické zařízení ani zásuvka.

Aktivace systému

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



Obrázek 7: Vyberte režim při spuštění

POZNÁMKA: Ve verzích softwaru 2.1 a 2.2 systém po autotestu vždy zobrazí obrazovku pro výběr režimu při každém zapnutí zařízení – bez ohledu na to, jakým způsobem bylo zařízení naposledy vypnuto.

Klepněte na požadovaný režim a poté na tlačítko **OK**.

Zobrazí se ovládací panel hlavní obrazovky termoregulace.



Obrázek 8: Hlavní obrazovka

Po zapnutí systému CritiCool® MINI lze všechny provozní funkce ovládat prostřednictvím dotykového LCD displeje. Případně vás každou provozní fází provedou také pevná tlačítka a vizuální prvky ovládacího panelu.

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. 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.

Ovládací panel



Obrázek 9: Ovládací panel

Na ovládacím panelu se zobrazují následující položky:

- Teploty Jádro a Povrch pacienta ①
- Hodnota teploty Set Point ②
- Režim CritiCool® MINI ③
- Indikátor OK signalizuje, že systém funguje správně ④
- Ikony akcí a dotyková tlačítka ⑤

- Menu  / Escape 
- Alarm ON / OFF 

POZNÁMKA: Ikona alarmu se zobrazí pouze v případě, že je přítomna podmínka alarmu. Tato ikona je pouze informativní a nejedná se o tlačítko k provedení akce. (Není to dotykové tlačítko).

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

Hlavní menu

Klepněte na ikonu Menu



Otevře se seznam možností:

Mezi tyto možnosti patří:



Obrázek 10: Hlavní menu

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

Standby (Pohotovostní režim)

V tomto režimu nedochází k cirkulaci vody do přikrývky a k žádné termoregulaci. Zařízení CritiCool® MINI neustále monitoruje teplotu pacienta, cirkuluje vodu uvnitř a udržuje teplotu vody pro návrat do režimů TTM nebo Normotermie.

Během pohotovostního režimu se zobrazuje zpráva, která ukazuje pouze teplotu pacienta.

POZNÁMKA: Během pohotovostního režimu nedochází k regulaci teploty. Použijte tento režim při výměně přikrývky nebo když je třeba přikrývku dočasně odpojit od přístroje (např. při transportu v rámci nemocnice nebo pro zobrazovací vyšetření CT/MRI).

Přechod do pohotovostního režimu:

1. Klepněte na ikonu MENU .
2. Klepněte na možnost **Standby**.



Obrázek 11: Standby

Volba režimu

Panel VOLBA REŽIMU umožňuje výběr provozního režimu:

- TTM (cílené řízení teploty)

Tento režim použijte pro cílené řízení teploty. Tento režim je vhodný pro každou proceduru, při které je vyžadována termoregulace, aby se teplota pacienta dostala na stabilní nastavenou teplotu.

- Řízené zpětné zahřívání

Tento režim umožňuje postupné řízené zpětné zahřívání. Každý krok této procedury zvyšuje nastavenou teplotu o pevně stanovený, malý teplotní přírůstek po předem definované době. Krok se vždy vztahuje k teplotě tělesného jádra dosažené na konci předchozí fáze. Na obrazovce nastavení můžete zvolit rychlost zpětného zahřívání.

- Normotermie

Tento režim slouží k rychlému dosažení normální tělesné teploty. Neměl by být používán u pacientů podstupujících ochlazovací terapii.

POZNÁMKA: Při přepnutí na režim Normotermie systém udržuje poslední nastavenou hodnotu předchozího režimu.

Výběr režimu:

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



Obrázek 12: Panel Volba režimu

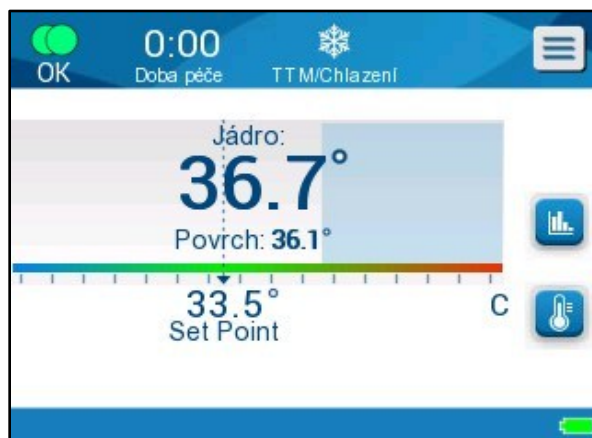
3. Klepněte na ikonu požadovaného režimu. Vybraný režim je nyní zvýrazněn.
4. Klepnutím na tlačítko **OK** režim aktivujete.

POZNÁMKA: Ikona vybraného režimu je zobrazena v horní části hlavní obrazovky (viz [Obrázek 8: Hlavní obrazovka](#)).

POZNÁMKA: Pokud není do 5 minut vybrán žádný režim, zazní zvukový alarm, který se v případě ztlumení opakuje každých 5 minut.

Režim TTM (cílené řízení teploty)

Když je vybrán režim TTM, na hlavní obrazovce se zobrazí výchozí hodnota Set Point (SP) pro teplotu. Výchozí teplota je 33,5 °C (92,3 °F).



Obrázek 13: Režim TTM

UPOZORNĚNÍ! Výchozí nastavení je určeno pro udržování TTM. Výchozí nastavení může lékař změnit v možnostech nastavení.

Nastavenou hodnotu Set Point režimu TTM lze u pacienta změnit pomocí ikony Set Point Control.

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

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

Po úpravě nastavené hodnoty bude zařízení CritiCool® MINI automaticky pracovat na optimální úrovni pro dosažení požadované hodnoty Set Point. Hodnotu Set Point je třeba nastavit na začátku režimu TTM a neměnit ji, dokud nebude třeba pacienta zahřát nebo dokud se nezmění požadovaná teplota pacienta.

Po nastavení hodnoty Set Point postupujte podle pokynů na obrazovce a řiďte se jimi.

POZNÁMKA: Když existuje rozdíl mezi teplotou Set Point a teplotou jádra, další snížení teploty Set Point nebude mít na teplotu vody v přikrývce žádný vliv.

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

POZNÁMKA: Rychlost změny teploty závisí na několika klinických faktorech, včetně velikosti pacienta, podávaných léků a zdravotních ukazatelů.

Režim řízeného zpětného zahřívání

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

V režimu řízeného zpětného zahřívání zvyšuje systém CritiCool® MINI 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 (RVSP) 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.

Rychlost kroku zpětného zahřívání je nastavena na obrazovce nastavení, jak je znázorněno níže. Dostupné rychlosti jsou nabízeny od 0,05 °C do 0,5 °C za hodinu v přírůstcích po 0,05 °C.

Nastavení rychlosti zpětného zahřívání za hodinu:

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



Obrázek 14: Výběr kroku zpětného zahřívání

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 2.1 a 2.2 to bude mít za následek udržování teploty tělesného jádra po dobu jednoho kroku zpětného zahřívání.

Vybraný krok zpětného zahřívání se zobrazí na hlavní provozní obrazovce jako **T/h**.



Obrázek 15: Krok zpětného zahřívání na hlavní obrazovce

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):

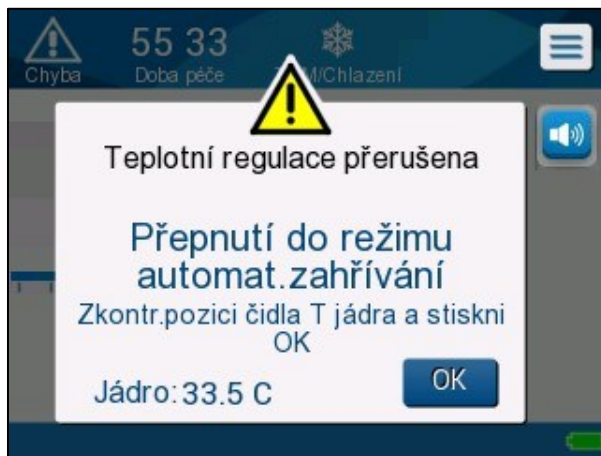
1. Klepněte na ikonu MENU .
2. Klepnutím na možnost Volba režimu otevřete panel VOLBA REŽIMU.



Obrázek 16: Výběr režimu řízeného zpětného zahřívání

3. Klepněte na možnost Řízené zpětné zahřívání.
4. Klepněte na tlačítko **OK**.

Zobrazí se následující zpráva:



Obrázek 17: 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.
6. 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.

7. Režim řízeného zpětného zahřívání byl nyní zahájen. Systém CritiCool® MINI pokračuje v cirkulaci.
8. Ověřte, zda se teplota tělesného jádra a kůže pacienta zobrazená na obrazovce zdá být správná.
9. **Cílovou teplotu** změníte podle pokynů níže.

POZNÁMKA: V režimu „Řízené zpětné zahřívání“ se zobrazení hodnoty Set Point změní na „Cílová teplota“ s výchozí hodnotou 36,5 °C. „Cílová“ teplota je teplota, při které se proces řízeného zpětného zahřívání ukončí.

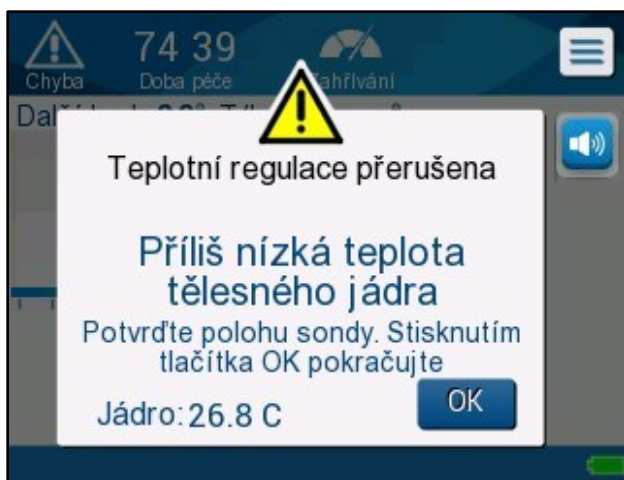
POZNÁMKA: Po výběru kroku řízeného zpětného zahřívání trvá nějakou dobu, než systém dosáhne ustáleného stavu a přizpůsobí teplotu pacienta podle naprogramovaného kroku zpětného zahřívání. To je způsobeno variabilitami v medikaci jednotlivých pacientů, zdravotních ukazatelích a prostředí.

Pokud během fáze zpětného zahřívání klesne teplota jádra o více než 0,8 °C pod cílovou teplotu, zobrazí se následující zpráva:



Obrázek 18: Nízká teplota tělesného jádra

Pokud během fáze zpětného zahřívání klesne teplota jádra o více než 2 °C pod cílovou teplotu, zobrazí se následující zpráva:



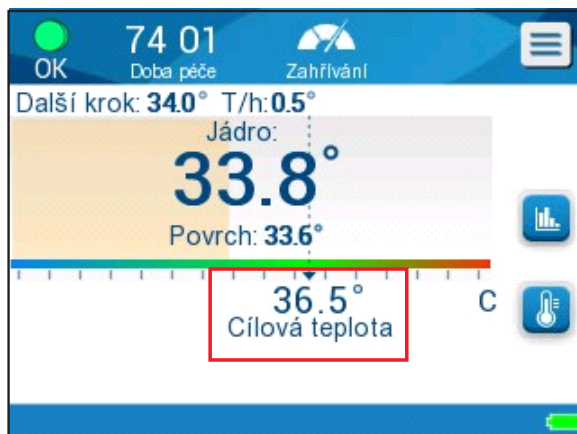
Obrázek 19: Zpráva upozorňující na pozastavenou regulaci teploty

„Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádro do pacienta správně zavedena, a poté klepněte na OK a pokračujte ve zpětném zahřívání.“

POZNÁMKA: Pokud se tato obrazovka objeví, zařízení neprovádí termoregulaci pacienta a voda neprotéká příkrývkou!

