

CritiCool® MINI

Podręcznik użytkownika



Urządzenie zgodne z dyrektywą Rady 93/42/EWG zmienioną dyrektywą 2007/47/WE



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA
Serwis techniczny
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212 (NA CAŁYM ŚWIECIE)
www.belmontmedtech.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Holandia



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Szwajcaria

Podręcznik użytkownika i jego tłumaczenia są dostępne w wersji cyfrowej:



1) Zob. podstronę Resources na stronie firmy Belmont:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Zeskanuj kod QR po lewej.

Aby zamówić drukowaną lub poprzednią wersję podręcznika użytkownika,
prosimy o kontakt: resources@belmontmedtech.com

PRAWA ZASTRZEŻONE

Zastrzeżone znaki towarowe są własnością intelektualną odpowiednich właścicieli.

Przeznaczenie instrukcji

Niniejsza instrukcja ma na celu zapewnienie personelowi medycznemu pomocy w zrozumieniu i obsłudze systemu. Bardzo ważne jest przeczytanie niniejszej instrukcji i dokładne zapoznanie się z jej treścią przed rozpoczęciem obsługi systemu. W przypadku trudności ze zrozumieniem jakiegokolwiek części niniejszej instrukcji lub w razie jakichkolwiek niejasności bądź dwuznaczności należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Belmont Medical Technologies w celu uzyskania pomocy.

System CritiCool® MINI opisany w niniejszej instrukcji został zaprojektowany pod kątem zgodności z międzynarodowymi normami bezpieczeństwa i działania. System może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny. Osoby obsługujące muszą mieć pełną wiedzę na temat prawidłowej obsługi systemu.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie zastępują standardowych procedur szkolenia medycznego.

Niniejsza instrukcja powinna być zawsze przechowywana razem z systemem. Cały wykwalifikowany personel obsługujący system powinien wiedzieć, gdzie się znajduje instrukcja. Aby uzyskać dodatkowe egzemplarze niniejszej instrukcji, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Belmont Medical Technologies.

Szkolenie

Firma Belmont Medical Technologies lub jej upoważniony dystrybutor zapewnią szkolenie dla użytkowników systemu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem urządzenia lub systemu.

Kierownictwo szpitala ma obowiązek zapewnić, że system będzie obsługiwany wyłącznie przez użytkowników przeszkolonych w zakresie bezpiecznej jego obsługi.

Profil operatora

Za podłączanie i konfigurowanie urządzenia odpowiedzialny jest lekarz mający doświadczenie w zakresie termoregulacji.

Ważna informacja

Żadnej części niniejszej instrukcji nie wolno powielać ani kopiować w żadnej postaci za pomocą jakichkolwiek środków graficznych, elektronicznych lub mechanicznych – w tym z zastosowaniem kserokopiarek, skanerów, maszyn do pisania lub systemów do wyszukiwania informacji – bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Belmont Medical Technologies.

Zastrzeżenie

UWAGA: *Żadne instrukcje dotyczące wielorazowych sond temperatury nie mają zastosowania na rynku amerykańskim i innych wybranych rynkach.*

Firma Belmont Medical Technologies nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wtórne lub przypadkowe ani za żadnego rodzaju koszty oraz wady lub uszkodzenia innych towarów wynikające z następujących sytuacji:

- a. Instalacja, obsługa lub konserwacja niezgodna z instrukcjami, uwagami i ostrzeżeniami firmy Belmont Medical Technologies zawartymi w niniejszym podręczniku.
- b. Ignorowanie jakichkolwiek ostrzeżeń, środków ostrożności i środków bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji.
- c. Wymiana, naprawa lub modyfikacja wykonana przez osobę inną niż upoważniony pracownik firmy Belmont Medical Technologies.
- d. Używanie akcesoriów i innych części lub sprzętu innych producentów, bez względu na to, czy jest objęte gwarancją tych producentów, które zostały przymocowane lub podłączone do systemu po instalacji, chyba że takie akcesoria i inne części zostały dostarczone i przymocowane lub zainstalowane przez firmę Belmont Medical Technologies.
- e. Używanie systemu w sposób niezgodny ze wskazaniami zawartymi w niniejszej instrukcji lub używanie systemu do celów innych niż określone w niniejszej instrukcji.