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.



Obrázek 20: Cílová teplota.

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 21: 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 2.1 a 2.2)

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



Obrázek 22: 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 (RVSP) nastaví na aktuální teplotu Jádro.

Doba udržování teploty závisí na výběru kroku zpětného zahřívání v nastavení (viz [Obrázek 14](#)).

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 RVSP, 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.

Dokončení řízeného zpětného zahřívání

Když teplota tělesného jádra dosáhne cílové teploty, zobrazí se zpráva „Cílová teplota byla dosažena“ (pouze verze softwaru 2.1 a 2.2). Zpráva zůstane zobrazená po dobu 60 minut. Viz obrázek níže.



Obrázek 23: Cílová teplota byla dosažena

U softwaru verze 2.0 a starší se nezobrazí žádná zpráva.

Systém CritiCool® MINI pokračuje v udržování tělesné teploty podle cílové teploty.

- Pokud je termoregulace pomocí systému CritiCool® MINI dokončena, řiďte se pokyny pro přípravu tohoto systému na uskladnění (kapitola 6, sekce *Před uskladněním*).
1. Pokud je potřeba pokračovat v termoregulaci, je nutné použít režim Normotermie.
 2. Vyberte Menu, Volba režimu a poté režim Normotermie.
 3. 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 z pacienta uvolní zkontrolujte sondu Jádro, poté se podívejte na obrazovku systému CritiCool® MINI a porovnejte hodnotu teploty **Jádro** s hodnotou **Další krok**.

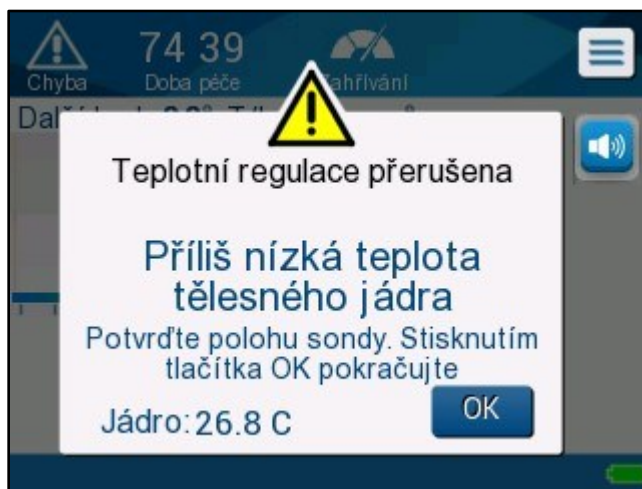
POZNÁMKA: „Další krok“ (virtuální nastavená hodnota zpětného zahřívání) na hlavní obrazovce udává směr vývoje teploty tělesného jádra v nejbližší budoucnosti. U většiny rychlostí zpětného zahřívání představuje cílovou teplotu tělesného jádra pro příštích 30 minut.

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 RVSP. Ve verzích 2.1 a 2.2 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 24: 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 Jádro správně zavedena do pacienta, a poté počkejte, až se hodnota teploty Jádro na obrazovce stabilizuje. To může trvat až dvě minuty. Klepnutím na tlačítko **OK** budete pokračovat ve zpětném zahřívání.

Zpětné zahřívání neočekávanou rychlostí

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

1. Postupujte podle pokynů pro režim řízeného zpětného zahřívání na stránce 44.
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 44).
4. Ověřte, zda k tomu nepřispívají faktory prostředí (stropní topení, teplota v místnosti atd.).
5. Ověřte, zda je přikrývka 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 43).

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 RVSP. Ve verzích 2.1 a 2.2 to také povede k udržování teploty tělesného jádra pro další krok zpětného zahřívání.

Pacienta znovu zahřejte ručně pomocí režimu TTM.

Manuální zpětné zahřívání

Pro manuální zpětné zahřívání pacienta použijte režim TTM a vyberte cílovou teplotu, která je mírně nad teplotou Jádru (viz Režim řízeného zpětného zahřívání na stránce 44) a čekejte, dokud teplota Jádru nedosáhne nové cílové teploty. Zvyšte cílovou teplotu o další krok a čekejte, dokud teplota Jádru nedosáhne dalšího kroku.

POZNÁMKA: *Krok zpětného zahřívání a doba trvání každého kroku závisí na protokolu nemocnice.*

POZNÁMKA: *Během fáze zpětného zahřívání se doporučuje volit kroky 0,2 °C – 0,3 °C za hodinu.*

Režim Normotermie

Režim Normotermie slouží k zahřátí nebo ochlazení pacienta pro dosažení nebo udržování normotermie. Výchozí nastavení režimu Normotermie je 36,5 °C.

Zařízení CritiCool® MINI funguje na optimální úrovni pro dosažení požadované hodnoty Set Point.

Překročení rozsahu normotermie

Pokud je požadovaná hodnota Set Point nastavena mimo rozsah normotermie (36 °C – 38 °C / 96,8 °F – 100,4 °F), zobrazí se zpráva **MIMO ROZSAH NORMOTERM**.



Obrázek 25: Zpráva Mimo rozsah Normoterm

U pacienta lze nastavit teplotu Set Point v rozmezí 30 °C až 40 °C.

Okno nastavení

Okno nastavení je rozděleno do pěti sekcí a umožňuje obsluze nastavovat různé parametry.

POZNÁMKA: Okno 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.
4. Klepnutím na tlačítko **OK** potvrďte změny nastavení a vraťte se do hlavního menu.

Obrazovka nastavení 1



Obrázek 26: Obrazovka nastavení 1

Obrazovka nastavení 1 zahrnuje:

- Aktivaci nebo deaktivaci dotykové obrazovky ①.
- Jazyk ②
- Výchozí hodnota teploty Set point ③
- Teplotní stupnice (stupně Celsia/Fahrenheita) ④
- Krok zpětného zahřívání pro řízený režim zpětného zahřívání. ⑤

Obrazovka nastavení 2

Obrazovka nastavení 2 obsahuje nastavitelné meze alarmů pro:

- Vysokou teplotu pacienta ①
- Nízkou teplotu pacienta ②
- Vysokou teplotu vody ③



Obrázek 27: Obrazovka nastavení 2

Obrazovka nastavení 3

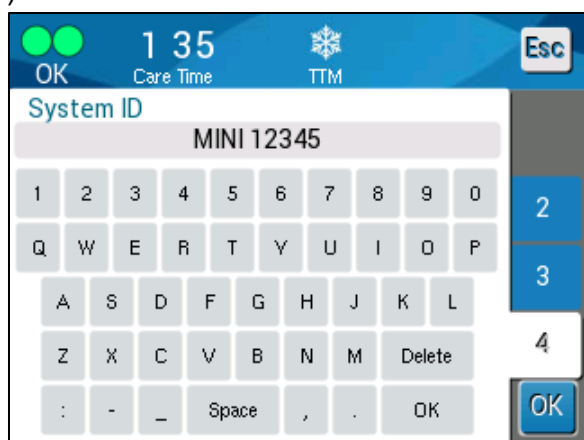
Obrazovka nastavení 3 zahrnuje čas a datum:



Obrázek 28: Obrazovka nastavení 3

Obrazovka nastavení 4

Obrazovka nastavení 4 zahrnuje funkci pro přizpůsobení ID systému CritiCool® MINI . (např. MINI 12345)



Obrázek 29: Obrazovka nastavení 4



Obrázek 30: Hlavní panel s ID systému

Nastavení hodnoty teploty Set Point / cílové teploty

Hodnota Set Point je zvolená teplota v režimu TTM a Normotermie, na kterou termoregulační systém ochlazuje nebo zahřívá tělo pacienta.

Cílová teplota je zvolená teplota v rámci řízeného zpětného zahřívání, na kterou termoregulační systém zahřívá tělo, aby pacient opět dosáhl normotermické teploty.

POZNÁMKA: Při spuštění je výchozí hodnota teploty Set Point pro režim TTM 33,5 °C (92,3 °F). Při spuštění je výchozí hodnota teploty Set Point pro režim Normotermie 36,5 °C (97,7 °F).

Po spuštění je možné změnit jak hodnotu teploty Set Point, tak cílovou teplotu.

Změna hodnoty teploty Set Point / cílové teploty

1. Klepněte na ikonu Set Point / Cílová teplota – objeví se obrazovka panelu nastavení pro možnost Set Point / Cílová teplota.



Obrázek 31: Obrazovka nastavení hodnoty teploty Set Point

2. Pro výběr možnosti Set Point / Cílová teplota použijte  a , abyste zajistili změnu o 0,1 °C. Každý symbol zaškrtnutí na stupnici odpovídá změně o 1,0 °C.
3. Po dokončení klepněte na tlačítko **OK**.

Graf teploty

Pro přechod na grafické zobrazení aktuální nebo poslední relace použijte ikonu Graf teploty  na panelu menu.

1. Systém CritiCool® MINI zobrazuje aktuální parametry případu.
Pokud není připojena příkrývka nebo teplotní sondy, zobrazí se poslední případ.

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

POZNÁMKA: Hodnota výstupu vody (WOut) se zobrazí pouze ve verzích softwaru 2.1 a 2.2.



Obrázek 32: Graf teploty

2. Datum se zobrazí v horní části grafu.
3. Čas od začátku procedury se zobrazí na ose X.
4. Teplota se zobrazí na ose Y. Pomocí kláves se šipkami můžete posouvat čas zobrazeného grafu dopředu nebo dozadu



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

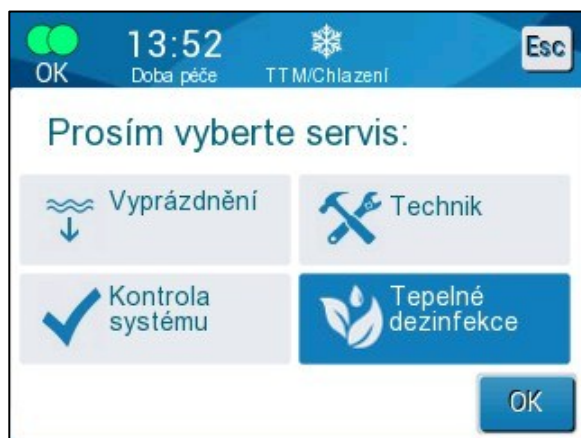


Servis

Možnost Servis se nachází na panelu menu. Servis zahrnuje následující:

- Vyprázdnění
- Kontrola systému
- Technik
- Tepelná dezinfekce

Kontrola systému, Technik a Tepelná dezinfekce jsou popsány v části „Údržba“.



Obrázek 33: Výběr servisu

Vyprázdnění

Tato volba umožňuje vypuštění zbývajcí vody ze systému CritiCool® MINI před jeho uskladněním. Tento krok se doporučuje provést mezi jednotlivými případy.

Vyprázdnění nádrže na vodu:

1. Přepněte do pohotovostního režimu.
2. Odpojte příkrývku od systému. Příkrývku zlikvidujte.
3. Připojte samčí vypouštěcí konektor k „výstupu vody“ zařízení CritiCool® MINI a nasměrujte trubičku do umyvadla nebo nádoby o objemu 2 litry kvůli zachycení vody.



4. Klepněte na ikonu MENU .
5. Klepněte na možnost servisu.
 - Klepněte na možnost **Vyprázdnění**. Objeví se následující obrazovka.
6. Až budete připraveni na zahájení procesu, klepněte na tlačítko **Start**. Objeví se následující obrazovka.



Obrázek 34: Panel zahájení vypouštění vody



Obrázek 35: Panel průběhu vypouštění vody

7. Čekajte, až voda ze systému odteče. Po úplném vypuštění vody se zobrazí zpráva, že zařízení CritiCool® MINI je nyní připraveno k uskladnění do další procedury.

Výměna příkrývky

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

Postup výměny příkrývky:

1. Přepněte do pohotovostního režimu (STANDBY) a počkejte minutu, než se voda vrátí do systému.
2. Uzavřete svorky příkrývky, aby nedošlo k úniku vody.
3. Odpojte připojovací trubičky od příkrývky.
4. Vyměňte použitou příkrývku a zlikvidujte ji v souladu s nemocničními předpisy.
5. Umístěte novou příkrývku (postupujte podle pokynů v příbalovém letáku přiloženém ke každé příkrývce).
6. Znovu připojte připojovací trubičky k nové příkrývce.
7. Při zabalení pacienta postupujte podle pokynů v příbalovém letáku přiloženém ke každé příkrývce.

Zprávy a výstrahy ovládacího panelu

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

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:

- Podmínka zastavení
- Obrazovka výběru režimu

Je třeba zkontrolovat a potvrdit následující zprávy:

- Nízká teplota tělesného jádra. Termoregulace pokračuje.
- Příliš nízká teplota tělesného jádra
- Mimo rozsah Normoterm
- 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

Bezpečnostní zprávy a alarmy

VAROVÁNÍ! Když jsou zobrazeny bezpečnostní zprávy, termoregulace se zastaví.

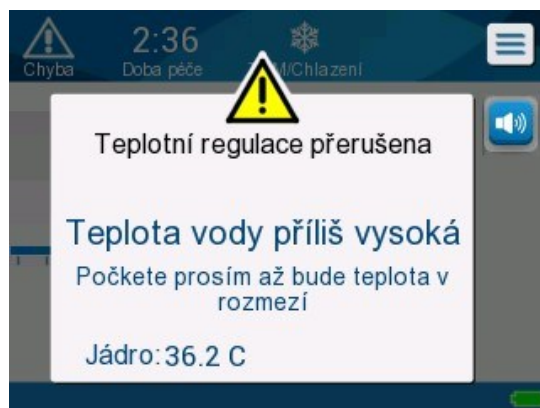
Bezpečnostní zprávy lékaře upozorňují na to, že systém buď příliš ochladil, nebo příliš zahřál cirkulující vodu.

Bezpečnostní zprávy zahrnují:

- TEPLOTA VODY PŘÍLIŠ NÍZKÁ



- TEPLOTA VODY PŘÍLIŠ VYSOKÁ



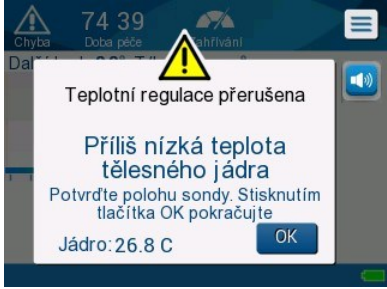
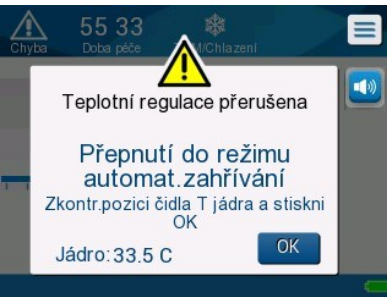
Pokud takové podmínky nastanou, uživatel by měl **vypnout** systém a zjistit příčinu problému.

Klinické zprávy a alarmy

Klinické zprávy vyžadují pozornost zdravotnického pracovníka (lékaře nebo zdravotní sestry) a týkají se stavu pacienta nebo vyžadují potvrzení nastavení uživatelem stisknutím tlačítka **OK**.

Klinické zprávy zahrnují následující:

Tabulka 5: Klinické zprávy

Zpráva	Zpráva na obrazovce	Popis
Příliš nízká teplota tělesného jádra		Tato zpráva se zobrazí, když je teplota Jádro nejméně o 2 °C nižší než hodnota Set Point nebo je teplota Jádro nižší než 31 °C. Zazní alarm a termoregulace a tok vody se zastaví.
Přepnutí do režimu automatického zahřívání		Alarm lze ztlumit po dobu 5 minut.
Teplota pacienta je vyšší než 38,5 °C		Zazní alarm, ale termoregulace pokračuje. Alarm lze ztlumit po dobu 30 minut.
Nízká teplota tělesného jádra		Tato zpráva se zobrazí, když je teplota jádra > 0,8 °C nižší než hodnota Set Point nebo podle nastavení alarmu.

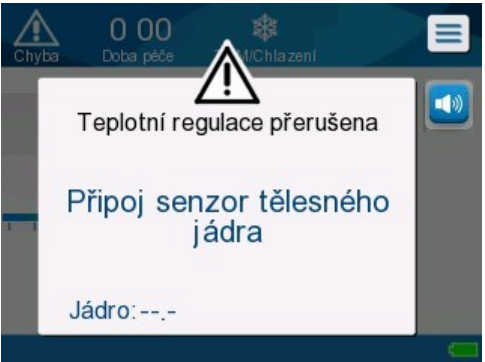
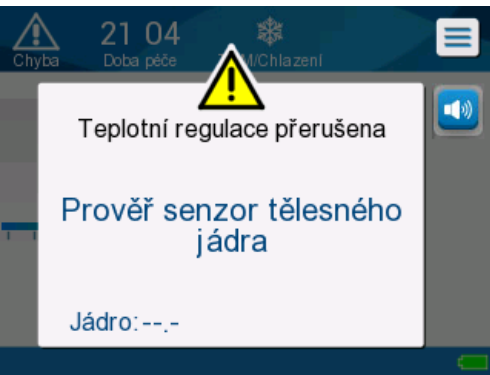
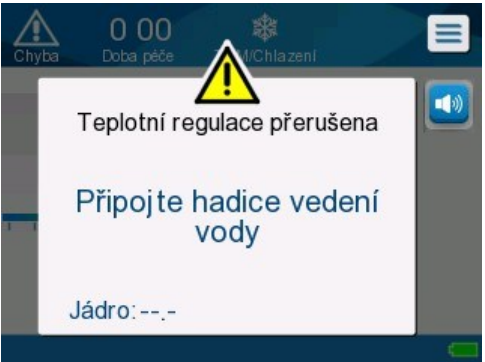
Zpráva	Zpráva na obrazovce	Popis
Teplota pacienta je nižší než XX,X °C	 <p>The screenshot shows a medical device interface. At the top, there's a status bar with 'OK', '0:20' (Doba péče), and 'TTM/Chlazení'. Below this, a large display shows 'Jádro: 34.8°' and 'Povrch: 33.0°'. A horizontal temperature scale is visible with a 'Set Point' at 36.0° C. A grey banner at the bottom of the screen displays the message: 'Teplota pacienta je nižší než 35.0 C'. On the right side of the screen, there are icons for sound, a graph, and a temperature sensor.</p>	Zazní alarm, ale termoregulace pokračuje.

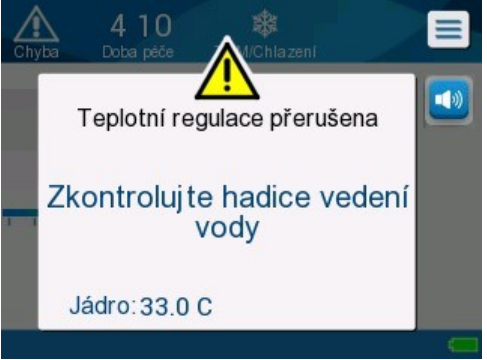
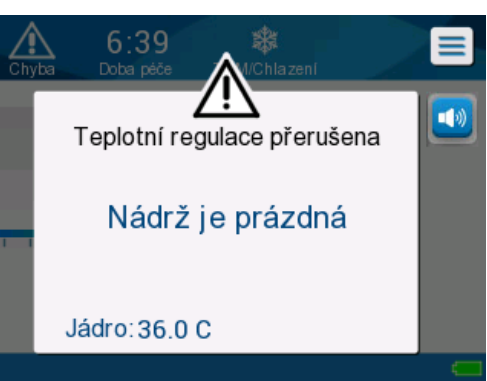
POZNÁMKA: Na obrazovce *Nastavení* lze rozsah těchto alarmů změnit. Uživatel může zvolit, při jakých teplotách budou aktivovány alarmy „Vysoká teplota pacienta“ a „Nízká teplota pacienta“.

Technické zprávy a upozornění

Mohou se objevit následující technické zprávy. Pro vyřešení problému postupujte dle pokynů, které jsou v nich uvedeny. Například v případě potřeby přidejte vodu nebo připojte teplotní sondy, pokud nejsou připojeny.

Tabulka 6: Technické zprávy a alarmy

Zpráva	Zpráva na obrazovce
Připoj senzor tělesného jádra	
Prověř senzor tělesného jádra	
Připojte hadice vedení vody	

Zpráva	Zpráva na obrazovce
Zkontrolujte hadice vedení vody	
Nízká úroveň nabití baterie, připojte k napájení	
Doplňte vodu	
Nádrž je prázdná	

Informační zprávy

Informační zprávy indikují stav zařízení.

Tyto zprávy mají pouze informativní charakter a nevyžadují žádnou reakci ze strany uživatele. Zpráva se zobrazuje v dolní části hlavní obrazovky.

Informativní zprávy zahrnují:

Tabulka 7: Informační zprávy

Zpráva	Zpráva na obrazovce	Popis
Tělesná teplota je v akceptovaném rozsahu		Zobrazí se, když teplota Jádro dosáhne akceptované hodnoty.
Termoregulace pokračuje...		Zobrazí se po potvrzení o nízké teplotě jádra po dobu pěti sekund.
Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání Tato zpráva se zobrazí pouze ve verzích softwaru 2.1 a 2.2.		Tato zpráva se zobrazí po spuštění režimu řízeného zpětného zahřívání poté, co se zobrazí zpráva „Přepnutí do režimu automat. zahřívání“.