Spis treści

Przeznaczenie instrukcji	3
Rozdział 1: Środki bezpieczeństwa	9
Definicje	9
Przeznaczenie	9
Ostrzeżenia	9
Środki ostrożności	10
Bezpieczeństwo EMC	10
Nieprawidłowe użytkowanie	10
Etykiety	11
Rozdział 2: Opis systemu	14
System CritiCool® MINI	14
Urządzenie CritiCool® MINI	14
Akumulator CritiCool® MINI	15
Podłączenie przewodu zasilającego	15
Uziemianie systemu	15
Ostrzeżenia	15
Elementy zewnętrzne	16
Tkanina/koc	18
Wielorazowe sondy temperatury	20
Jednorazowe sondy temperatury	21
Rozdział 3: Instalacja	27
Wymagania przed instalacją	27
Rozdział 4: Instrukcja obsługi	29
Funkcje systemu CritiCool® MINI	29
Sterowanie, funkcje, wskazania i połączenia	29
Termoregulacja pacjenta – czynności krok po kroku	33
Obsługa systemu	34
Serwis	59
Pusty	60
Wymiana koca	61
Komunikaty i ostrzeżenia na panelu operacyjnym	62
Komunikaty i alarmy bezpieczeństwa	63
Komunikaty i alarmy kliniczne	64
Komunikaty i alarmy techniczne	66
Komunikaty trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania	72
Rozdział 5: Informacje dotyczące zamawiania	74
Wypożyczenie i akcesoria	74
Dostępne kocy	74
Dostępne akcesoria	75
Rozdział 6: Konserwacja	77
Wprowadzenie	77
Informacje serwisowe	77
Konserwacja okresowa i zapobiegawcza	78
Przegląd konserwacji okresowej	78
Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznych	79
Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja wielorazowych sond temperatury	80

Kontrola systemu	85
Wymiana filtra	87
Rozdział 7: Rozwiązywanie problemów	88
Informacje ogólne	88
Przewodnik rozwiązywania problemów	88
Rozdział 8: Instrukcja instalacji i obsługi urządzenia CliniLogger™	97
Przegląd i instalacja	97
Obsługa przeglądarki CliniLogger™	101
Przeglądanie pobranych danych	102
Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™	104
Obszar wyświetlania grafiki	105
Obszar wyboru funkcji.....	106
Dodatek A: Informacje o EMI/EMC	113
Dodatek B: Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	115

Lista ilustracji

Ilustracja 1: Rozmieszczenie etykiet na urządzeniu CritiCool® MINI	11
Ilustracja 2: Widok z przodu.....	16
Ilustracja 3: Widok z tyłu	17
Ilustracja 4: Podłączanie jednorazowych sond temperatury.....	21
Ilustracja 5: Ekran autotestu	34
Ilustracja 6: Błąd wstrzymania	34
Ilustracja 7: Wybór trybu przy uruchomieniu	38
Ilustracja 8: Ekran główny.....	38
Ilustracja 9: Panel sterowania.....	39
Ilustracja 10: Menu główne	40
Ilustracja 11: Czekanie	41
Ilustracja 12: Panel wyboru trybu.....	42
Ilustracja 13: Tryb TTM.....	43
Ilustracja 14: Wybór kroku ponownego ogrzewania	44
Ilustracja 15: Krok ponownego ogrzewania na ekranie głównym	45
Ilustracja 16: Wybór trybu – kontrolowane ponowne ogrzewanie.....	46
Ilustracja 17: Przełączenie na tryb ponownego ogrzewania.....	47
Ilustracja 18: Niska temperatura Rdzenia	48
Ilustracja 19: Komunikat o wstrzymaniu regulacji temperatury	48
Ilustracja 20: Docelowa Temp.	49
Ilustracja 21: Panel ustawiania temperatury docelowej.....	49
Ilustracja 22: Utrzymywanie temp. wnętrza ciała w I etapie	50
Ilustracja 23: Osiągnięto temperaturę docelową	51
Ilustracja 24: Komunikat o wstrzymaniu regulacji temperatury	52
Ilustracja 25: Komunikat „Poza zakres Normotermii”	54