Zpráva	Zpráva na obrazovce	Popis
<p>Cílová teplota byla dosažena</p> <p>Tato zpráva se zobrazí pouze ve verzích softwaru 2.1 a 2.2.</p>		<p>Tato zpráva se zobrazí v režimu řízeného zpětného zahřívání, když teplota Jádro dosáhne cílové teploty.</p>
<p>Mimo rozsah Normoterm</p>		<p>Zobrazí se, když je zvolena hodnota teploty Set Point < 32°C nebo > 38,0°C (mimo rozsah normotermie).</p> <p>Klepnutím na tlačítko OK potvrdíte novou hodnotu teploty Set Point a odstraníte zprávu</p>
<p>Není připojena žádná baterie</p> <p>Tato zpráva se zobrazí pouze ve verzích softwaru 2.1 a 2.2.</p>		<p>Zobrazí se, když baterie není připojena a nezajišťuje provoz zařízení.</p>

Zprávy režimu TTM

Termoregulační systém může být v jednom ze tří stavů:

1. Teplota Jádru 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.

2. Teplota Jádru je vyšší než 31°C , ale nižší než hodnota teploty Set point o $0,8^\circ\text{C}$ [$31^\circ\text{C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] nebo je teplota Jádru nižší než přednastavený alarm pro nízkou teplotu pacienta.

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 zvukový alarm na 30 minut vypne. Napsaná zpráva na obrazovce se odstraní pouze při $\Delta \leq 0,6^\circ\text{C}$.



Obrázek 37: Alarm pro nízkou teplotu tělesného jádra

3. Teplota Jádru je nižší než teplota Set Point o více než 2°C ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2^\circ\text{C}$) nebo pokud $T_c < 30,8^\circ\text{C}$

Tato zpráva může znamenat nesprávné umístění teplotní sondy.

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

Zazní také zvukový alarm.



Obrázek 38: Teplotní regulace přerušena – Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“

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

POZNÁMKA: Pokud je teplota 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.

Během zobrazení zprávy je termoregulace pozastavena a zařízení přepne do pohotovostního režimu (voda přestane proudit do přikrývky).

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.

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.

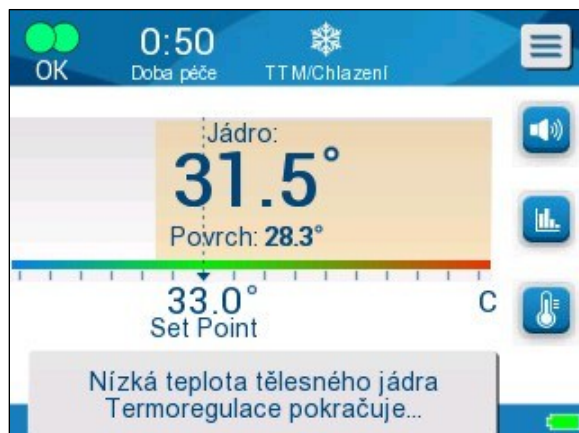
Po klepnutí na tlačítko **OK** se zpráva „Regulace teploty pozastavena“ bude znovu zobrazovat každých 30 minut, pokud budou splněny podmínky pro spuštění alarmu.

Zprávy režimu řízeného zpětného zahřívání

Během řízeného zpětného zahřívání mohou nastat dva stavy:

1. Virtuální nastavená hodnota (VSP) teploty – teplota Jádru > 0,8 °C a < 2 °C:

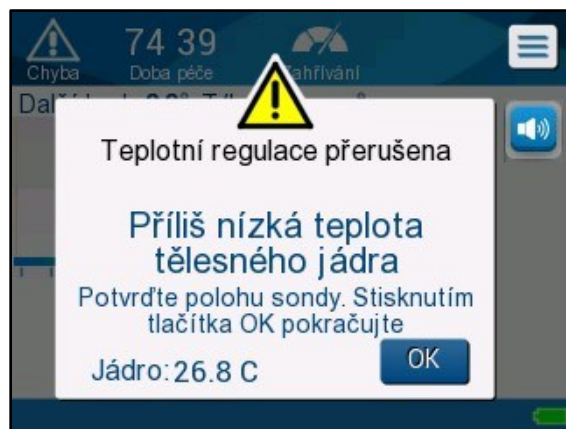
V tomto případě se objeví zpráva s alarmem, ale termoregulace pokračuje.



Obrázek 40: Alarm pro nízkou teplotu tělesného jádra

2. Teplota Jádru pacienta < cílová teplota a (Δ virtuální nastavená teplota jádra) > 2 °C

To znamená, že teplotní sonda Jádru je pravděpodobně mimo tělo. Zobrazí se následující zpráva a zazní zvukový alarm:



Obrázek 41: Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“

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

Zatímco se zobrazuje zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“, zařízení nereguluje teplotu pacienta a do přikrývky neteče žádná voda.

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.

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 42: Zpráva „Termoregulace pokračuje“

Kapitola 5: Informace pro objednávání

Vybavení a příslušenství

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

Dostupné příkrývky

K dispozici jsou modely pro různé příkrývky. Viz níže.

Tabulka 8: Informace pro objednání příkrývky

	Číslo dílu	Počet příkrývek na balení	Velikost/hmotnost pacienta	Délka/šířka příkrývky (m)
CureWrap® pro kojence	508-03518	8/krabice	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/krabice	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Kojenec Různé	PED-SM008	8/krabice	4/2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	500-03518	4/krabice	4/4,0–7,0 kg	0,698/0,602
	500-03521	4/krabice		

Dostupné příslušenství

Ke každému zařízení se dodává jedna sada příslušenství. Sada příslušenství CritiCool® MINI je k dispozici ve dvou konfiguracích: jedna s opakovaně použitelnými teplotními sondami (PN# 200-00200) a jedna s kabely adaptéru pro použití s jednorázovými teplotními sondami (PN# 200-00201). Viz Tabulka tabulky 9 a 10.

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

Tabulka 9: Sada příslušenství CritiCool® MINI s opakovaně použitelnými sondami

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00005	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádru pro kojence, šedá	1
014-00021	Opakovaně použitelná teplotní sonda Povrch, zelená	1
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
014-00012	Adaptér pro opakovaně použitelnou teplotní sondu	1
DDT320002	Podrobný návod k systému CritiCool® MINI, v angličtině	1
405-00021	Dezinfekční sada CritiCool MINI	1

Tabulka 10: Sada příslušenství CritiCool® MINI pro jednorázové sondy

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Jádru, šedý, molex	1
014-00324	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Povrch, 3,5 mm (1/8") mono konektor, zelený	1
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
014-00012	Adaptér pro opakovaně použitelnou teplotní sondu	1
DDT320002	Podrobný návod k systému CritiCool® MINI, v angličtině	1
405-00021	Dezinfekční sada CritiCool MINI	1

Tabulka 11: 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 (40 ks/balení)
014-00323	Jednorázové teplotní sondy Povrch, 3,5 mm (1/8"), mono jack (50 ks/balení)
002-00069	Samčí konektor pro vypouštění nádrže na vodu (25 ks/balení)
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)
017-00250	Sestava CliniLogger™
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky
014-00005	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádro pro kojence, šedá
014-00021	Opakovaně použitelná teplotní sonda Povrch, zelená
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Jádro, šedý, molex
014-00324	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Povrch, zelený, 3,5 mm (1/8"), mono konektor

Kapitola 6: Údržba

Úvod

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

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

Servisní informace

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

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

Výměnu baterie smí provádět pouze certifikovaný servisní technik společnosti Belmont Medical Technologies.

Běžná a preventivní údržba

Zařízení CritiCool® MINI by mělo být před použitím zkontrolováno a udržováno tak, aby bylo zajištěno, že zůstane v optimálním stavu, jak je uvedeno v Tabulka 12.

Tabulka 12: Doporučený plán pravidelné kontroly a údržby

Frekvence	Kontrola/servis	Provádí
Před každým použitím	<ul style="list-style-type: none"> Připojovací trubičky, konektory rychlospojky a víčko nádrže očistěte vlhkým hadříkem. Proveďte vizuální kontrolu s ohledem na případné mechanické poruchy sond, připojovacích trubiček a napájecího kabelu. Proveďte vizuální kontrolu vnějších částí zařízení CritiCool® MINI. 	Lékař nebo nemocniční personál
Podle nemocničního/klinického protokolu	<ul style="list-style-type: none"> Běžné vnější čištění a dezinfekce. Pravidelně vyměňujte připojovací vodní hadičky (PN #200-00109). 	Lékař nebo nemocniční personál
Podle pokynů uvedených v: „2. FREKVENCE DEZINFIKOVÁNÍ“	<ul style="list-style-type: none"> Dezinfikujte vodní okruh. 	Lékař nebo nemocniční personál
Jednou ročně	<ul style="list-style-type: none"> Roční údržba Výměna filtru* Tepelná dezinfekce (volitelně) 	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 zařízení je nutné provést čištění a dezinfekci vnějšího povrchu a vodní nádrže zařízení. Během používání a skladování zařízení může dojít ke kontaminaci součástí mnoha faktory.

UPOZORNĚNÍ!

- Na dotykovou obrazovku přístroje nebo jeho příslušenství nepoužívejte žádné kartáče.
- Neponořujte zařízení do kapalin.
- Nemyjte elektrickou zásuvku.
- Nepoužívejte fyziologický roztok ani proplachovací tekutiny.
- Nepoužívejte esterová rozpouštědla.

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.

Čištění a dezinfekce vnějších povrchů

Potřebné nástroje pro čištění vnějších povrchů

- OOP (osobní ochranné prostředky) podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Hadříky, které nepouštějí vlákna.

Doporučené dezinfekční prostředky na vnější povrchy

- Chlorovaný bělicí roztok (koncentrace chlornanu sodného 5,25 %)
- Kvartérní amoniové sloučeniny (účinná látka chlorid amonný)

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, který nepouští vlákna, navlhčeného ve sterilní vodě zbavte vnější část zařízení 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, který nepouští vlákna, navlhčeného v dezinfekčním prostředku dezinfikujte vnější část zařízení, LCD obrazovku a hadičky.
6. K odstranění zbytků použijte nový hadřík, který nepouští vlákna, navlhčený ve sterilní vodě. Hadřík použijte na vnější části systému, obrazovku a hadičky.

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.

Návod na dezinfekci vodního okruhu

1. POŽADOVANÉ NÁSTROJE PRO DEZINFEKCI				
A.	Dezinfekční sada CritiCool® MINI (P/N 405-00021) zahrnuje:			
	Obtoková hadice s 2 konektory		P/N 200-00181	
	Simulátor teploty		P/N 017-00245	
B.	OOP (osobní ochranné prostředky) dle pokynů výrobce tablet NaDCC.			
C.				Dichlorisokyanurát sodný (NaDCC) v tabletách v doporučené koncentraci
D.	Dezinfekční ubrousky pro zdravotnictví			
E.	Sterilní voda / 0,22 µm filtrované vody (celkem přibližně 2 litry) POZNÁMKA: Nepoužívejte deionizovanou vodu nebo vodu vytvořenou reverzní osmózou, která může podporovat korozi kovových součástí systému.			

2. FREKVENCE DEZINFIKOVÁNÍ
Před prvním použitím
Alespoň jednou za 3 měsíce
Před dlouhodobým uskladněním (> 3 měsíce)
Před použitím po dlouhodobém skladování (> 3 měsíce)

POZNÁMKA: Dezinfekci lze provádět častěji, pokud to vyžaduje nemocniční protokol.

POZNÁMKA: Pokud se pacient, lékař nebo biologický materiál dostanou do kontaktu s vodním okruhem, ihned jej dezinfikujte.