Ilustracja 26: Ekran ustawień 1	55
Ilustracja 27: Ekran ustawień 2	55
Ilustracja 28: Ekran ustawień 3	56
Ilustracja 29: Ekran ustawień 4	56
Ilustracja 30: Panel główny z identyfikatorem systemu	56
Ilustracja 31: Ekran z ustawieniami nastawy	57
Ilustracja 32: Wykres temperatury	58
Ilustracja 33: Wybór funkcji serwisowych	59
Ilustracja 34: Panel rozpoczęcia opróżniania	60
Ilustracja 35: Odprowadzanie wody – panel wykonywania działania	61
Ilustracja 36: Regulowane progi alarmów	62
Ilustracja 37: Alarm niskiej temperatury wnętrza	70
Ilustracja 38: Komunikat o wstrzymaniu regulacji temperatury z powodu zbyt niskiego odczytu temperatury wnętrza	71
Ilustracja 39: Komunikat o kontynuowaniu termoregulacji	71
Ilustracja 40: Alarm niskiej temperatury wnętrza	72
Ilustracja 41: Komunikat o zbyt niskim odczycie temperatury wnętrza	72
Ilustracja 42: Komunikat o kontynuowaniu termoregulacji	73
Ilustracja 43: Wybór dezynfekcji termicznej	84
Ilustracja 44: Uruchamianie dezynfekcji termicznej	84
Ilustracja 45: Tryb dezynfekcji termicznej	85
Ilustracja 46: Wybór kontroli systemu	86
Ilustracja 47: Kontrola systemu w toku	86
Ilustracja 48: Inicjowanie urządzenia CliniLogger™	98
Ilustracja 49: Instalowanie aplikacji CliniLogger™	98
Ilustracja 50: Rozpoczęcie instalacji	99
Ilustracja 51: Instalacja w toku	99
Ilustracja 52: Instalacja zakończona	100
Ilustracja 53: Okno aplikacji CliniLogger™	101
Ilustracja 54: Okno CliniLogger™	102
Ilustracja 55: Okno wyboru pliku aplikacji CliniLogger™	102
Ilustracja 56: Komunikat „Complete”	103
Ilustracja 57: Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™	104
Ilustracja 59: Przykład: obszar stanu działania	106
Ilustracja 60: Przykład: obszar trybów i błędów	106
Ilustracja 61: Przykład obszaru trybów i błędów	109
Ilustracja 62: Arkusz z tabelą programu Excel	111
Ilustracja 63: Arkusz z wykresem	112

Lista tabel

Tabela 1: Etykiety i symbole	12
Tabela 2: CureWrap®	19
Tabela 3: Numery części jednorazowych sond temperatury i ich przewodów	22
Tabela 4: Przyciski ekranowe CritiCool® MINI	30
Tabela 5: Komunikaty kliniczne	64
Tabela 6: Komunikaty i alarmy techniczne	66
Tabela 7: Komunikaty informacyjne	68
Tabela 8: Informacje dotyczące zamawiania koców	74
Tabela 9: Zestaw akcesoriów CritiCool® MINI z sondami wielorazowymi	75
Tabela 10: Zestaw akcesoriów CritiCool® MINI do sond jednorazowych	75
Tabela 11: Akcesoria	76
Tabela 12: Zalecany harmonogram kontroli i konserwacji okresowej	78
Tabela 13: Przewodnik rozwiązywania problemów – awaria systemu CritiCool MINI (brak komunikatu)	89
Tabela 14: Przepłnienie zbiornika na wodę	90
Tabela 15: Przewodnik rozwiązywania problemów – komunikaty systemowe CritiCool MINI	91
Tabela 16: Przyciski narzędzia powiększania	107
Tabela 17: Kody trybów CliniLogger	110
Tabela 18: Wskazówki i deklaracja producenta – emisje	113
Tabela 19: Wskazówki i deklaracja producenta – odporność	114

Rozdział 1: Środki bezpieczeństwa

Definicje

OSTRZEŻENIE! Wskazuje sytuację, która może stanowić zagrożenie dla pacjenta lub operatora systemu.

PRZESTROGA! Wskazuje sytuację, w której może dojść do uszkodzenia urządzenia.

UWAGA: Wskazuje sposób umożliwiający bardziej efektywną obsługę systemu.

Przeznaczenie

CritiCool® MINI to system do regulacji temperatury, przeznaczony do monitorowania i kontrolowania temperatury ciała pacjenta.

Ostrzeżenia

1. Należy powiadomić lekarza, jeśli temperatura ciała pacjenta nie zmienia się w prawidłowy sposób lub jeśli nie osiąga temperatury przepisanej, bądź jeśli zajdzie jakakolwiek zmiana w zakresie temperatury przepisanej. Niepowiadomienie lekarza może spowodować obrażenia ciała pacjenta.
2. Nieprawidłowe użycie wyposażenia do regulacji temperatury może być potencjalnie szkodliwe dla pacjenta.
3. Nie podłączać mokrych sond do gniazd urządzenia CritiCool® MINI.
4. Użytkownik powinien się upewnić, że podczas zabiegu nie ma żadnych płynów w miejscu stykania się skóry pacjenta z kocem. W przeciwnym przypadku może dojść do zmian na skórze pacjenta.
5. Po zabiegu na skórze pacjenta może się pojawić na krótki czas wzór przypominający koc.
6. W miejscu ściśnięcia tkanki miękkiej między wypukłością kostną a powierzchnią zewnętrzną mogą powstać odleżyny. Stosowanie systemu CritiCool® MINI nie zapobiega temu zjawisku.
7. Aby nie doszło do powstania odleżyn, podczas długotrwałych zabiegów termoregulacji należy zapewnić standardową opiekę szpitalną.
8. Nie podnosić ani nie przenosić pacjenta za pomocą koca. Może to spowodować rozdarcie koca i wyciek wody.
9. Zachować ostrożność podczas umieszczania elektrod EEG, aby nie przebić koców.
10. Należy zapobiegać powstawaniu izolacji termicznej, np. w wyniku umieszczenia poduszki lub innego przedmiotu, między kocem a ciałem pacjenta.

11. Nie stosować ogrzewania/chłodzenia kończyn dolnych, kiedy aorta jest zaklemowana. Stosowanie ogrzewania/chłodzenia niedokrwionych kończyn może spowodować uraz termiczny.
12. Koce nie powinny być umieszczane na plastrach przezskórnych.
13. Koce nie powinny mieć kontaktu z otwartymi ranami.
14. Nie wolno jednocześnie dotykać kabla taśmowego za monitorem i pacjenta.

Środki ostrożności

15. Należy przestrzegać ostrzeżeń występujących w różnych częściach niniejszej instrukcji.
16. Systemu CritiCool® MINI może używać wyłącznie przeszkolony personel znający wszystkie procedury obsługi i certyfikowany wyłącznie przez firmę Belmont Medical Technologies lub upoważnionego przedstawiciela firmy Belmont Medical Technologies.
17. W przypadku zaobserwowania wilgoci lub wycieku w rurkach łączących i/lub kocu, przed kontynuowaniem korzystania z urządzenia CritiCool® MINI należy je wyłączyć, odłączyć przewód zasilania od źródła zasilania i rozwiązać problem.
18. Jeśli urządzenie wygeneruje alarm dźwiękowy i/lub wyświetli ekran inny niż standardowy ekran Belmont Medical Technologies, operator powinien postępować zgodnie z wyświetlanym komunikatem i/lub instrukcjami rozwiązywania problemów (patrz Rozdział 7: Rozwiązywanie problemów).
19. Unikać marszczenia się koca, ponieważ może to uniemożliwić przepływ wody.
20. Nie blokować krętek wentylacyjnych urządzenia CritiCool® MINI. Powietrze musi swobodnie przepływać do urządzenia i z urządzenia, aby zapewnić jego chłodzenie.
21. Używać wyłącznie wody sterylnej lub wody filtrowanej przy użyciu filtra 0,22 µm. Nie używać wody dejonizowanej ani wody otrzymanej w procesie odwróconej osmozy, ponieważ może ona powodować korozję metalowych elementów systemu.
22. W przypadku obrazowania rentgenowskiego u pacjenta z założonym kocem cień rzucany przez koc może być widoczny na obrazie rentgenowskim.
23. Należy unikać wkładania jakichkolwiek ostrych przedmiotów między pacjenta a koc.
24. Należy zapoznać się z wszystkimi instrukcjami dotyczącymi sond temperatury oraz przejściówek do sond temperatury dostarczonymi przez Belmont Medical Technologies.

Bezpieczeństwo EMC

Bezpieczne używanie urządzenia CritiCool® MINI wymaga zachowania bezpiecznego odstępów między urządzeniem CritiCool® MINI a urządzeniami emitującymi energię o częstotliwości radiowej (RF).

Informacje o zalecanych odległościach między urządzeniem CritiCool® MINI a źródłami energii o częstotliwości radiowej zawiera Dodatek B.

Nieprawidłowe użytkowanie

Nieprawidłowe użytkowanie systemu CritiCool® MINI może spowodować zmiany na skórze, zagrożenia elektryczne oraz duże zmiany temperatury ciała.