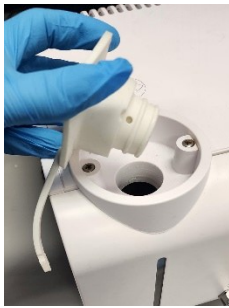
DOPORUČENÍ PRO KONCENTRACI NaDCC

Tablety potřebné k dosažení koncentrace NaDCC alespoň **5382 ppm**

PurTabs [®] (3,3 g)	Klorsept [®] 17 (3,4 g)	Aquatabs [®] (1,67 g)
6 tablet na 1 l vody	6 tablet na 1 l vody	6 tablet na 1 l vody

3. PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ A PROVEDENÍ DEZINFEKCE

A.		<p>Ujistěte se, že je zařízení vypnuté. Zkontrolujte hladinu vody v nádrži. Doplňte sterilní nebo filtrovanou (filtr 0,22 µm) vodu, dokud nebude hladina vody asi 1,5 cm od horního okraje indikátoru naplnění, abyste zajistili, že v přístroji je 1 l.</p> <p>POZNÁMKA: Případně můžete tento dezinfekční roztok připravit v samostatné nádobě dle pokynů výrobce tablet NaDCC.</p>
B.	<p>Vyžadovány OOP</p>	<p>Použijte vhodné OOP dle pokynů výrobce tablet NaDCC.</p>
	<p>Přidejte NaDCC</p>	<p>Sejměte víčko z nádržky na vodu zařízení. Pořídte si příslušné tablety NaDCC a přidejte 6 tablet do nádrže na vodu (viz výše).</p> <p>POZNÁMKA: Nedezinfikujte vodní okruh v blízkosti ošetřované oblasti.</p>
C.		<p>Tablety se budou 15 minut rozpouštět. Zatímco se tablety rozpouštějí, proveďte zbývající úkony v rámci kroku C.</p> <p>POZNÁMKA: Nenechávejte roztok rozpuštěných tablet v nádrži na vodu déle než 20 minut.</p>

	<div>Obtoková hadice s 2 konektory</div> <div><div>P/N 200-00181</div></div> <div><div></div><div>Otřete víčko dezinfekčními ubrousky pro zdravotnictví a poté víčko znovu nasadíte.</div></div> <div>Připojte modré hadičky (P/N 200-00109) k sestavě obtokové hadice se dvěma konektory (P/N 200-00181). Druhý konec modrých hadiček připojte k zařízení.</div>		
D.	Zapojte zařízení, zapněte jej a nechte dokončit autotest.		
E.	<div></div>	Zvolte na zařízení režim Normotermie. Nastavte teplotu pacienta na 37 °C.	
F.	<div></div>	Zapojte simulátor teploty (P/N 017-00245) do zdířky pro teplotu tělesného jádra na přední straně zařízení a otáčením ovladače a sledováním displeje nastavte teplotu na 36,0 ± 0,3 °C.	
G.	<div></div>	Nechte roztok cirkulovat (minimálně) 5 až (maximálně) 6 minut , aby se dezinfikoval vodní okruh zařízení. Po dokončení přepněte zařízení do pohotovostního režimu.	
H.	Vyjměte sestavu obtokové hadice z připojené sady modrých hadiček. Vypusťte roztok z nádrže na vodu podle pokynů uvedených v kapitole 4: Vyprázdnění nádrže na vodu . Čisticí roztok zlikvidujte dle nemocničního protokolu.		
I.	<div>Proplachovací cyklus</div>	Pro dokončení postupu dezinfekce a čištění přejděte k části 4 „Proplachovací cyklus“.	

4. PROPLACHOVACÍ CYKLUS

POZNÁMKA: Zařízení **MUSÍ** být propláchnuto. Pokud jej nepropláchnete, může dojít k poškození jeho vnitřních součástí.

A.		Naplněte přístroj 1 l sterilní vody nebo 0,22 µm filtrované vody (bez NaDCC).	
B.		Znovu připojte sestavu obtokové hadice k modrým hadičkám, které jsou stále připojeny k zařízení.	
C.			Přepněte zařízení zpět do režimu Normotermie a simulátor teploty ponechte nastavený na $36,0 \pm 0,3$ °C. Před uvedením přístroje do pohotovostního režimu nechte vodu alespoň 5 minut cirkulovat.
D.	Vyjměte sestavu obtokové hadice z připojené sady modrých hadiček. Vypusťte roztok z nádrže na vodu podle pokynů uvedených v kapitole 4: Vyprázdnění nádrže na vodu . Pokud budete zařízení opět používat , doplňte do něj 1,2 l sterilní vody nebo 0,22 µm filtrované vody pokojové teploty. Pokud má být zařízení uskladněno , ponechte nádrž prázdnou .		
E.	Zařízení vypněte , odpojte jej ze zásuvky a odpojte modré hadičky. Odpojte a uskladněte simulátor teploty (P/N 017-00245).		

ZAŘÍZENÍ JE NYNÍ PŘIPRAVENO K USKLADNĚNÍ NEBO K DALŠÍMU OŠETŘENÍ PACIENTA

POZNÁMKA: Tento dokument nenahrazuje povinnost přečíst si celou uživatelskou příručku k zařízení. Úplné pokyny k provozu, údržbě a čištění naleznete v uživatelské příručce k zařízení.

Proces tepelné dezinfekce (samočištění)

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

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

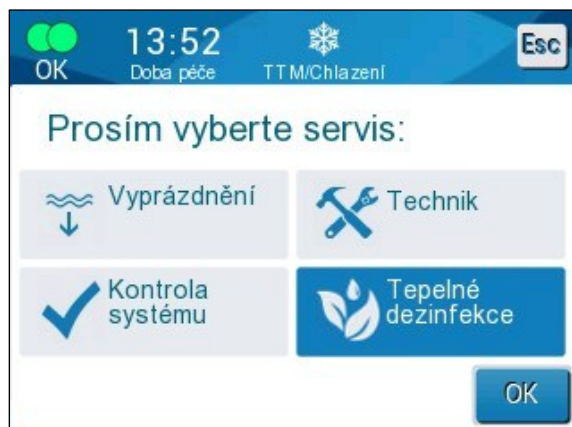
Požadované vybavení

- Obtoková hadice PN #200-00181 nebo PN #200-00096
- Až 1,2 l sterilní vody nebo 0,22 µm filtrované vody

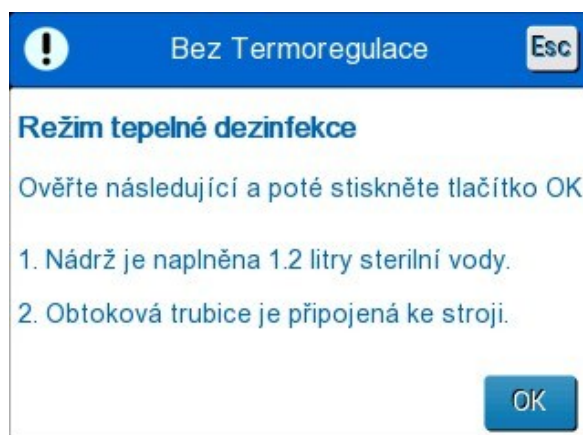
Provedení tepelné dezinfekce:

Ujistěte se, že je nádrž na vodu plná a obtoková hadice je připojena.

1. V hlavním menu vyberte možnost **Servis**.



Obrázek 43: Výběr servisu Tepelná dezinfekce

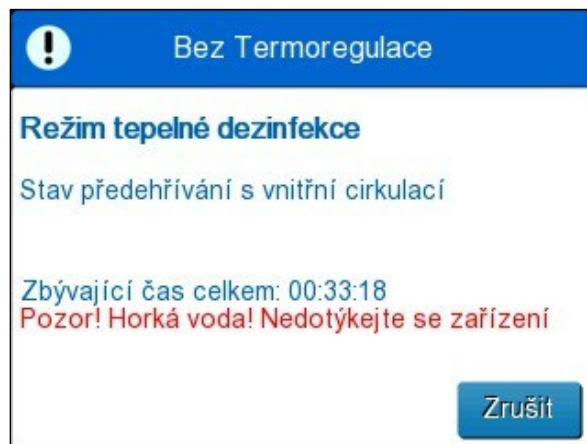


Obrázek 44: Zahájení tepelné dezinfekce

2. Klepněte na možnost Tepelná dezinfekce a poté na tlačítko OK.
3. Proces je chráněn heslem. Zadejte heslo.

4. Klepněte na tlačítko OK. Objeví se následující ověřovací zpráva:
5. Ověřte, že je nádrž plná. Připojte obtokovou hadici a klepněte na tlačítko OK. Tepelná dezinfekce začíná. Na obrazovce se objeví odpočet.

Proces trvá přibližně 2 až 3 hodiny.



Obrázek 45: Režim Tepelná dezinfekce

UPOZORNĚNÍ! *Nedotýkejte se během procesu samočištění zařízení ani hadic, protože jsou HORKÉ.*

POZNÁMKA: *Další informace naleznete v servisní příručce.*

Používejte pouze sterilní vodu nebo vodu z kohoutku filtrovanou na 0,22 mikronu.

Vždy po procesu tepelné dezinfekce vypustěte vodu.

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 zařízení CritiCool® MINI funkční.

POZNÁMKA: *Pokud bylo zařízení CritiCool® MINI delší dobu mimo provoz, doporučuje se provést kompletní kontrolu systému.*

Postup kontroly systému:

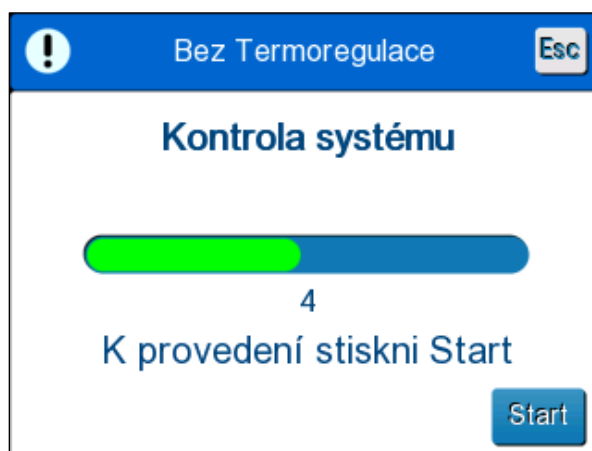
POZNÁMKA: Před provedením kontroly systému ověřte, zda je nádrž na vodu plná.

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



Obrázek 46: 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.
3. Klepněte na tlačítko **Start**.



Obrázek 47: Probíhá kontrola systému

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 (Operation).
5. Vypněte zařízení CritiCool® MINI.

Výměna filtru

Filtr je určen k filtrování pevných částic nebo velkých částic a není určen k filtrování vody z bakteriální kontaminace.

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

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



Kapitola 7: Řešení problémů

Obecné informace

Systém CritiCool® MINI 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 13: Porucha systému CritiCool MINI (žádná zpráva), průvodce řešením problémů uvádí možné situace, které mohou indikovat poruchu, jejich příčinu a doporučený postup.

Tabulka 14: Nádrž na vodu je přeplněná uvádí řešení problémů s přetečením nádrže na vodu.

Tabulka 15: Průvodce řešením problémů – zprávy systému CritiCool MINI poskytuje seznam chybových zpráv, které se zobrazují na obrazovce CritiCool® MINI.