Etykiety

Etykiety na urządzeniu CritiCool® MINI



Ilustracja 1: Rozmieszczenie etykiet na urządzeniu CritiCool® MINI

Symbole na etykietach

Tabela 1: Etykiety i symbole

Opis	Symbol
Oznakowanie zgodności CE wskazuje, że produkt spełnia wymogi europejskiej dyrektywy 93/42/EWG (MDD).	
Napięcie prądu przemiennego	
Bezpiecznik	
Numer seryjny produktu	
Numer katalogowy części	
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	
Ostrzeżenie – patrz podręcznik użytkownika	
Urządzenie typu BF	
Poddać recyklingowi zgodnie z wymogami dyrektywy WEEE	
Data produkcji	
Nazwa producenta	

Opis	Symbol
Kraj produkcji	
Nie pchać	
Zapoznać się z instrukcją/broszurą	
Ograniczenie sprzedaży i używania tego urządzenia wyłącznie do wykwalifikowanego personelu medycznego.	
Unikalny identyfikator urządzenia	
Instrukcja użytkowania	
Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego	
Wyrób medyczny	
Nie używać ponownie	
Nie używać w MRI	
Używać wyłącznie wody sterylnej lub wody filtrowanej za pomocą filtra 0,22 µm. Używanie wody z kranu jest niedozwolone.	
Elektroniczna instrukcja użytkowania (e-IFU)	

Rozdział 2: Opis systemu

CritiCool® MINI to system do regulacji temperatury, przeznaczony do monitorowania i kontrolowania temperatury ciała pacjenta.

System CritiCool® MINI został opracowany na podstawie systemu CritiCool®, a jego zaletami są zwiększona mobilność i mniejszy rozmiar.

System CritiCool® MINI skutecznie i precyzyjnie kontroluje temperaturę docelową (TTM). Żądana temperatura jest wstępnie ustawiana przez lekarza, przy czym dopuszczalna temperatura docelowa może się mieścić w zakresie od hipotermii do normotermii.

System składa się z dwóch elementów: urządzenia CritiCool® MINI i koca. Urządzenie CritiCool® MINI pełni funkcję jednostki sterującej oraz pompy ogrzewania/chłodzenia, która zapewnia obieg wody. Jednostka sterująca stale monitoruje temperaturę wnętrza ciała pacjenta za pomocą specjalnych sond. Zgodnie z zainstalowanym algorytmem kontroli temperatury ciała pompuje wodę w celu osiągnięcia żądanej nastawy temperatury. Pompa ogrzewania/chłodzenia umożliwia osiągnięcie żądanej temperatury wody, a także zapewnia obieg wody w specjalnie zaprojektowanym kocu CureWrap®.

Koc CureWrap® to elastyczny, jednoelementowy materiał 3D, w którym krąży woda. Został on zaprojektowany pod kątem bliskiego kontaktu z dużą powierzchnią ciała, umożliwiając optymalizację transferu energii.

OSTRZEŻENIE! Koc firmy Belmont Medical Technologies jest prawnie zastrzeżonym produktem firmy Belmont Medical Technologies. Jest to jedyny koc dopuszczony do używania z systemem CritiCool® MINI. Stosowanie innych koców z systemem może zaszkodzić pacjentowi.

System CritiCool® MINI

System CritiCool® MINI składa się z następujących elementów:

- Urządzenie CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Akcesoria

Urządzenie CritiCool® MINI

Urządzenie CritiCool® MINI jest wyposażone w mikroprocesor, który steruje temperaturą wody wpływającej do koca założonego na pacjenta. Sterowanie temperaturą wody i utrzymywanie jej na pożądanym poziomie odbywa się poprzez pomiar faktycznej ciepłoty ciała pacjenta (wnętrze ciała i powierzchnia) oraz korektę temperatury koca, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Przepływ wody w kocu jest regulowany przez czasowe przerwy w przepływie podczas zabiegów klinicznych.

W trybach TTM i Normotermii na początkowym etapie regulacji cykl przepływu obejmuje 12 minut włączenia i 1 minutę wyłączenia. W trybie kontrolowanego ponownego

ogrzewania cykl przepływu obejmuje 12 minut włączenia i 1 minutę wyłączenia.

W stanie stabilnym (kiedy temperatura wnętrza ciała mieści się w zakresie nastawy) cykl obejmuje 12 minut włączenia i 12 minut wyłączenia.

Akumulator CritiCool® MINI

System CritiCool® MINI wyposażono w akumulator litowo-jonowy, który umożliwia pracę systemu przez 60 minut po zaniku zasilania zewnętrznego. Akumulator dostarczony z systemem jest naładowany w 30% i musi zostać naładowany do pełna przed pierwszym użyciem.

Podłączenie przewodu zasilającego

Podłączyć przewód zasilający do gniazda klasy szpitalnej.

Uziemianie systemu

W celu ochrony pacjentów i pracowników szpitala system CritiCool® MINI musi być uziemiony. W związku z tym system wyposażono w odłączalny przewód 3-żyłowy, który uziemia urządzenie po podłączeniu do gniazda z uziemieniem, tj. gniazda z odpowiednim bolcem uziemiającym.

OSTRZEŻENIE! *Z urządzeniem nie wolno stosować przejściówek z kabla 3-żyłowego do kabla 2-żyłowego bez uziemienia.*

Ostrzeżenia

Akumulator należy ładować w pomieszczeniu, w którym nie znajdują się żadne źródła ani substancje łatwopalne.

Akumulator należy ładować w otoczeniu o temperaturze od 4°C do 30°C (39,2°F – 86°F).

Należy używać wyłącznie oryginalnego przewodu zasilającego z wtyczką z uziemieniem dostarczonego przez Belmont Medical Technologies.

Elementy zewnętrzne

Widok z przodu

Legenda – widok systemu CritiCool MINI z przodu:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Ekran dotykowy | 8. Gniazdo sondy temperatury powierzchni |
| 2. Przyciski funkcyjne | 9. Wyjście temperatury wnętrza |
| 3. Przełącznik zasilania | 10. Szybkozłącze dopływu wody |
| 4. Wskaźnik naładowania akumulatora | 11. Szybkozłącze odpływu wody |
| 5. Wskaźnik zasilania sieciowego | 12. Wskaźnik poziomu wody |
| 6. Głośnik | 13. Zatyczka zbiornika na wodę |
| 7. Gniazdo sondy temperatury wnętrza | |

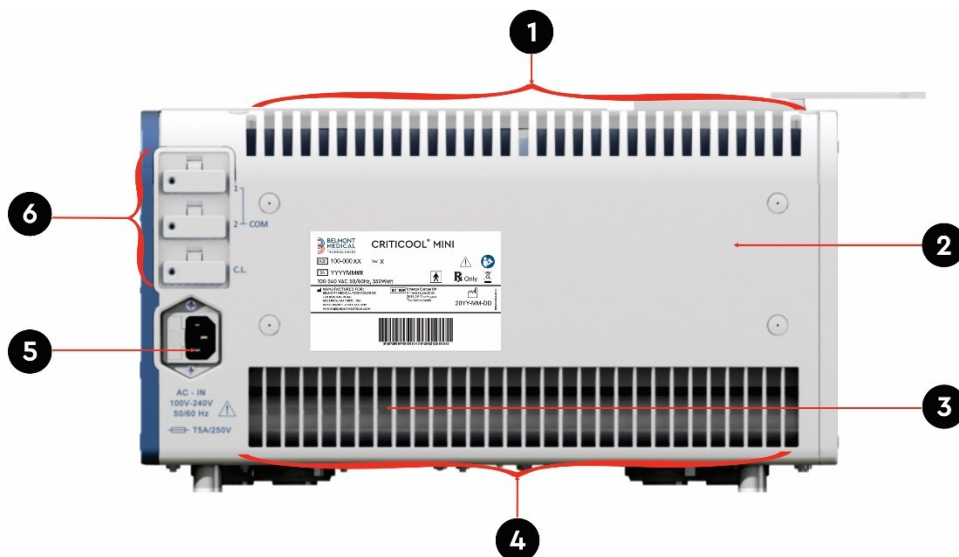


Ilustracja 2: Widok z przodu

Widok z tyłu

Legenda – widok systemu CritiCool MINI z tyłu:

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| 1. Kratka wylotu powietrza | 4. Kratka wlotu powietrza |
| 2. Tylna pokrywa | 5. Wtyczka zasilania sieciowego AC |
| 3. Wentylator | 6. Port komunikacyjny RS-232 |



Ilustracja 3: Widok z tyłu

Tkanina/koc

Informacje ogólne

Koc to jednocześnie przykrycie z rurkami doprowadzającymi i odprowadzającymi wodę, która cyrkuluje w kanalikach w kocu. Koc został zaprojektowany w taki sposób, aby ułatwić owinięcie poszczególnych części ciała (klatki piersiowej, ramion, ud itd.) w celu zmaksymalizowania pokrycia powierzchni.