UPOZORNĚNÍ! *Opravy a servis systému CritiCool® MINI smí provádět pouze společnost Belmont Medical Technologies nebo její autorizovaní zástupci.*

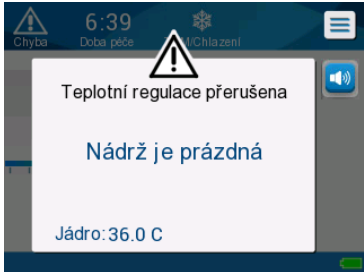
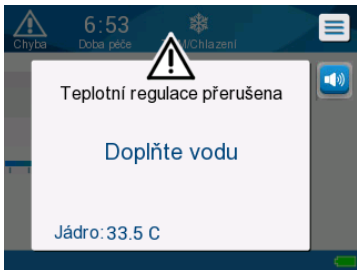
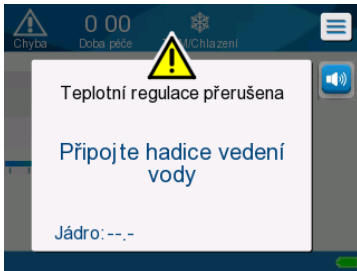
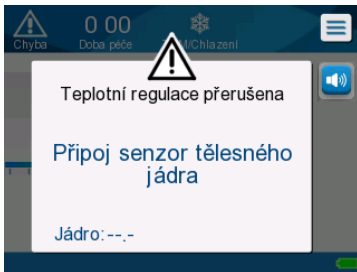
Tabulka 13: Porucha systému CritiCool MINI (žádná zpráva), průvodce řešením problémů

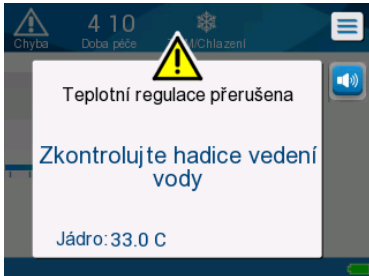
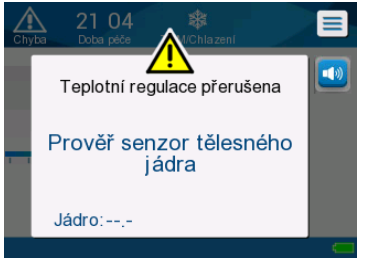
Pozorovaný jev	Možný problém	Nápravné opatření
Vypínač systému CritiCool® MINI je nastaven do polohy „ON“, ale není aktivován, a ovládací panel je prázdný.	Systém CritiCool® MINI je odpojen.	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu.
	Chybí napětí sítě	Kontaktujte biomedicínské oddělení.
Z příkrývky začíná téct voda.	Příkrývka byla během operace omylem propíchnuta.	Vypněte systém CritiCool® MINI 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® MINI.	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.

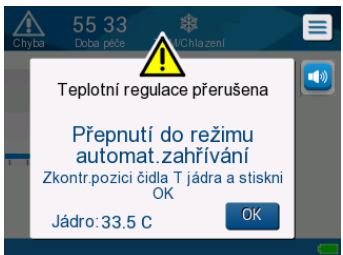
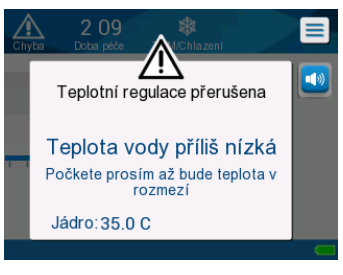
Tabulka 14: Nádrž na vodu je přeplněná

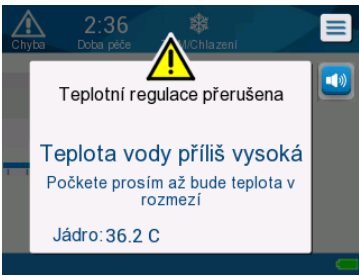
Pozorovaný jev	Nápravné opatření
Nádrž na vodu je přeplněná	<p>Po každém použití je nutné nádrž na vodu vypustit, aby se předešlo přetečení:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Připojte jeden konec připojovacích trubek CureWrap® k pravému konektoru rychlospojky. <p>Nebo</p> <p>Připojte šedý konec připojovací trubky CureWrap® k pravému konektoru rychlospojky.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 Připojte speciální samčí konektor k připojovací trubičce (viz níže). 3 Zapněte zařízení CritiCool® MINI. 4 Vyberte režim Vyprázdnění v části Servis. 5 Nechte přebytečnou vodu odtéct do nádoby, kbelíku nebo umyvadla. 6 Po dosažení požadované úrovně vody zařízení CritiCool® MINI vypněte. <div data-bbox="506 871 1372 1201"> </div>

Tabulka 15: Průvodce řešením problémů – zprávy systému CritiCool MINI

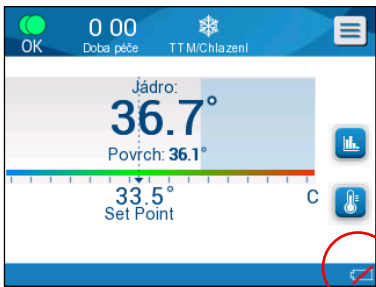
Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
 Indikuje, že je aktivován alarm			
<p>Nádrž je prázdná</p> 	V nádrži není voda. Plovák vodní nádrže je zaseknutý	<p>Otevřete víčko nádrže na vodu.</p> <p>Doplňte nádrž na vodu na maximální úroveň.</p> <p>Vložením dlouhého předmětu plovák uvolněte.</p>	
<p>Doplňte vodu</p> 	Hladina vody je příliš nízká	Doplňte nádrž na vodu na maximální úroveň.	Alarm lze ztlumit na neomezenou dobu.
<p>Připojte hadice vedení vody</p> 	Připojovací trubičky nejsou připojeny.	<p>Připojte připojovací trubičky.</p> <p>Zkontrolujte, zda přehyby, ohyby nebo předměty nebrání proudění vody do přikrývky.</p> <p>Zkontrolujte svorky.</p>	* Stisknutím tlačítka ztlumení alarmu se bzučák ztiší na 30 minut.
<p>Připoj senzor tělesného jádra</p> 	Do příslušné zdířky nebyla vložena teplotní sonda Jádro.	Připojte teplotní sondu Jádro	* Stisknutím tlačítka ztlumení alarmu se bzučák ztiší na 30 minut.

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p>Zkontrolujte hadice vedení vody</p> 	<p>Přikrývka je zablokována z důvodu nesprávného ovinutí. Svorky přikrývky jsou uzavřené.</p>	<p>Zkontrolujte, zda přehyby, ohyby nebo předměty nebrání proudění vody do přikrývky. Zkontrolujte svorky.</p>	<p>* Stisknutím tlačítka ztlumení alarmu se bzučák ztiší na 30 minut.</p>
<p>Prověř senzor tělesného jádra</p> 	<p>Nesprávné umístění teplotní sondy Jádro ve zdiřce Jádro. Adaptér teplotní sondy Jádro je připojený k systému CritiCool® MINI bez teplotní sondy.</p>	<p>Zapojte teplotní sondu Jádro do příslušné zdiřky. Připojte jednorázovou teplotní sondu k adaptéru a zaveďte ji do pacienta.</p>	<p>Tento alarm nelze ztlumit.</p>
<p>Nízká úroveň nabití baterie, připojte k napájení</p> 	<p>Baterie zařízení CritiCool® MINI je vybitá.</p>	<p>Zařízení CritiCool® MINI je třeba připojit ke zdroji napájení.</p>	<p>Tento alarm nelze ztlumit.</p>
<p>Příliš nízká teplota tělesného jádra</p> 	<p>Teplota Jádro je nejméně o 2 °C nižší než hodnota Set Point – nebo je teplota Jádro nižší než 31 °C.</p>	<p>Ověřte umístění teplotní sondy Jádro. Stisknutím tlačítka OK pokračujte.</p>	<p>Zazní alarm a termoregulace se zastaví. Alarm lze ztlumit po dobu 5 minut.</p> <p>POZNÁMKA: 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>

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p>Přepnutí do režimu automat. zahřívání</p> 	<p>Potvrzení teploty tělesného jádra pacienta před přechodem do režimu řízeného zpětného zahřívání.</p>	<p>Potvrďte teplotu pacienta. Po potvrzení pokračujte stisknutím tlačítka OK.</p>	<p>Tento alarm nelze ztlumit.</p>
<p>Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání</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 verzích softwaru 2.1 a 2.2 je teplota Jádro udržována pro první krok zpětného zahřívání, který trvá od 0,5 hodiny do 2,0 hodin, a tato zpráva se zobrazuje po dobu 30 minut. Tato zpráva se zobrazí pouze ve verzích softwaru 2.1 a 2.2.</p>
<p>Cílová teplota byla dosažena</p> 	<p>Tato zpráva se zobrazí v režimu řízeného zpětného zahřívání, když teplota Jádro dosáhne cílové teploty.</p>	<p>Informujte lékaře. Pokud termoregulace pokračuje, spusťte režim Normotermie v části Volba režimu.</p>	<p>Tato zpráva se zobrazí po dobu 30 minut. Tato zpráva se zobrazí pouze ve verzích softwaru 2.1 a 2.2.</p>
<p>Teplota vody příliš nízká</p> 	<p>Teplota vody v systému je nižší než 10 °C (50 °F).</p>	<p>Termoregulace se zastaví. Vypněte systém na 3 vteřiny a poté jej znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, vypněte systém CritiCool® MINI a kontaktujte zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Alarm lze ztlumit na neomezenou dobu.</p>

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p>Teplota vody příliš vysoká</p> 	<p>Když je teplota vody v systému vyšší než 42 °C (107,6 °F).</p>	<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® MINI a kontaktujte zástupce společnosti Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Alarm lze ztlumit na neomezenou dobu.</p>
<p>Teplota pacienta je vyšší než XX,X °C</p> 	<p>Alarm pro vysokou teplotu pacienta lze nakonfigurovat v „Nastavení“. 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, 38,5 °C</p>	<p>Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádru na svém místě, a sledujte teplotu pacienta.</p> <p>Informujte lékaře.</p>	<p>Termoregulace pokračuje.</p> <p>Alarm lze ztlumit po dobu 30 minut.</p>
<p>Nízká teplota tělesného jádra. Termoregulace pokračuje.</p> 	<p>Tato zpráva se zobrazí:</p> <ol style="list-style-type: none"> Když teplota jádra je > 0,8 °C nižší než hodnota Set Point. Podle nastavení alarmu. 	<p>Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádru na svém místě, a nadále sledujte teplotu pacienta.</p> <p>Není zapotřebí žádné opatření.</p> <p>V případě ručního zpětného zahřívání: Nepokoušejte se zvýšit teplotu o více než 0,8 °C nad skutečnou teplotu Jádru.</p>	<p>Pro tuto zprávu zazní alarm, ale termoregulace pokračuje.</p> <p>Alarm lze ztlumit po dobu 30 minut.</p>