Opis i przewidziane zastosowanie

Koc jest:

- jednorazowy
- biokompatybilny
- bezlateksowy
- antystatyczny
- regulowany

Każdą część koca owija się oddzielnie wokół odpowiedniego obszaru ciała pacjenta w celu zapewnienia maksymalnego pokrycia powierzchni ciała. Koc powinien luźno przylegać do ciała pacjenta. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania dostarczonej z kocem CureWrap.

Punktami odpływu i dopływu wody są krótkie odcinki rurek zintegrowanych z szybkozłączami (QCC) znajdującymi się w łatwo dostępnym miejscu na krawędzi koca.

Konstrukcja koca pozwala lekarzowi na pokrycie maksymalnej powierzchni ciała pacjenta, zależnie od potrzeb.

OSTRZEŻENIE! *Koce są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe lub podrażnienie.*

Materiał koca

- Strona pacjenta: włóknina polipropylenowa
- Strona zewnętrzna: szczotkowana tkanina pętelkowa

Czas użytkowania

- Trwałość koca wynosi maksymalnie 5 dni. Koc należy wymienić, jeśli jest zabrudzony.

Konstrukcja wybranych koców

Koce dostępne są w wielu rozmiarach, które dobiera się w zależności od wielkości pacjenta.

Tabela 2: CureWrap®

CureWrap®	Numer części	Masa pacjenta	Długość/szerokość koca (M)
CureWrap® dla niemowląt	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap® dla niemowląt	508-03521	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
Różne kocy CureWrap® dla niemowląt	PED-SM008	2,5–4,0 kg (X4) oraz 4,0–7,0 kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602

Akcesoria

Do systemu CritiCool® MINI dostępne są również poniższe akcesoria dodatkowe.

Sondy temperatury

Przeznaczenie

Sondy temperatury wnętrza służą do pomiaru temperatury wnętrza ciała pacjenta.

Sondy temperatury powierzchni służą do pomiaru temperatury powierzchni ciała pacjenta w miejscach nieowiniętych kocem.

UWAGA: *Wielorazowe sondy temperatury nie są dostępne na rynku amerykańskim oraz na innych wybranych rynkach.*

Wielorazowe sondy temperatury

Dostępne są trzy sondy temperatury oznaczone kolorami: wnętrza (szara), powierzchni (zielona) i wnętrza dla niemowląt (szara). Obie sondy temperatury, wnętrza i powierzchni, należy podłączyć do urządzenia CritiCool® MINI. Sondę temperatury wnętrza należy umieścić we wnętrzu ciała pacjenta, a sondę temperatury powierzchni przymocować do ciała pacjenta, aby urządzenie działało prawidłowo.

PRZESTROGA! *Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację wielorazowych sond temperatury należy wykonywać zgodnie z instrukcjami producenta. Szczegółowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika producenta.*

Sonda temperatury wnętrza

Sonda temperatury wnętrza (szara) mierzy temperaturę wnętrza ciała po jej umieszczeniu we wnętrzu ciała pacjenta. Wtyczkę przewodu sondy należy podłączyć do szarego gniazda pomiaru temperatury wnętrza z przodu urządzenia CritiCool® MINI.

Sonda temperatury wnętrza dla niemowląt

Sonda temperatury wnętrza dla niemowląt (szara) mierzy temperaturę wnętrza ciała niemowlęcia po jej umieszczeniu we wnętrzu ciała dziecka. Wtyczkę przewodu sondy należy podłączyć do szarego gniazda pomiaru temperatury wnętrza z przodu urządzenia CritiCool® MINI.

Sonda temperatury powierzchni

Sonda temperatury powierzchni (zielona) mierzy temperaturę powierzchni ciała po jej przymocowaniu do skóry pacjenta. Wtyczkę przewodu sondy należy podłączyć do zielonego gniazda sondy temperatury powierzchni z przodu urządzenia CritiCool® MINI.

Uwaga: *Czas odpowiedzi na sygnał zwrotny temperatury w systemie CritiCool MINI w przypadku wszystkich sond po podłączeniu i przyłączeniu do ciała pacjenta jest krótszy niż 60 sekund.*

Jednorazowe sondy temperatury

Jednorazowe sondy temperatury są podłączane do dwóch przejściówek: szarej (wnętrze) i zielonej (powierzchnia). Obie przejściówki są wielorazowe. Aby urządzenie działało prawidłowo, sondę temperatury wnętrza należy umieścić we wnętrzu ciała pacjenta, a sondę temperatury powierzchni przymocować do ciała pacjenta.