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p>Teplota pacienta je nižší než XX,X °C</p> 	<p>Teplota Jádro je nižší než limit alarmu přednastavený v ovládacím panelu.</p> <p>Alarm a zpráva se aktivují podle zvolené meze alarmu.</p> <p>Dostupné hodnoty jsou: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je teplotní sonda Jádro na svém místě, a sledujte teplotu pacienta.</p> <p>Informujte lékaře.</p>	<p>Termoregulace pokračuje.</p> <p>Alarm lze ztlumit po dobu 30 minut.</p>
<p>Tělesná teplota je v akceptovaném rozsahu</p> 	<p>Teplota Jádro dosáhne přijatelné hodnoty.</p>		<p>Zpráva se zobrazí po dobu 5 vteřin.</p>
<p>Termoregulace pokračuje.</p> 	<p>Systém CritiCool MINI opustil stav alarmu a vrátil se do normálního provozního režimu.</p>	<p>Potvrďte teplotu pacienta.</p>	<p>Zpráva se zobrazí po dobu 5 vteřin.</p>
<p>Mimo rozsah Normoterm</p> 	<p>Nastavená teplota pro normotermii je < 32 °C a > 38,0 °C.</p> <p>V případě této zprávy termoregulace pokračuje.</p>	<p>Klepnutím na tlačítko OK potvrďte novou hodnotu teploty Set Point a odstraňte zprávu.</p>	<p>Žádný alarm.</p>

Zpráva	Příčina problému	Nápravné opatření	Komentáře
<p>Není připojena žádná baterie</p>  <p>The screenshot shows the TTM/Chlazení (TTM/Cooling) interface. At the top, there is a status bar with 'OK', '0 00', 'Doba péče', and 'TTM/Chlazení'. Below this, the main display shows 'Jádro: 36.7°' and 'Povrch: 36.1°'. A horizontal bar graph is visible. At the bottom, it shows '33.5° Set Point' and a unit 'C'. On the right side, there are two icons: a battery icon and a temperature icon. The battery icon is circled in red, indicating the 'No battery connected' status.</p>	<p>Baterie není připojena a nezajišťuje provoz zařízení.</p>	<p>Ujistěte se, že je konektor baterie pevně připojen. Pokud je odpojen, znovu jej připojte, abyste obnovili funkčnost baterie.</p>	<p>Žádný alarm, žádná zpráva na obrazovce, pouze přeškrtnutá ikona baterie.</p> <p>Tento symbol pro nepřipojení baterie se zobrazuje pouze ve verzích softwaru 2.1 a 2.2.</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® MINI / CritiCool® / Allon® pro budoucí potřebu. 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® MINI pro přenos dat. Když je zařízení připojeno, **data jsou ukládána vždy v minutových intervalech**.

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

Společnost Belmont Medical Technologies doporučuje zaznamenávat data ze zařízení CritiCool® MINI 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.

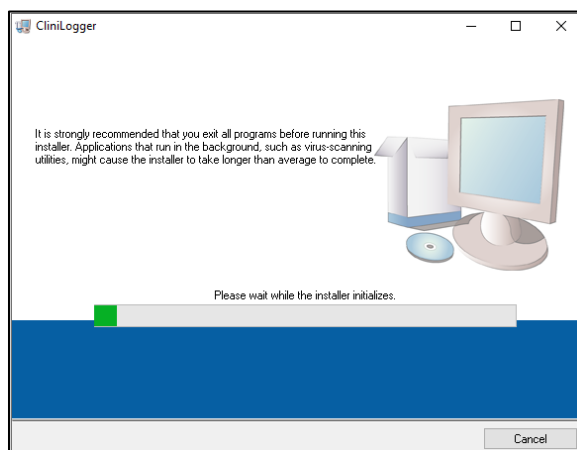
Software CliniLogger™

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® MINI. Případně si můžete stáhnout software online – vyžádejte si odkaz od týmu technického servisu společnosti Belmont na adrese techsupport@belmontmedtech.com.

Instalace softwaru

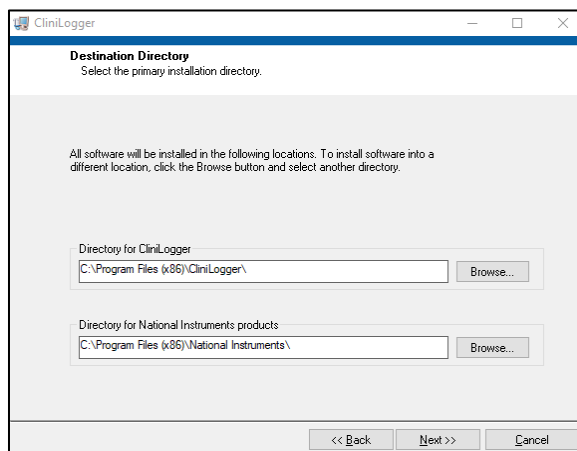
Instalace softwaru CliniLogger™:

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 48: Inicializace CliniLogger™

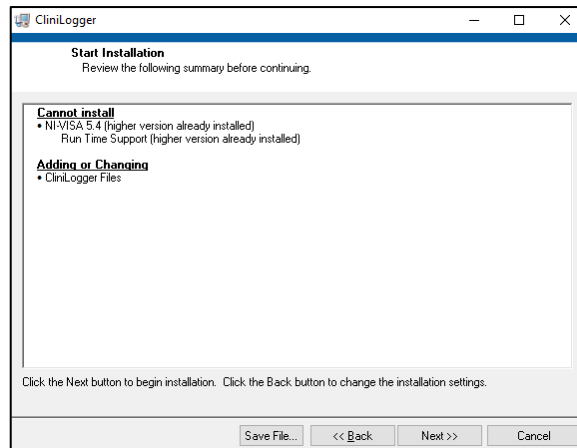
Po dokončení inicializace se zobrazí následující obrazovka:



Obrázek 49: Instalace CliniLogger™

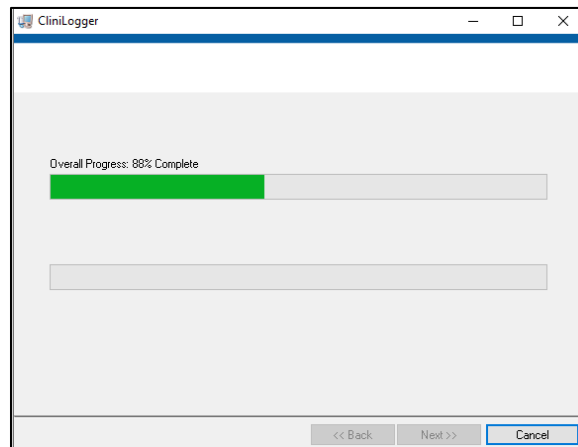
5. Umístění instalace můžete změnit kliknutím na Browse a výběrem nového umístění. Klikněte na Next. Zobrazí se okno s licenčním ujednáním.

6. Výběrem možnosti I accept the above License Agreement(s) přijmíte licenční ujednání a klikněte na Next. Objeví se okno Start Installation.



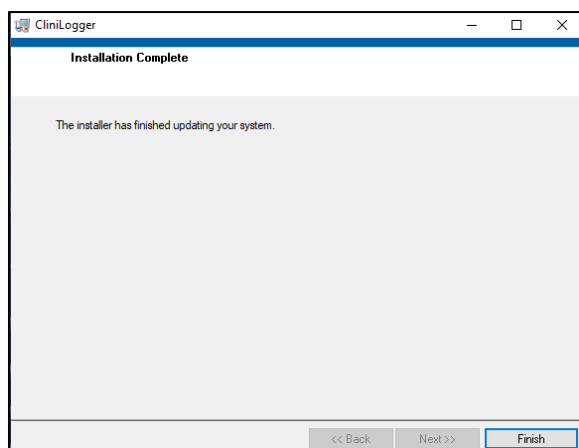
Obrázek 50: Spuštění instalace

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



Obrázek 51: Instalace probíhá

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



Obrázek 52: Instalace je dokončena

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

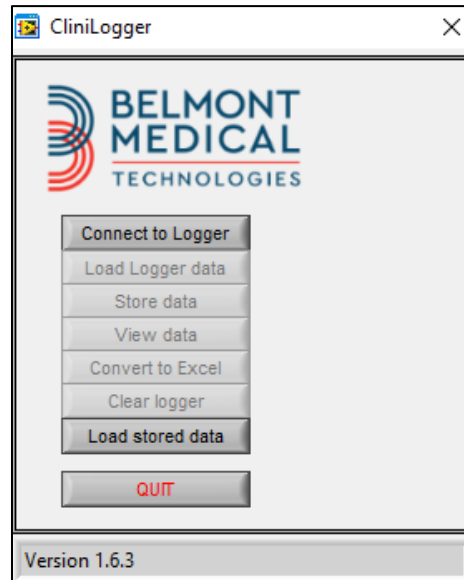
Používání aplikace CliniLogger™ Viewer

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 53: 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.

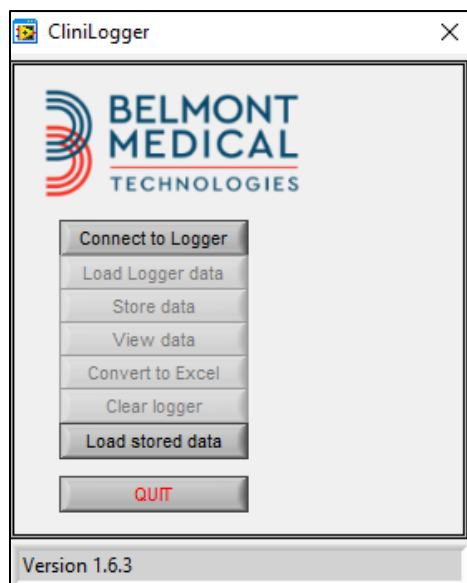
4. Klikněte na možnost **Connect to Logger**, software vysleduje port COM, ke kterému je zařízení CliniLogger™ připojeno – počkejte, až se zobrazí zpráva **Connected**.
5. Klikněte na možnost **Load Logger data**, počkejte na zprávu **Complete**.
6. Klikněte na možnost **Store data** a vyberte soubor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

POZNÁMKA: Data z aplikace CliniLogger™ musíte po každém pacientovi ručně smazat, jinak bude tato aplikace pokračovat v přepisování dat od nejstaršího pacienta v záznamu na CliniLogger™.

Prohlížení stažených dat

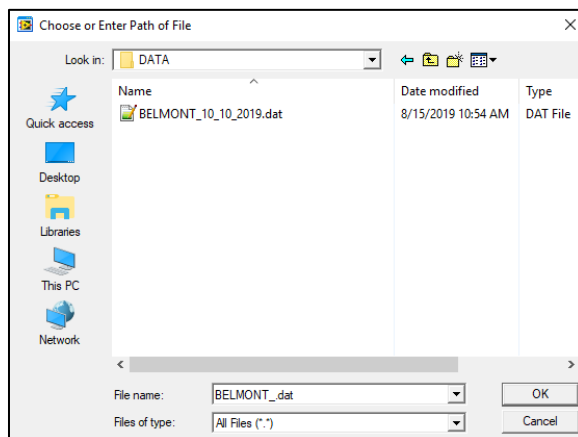
Postup prohlížení stažených dat:

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



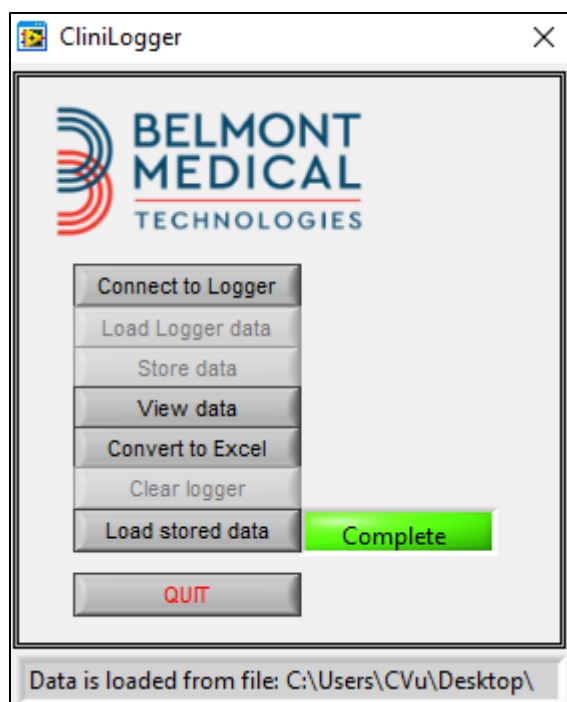
Obrázek 54: Okno CliniLogger™

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



Obrázek 55: Okno výběru souboru CliniLogger™

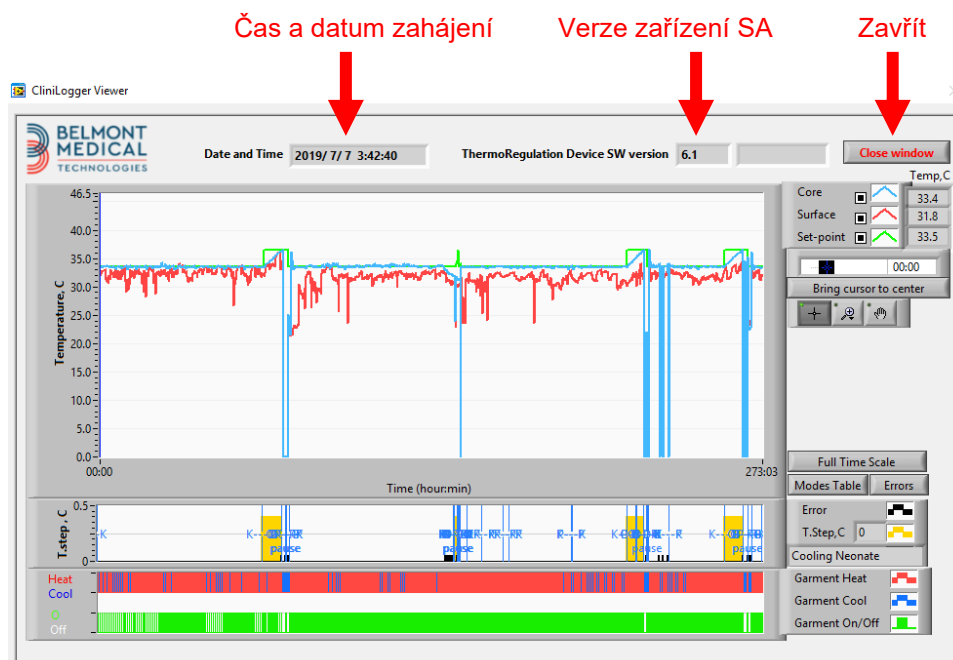
Po načtení dat se zobrazí zpráva „Complete“



Obrázek 56: Zpráva informující o dokončení

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™

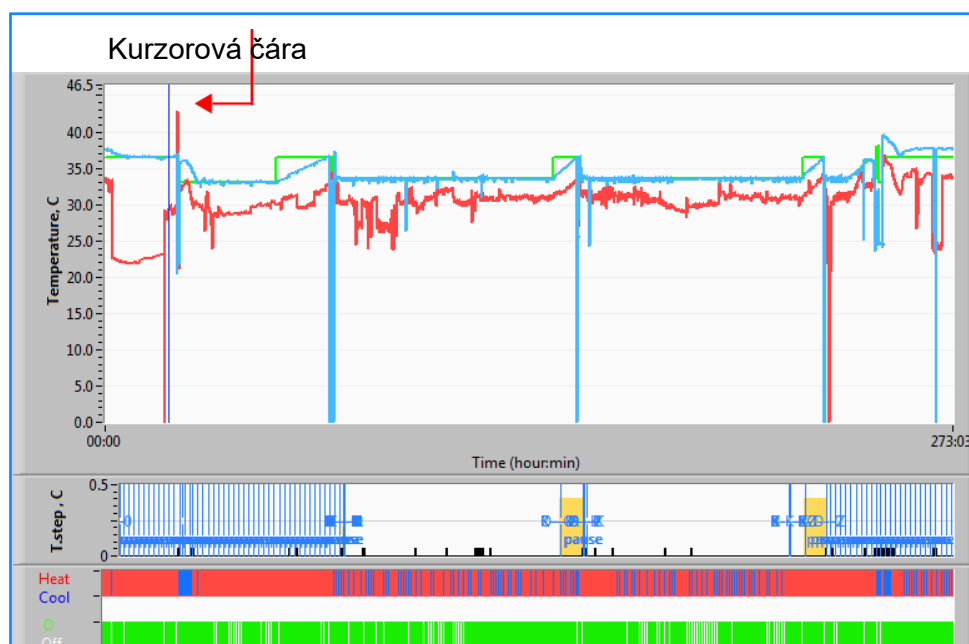


Obrázek 57: Panel zobrazení CliniLogger™

Panel zobrazení CliniLogger™ obsahuje následující data:

- **Datum a čas zahájení** přijaté z termoregulačního zařízení (Criticool® MINI)
- **Verze softwaru** termoregulačního zařízení
- Tlačítko Close window
- Oblast výběru funkce: ovládací klávesy
- Oblast grafického zobrazení s grafickou prezentací proměnných termoregulačního systému.

Oblast grafického zobrazení

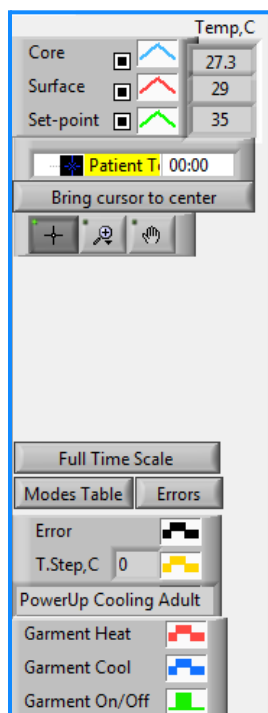


Obrázek 58: Oblast grafického zobrazení

Oblast grafického zobrazení se skládá ze tří částí:

- **Graf teploty:** 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 59: 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.



Obrázek 60: 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

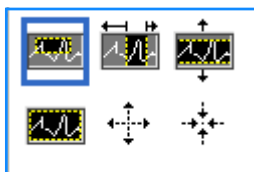
Pod tlačítka teploty je zobrazena sada tří tlačítek



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:

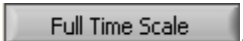


Tabulka 16: Tlačítka nástroje přiblížení

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.

Tlačítko	Kliknutím provedete...	Jak používat...
	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:

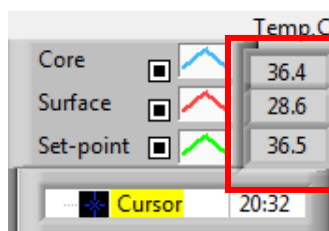
1. Klikněte na .

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



Můžete změnit čas kurzorové čáry v grafu (viz Kurzová čára v oblasti grafického zobrazení).

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):

3. Klikněte na ikonu  kurzoru.
4. Umístěte + na místo kurzoru, + se převede na dvojitou čáru.
5. 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 Tabulka kódů režimu) 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 61: Příklad režimů a oblastí chyb

Tabulka 17: Kódy režimů zařízení CliniLogger

Kód	Signalizuje		
A	Zapnutí	Chlazení	Dospělý
B	Zapnutí	Chlazení	Novorozenec
C	Zapnutí	Zahřívání	Dospělý
D	Zapnutí	Zahřívání	Novorozenec
E	Zapnutí	Zpětné zahřívání	Dospělý
F	Zapnutí	Zpětné zahřívání	Novorozenec
G	Zapnutí	Standby	
H	Zapnutí	Volba režimu	Dospělý
I	Zapnutí	Volba režimu	Novorozenec
J	Chlazení	Dospělý	
K	Chlazení	Novorozenec	
L	Zahřívání	Dospělý	
M	Zahřívání	Novorozenec	
N	Zpětné zahřívání	Dospělý	
O	Zpětné zahřívání	Novorozenec	
P	Standby		
Q	Volba režimu		Dospělý
R	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® MINI 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® MINI cirkuluje vodu vnitřně (tj. v „pohotovostním režimu“), je čára bílá.

Konverze do Excelu

Postup konverze do Excelu:

1. Na panelu menu aplikace CliniLogger™ vyberte možnost **Convert to Excel**; otevře se soubor Excel se dvěma možnostmi:

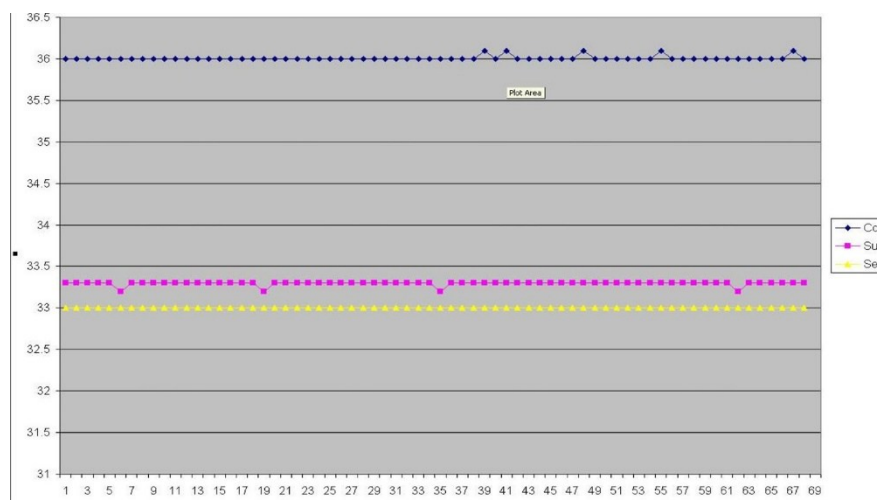
Tabulka měření (list 1)

	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 62: 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 63: Část grafu

Ukončení relace prohlížení

Ukončení relace:

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

Software pro techniky

POZNÁMKA: Software pro techniky může být spuštěn pouze po provedení úplné instalace uživatelského softwaru. Více se o tomto procesu dozvíte v sekci „[Instalace softwaru](#)“.

Postup instalace:

- Zkopírujte složku „900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3“ z CD na požadované PC
- Spusťte aplikaci CliniLogger tech.exe

Příloha A: 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 MINI 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 18: Směrnice a prohlášení výrobce – emise

Systém CritiCool® MINI je určený k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému CritiCool® MINI musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
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 19: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost

<p>Systém CritiCool® MINI je určený k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému CritiCool® MINI musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</p>	
Zkouška odolnosti	Všeobecné požadavky dle normy IEC 60601
IEC 61000-4-2 Elektrostatický výboj (ESD)	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 15 kV
IEC 61000-4-3 RF záření	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 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 ± 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 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	± 2 kV na střídavém napájení Opakovací frekvence 100 kHz
IEC 61000-4-5 Rázový impulz	Sdružené napětí ± 1 kV Fázové napětí ± 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 při 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 B: 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.