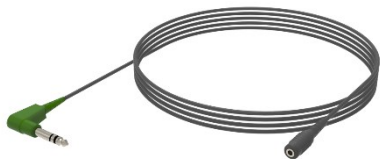
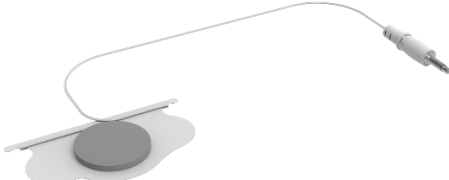
PRZESTROGA! *Przed użyciem sprawdzić opakowanie i termin ważności jednorazowej sondy temperatury. Jeśli opakowanie nie jest szczelne lub sondy przeterminowały się, nie należy ich używać. Przed użyciem zapoznać się z instrukcją użycia i przeciwwskazaniami dla sond.*

Jednorazowa sonda temperatury powierzchni

Jednorazową sondę temperatury powierzchni podłącza się do wielorazowej przejściówki temperatury powierzchni (zielona). Przejściówkę należy podłączyć do zielonego gniazda sondy temperatury powierzchni z przodu urządzenia CritiCool® MINI. Sonda temperatury mierzy temperaturę powierzchni ciała po jej przymocowaniu do skóry pacjenta.

Jednorazowa sonda temperatury wnętrza

Jednorazową sondę temperatury wnętrza podłącza się do wielorazowej przejściówki temperatury wnętrza (szara). Przejściówkę należy podłączyć do szarego gniazda sondy temperatury wewnętrznej z przodu urządzenia CritiCool® MINI. Sonda temperatury mierzy temperaturę wnętrza ciała po jej umieszczeniu we wnętrzu ciała pacjenta.

<i>Przewód przejściówki</i>	<i>Jednorazowa sonda temperatury</i>
<i>Powierzchnia</i>	
	
NR KATALOGOWY 014-00324	NR KATALOGOWY 014-00323
<i>Wnętrze</i>	
	
NR KATALOGOWY 014-00028	NR KATALOGOWY 014-00035/014-00036

Ilustracja 4: Podłączanie jednorazowych sond temperatury

Tabela 3: Numery części jednorazowych sond temperatury i ich przewodów

Numer części	Opis
Powierzchnia	
014-00324	Przewód przejściówki jednorazowej sondy temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8"), zielone
014-00323	Jednorazowa sonda temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8") (50 sztuk w opakowaniu)
Wnętrze	
014-00028	Przewód przejściówki jednorazowej sondy temperatury wnętrza, złącze Molex, szary
014-00035	Jednorazowa sonda temperatury wnętrza, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 sztuk w opakowaniu)
014-00036	Jednorazowa sonda temperatury wnętrza, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40 sztuk w opakowaniu)

Odłączany przewód zasilania i wtyczka

Przewód zasilający służy do zasilania urządzenia i ładowania akumulatora.

Rurki łączące do koca

Dwie wielorazowe elastyczne rurki łączące o długości 2,5 m umożliwiają podłączenie koca do urządzenia CritiCool® MINI w celu zapewnienia przepływu wody.

Rurki są dostarczane w parach z dwoma męskimi szybkozłączami po stronie urządzenia CritiCool® MINI oraz z dwoma żeńskimi szybkozłączami po stronie koca.

Złącze męskie do opróżniania zbiornika na wodę

Złącze męskie przeznaczone jest do opróżniania zbiornika na wodę. Służy ono do podłączania węża odpływowego szybkozłącza rurek łączących.

Zapasowy filtr wody

Zapasowy filtr wody przeznaczony jest do corocznej wymiany filtra.

Dane techniczne systemu

Następna strona zawiera dane techniczne systemu.

Dane techniczne systemu CritiCool® MINI

System CritiCool® MINI, jeden z systemów do regulacji temperatury firmy Belmont Medical Technologies, wywołuje, utrzymuje i odwraca stan hipotermii w skuteczny i precyzyjny sposób. Żądana temperatura ciała pacjenta jest ustawiana przez lekarza, przy czym temperatura docelowa może się mieścić w zakresie od łagodnej hipotermii do normotermii.

System składa się z dwóch elementów: urządzenia CritiCool MINI i koca CureWrap®. Urządzenie CritiCool® MINI pełni funkcję jednostki sterującej, która co 133 milisekundy monitoruje temperaturę wnętrza ciała pacjenta, oraz urządzenia ogrzewającego/chłodzącego, które zapewnia żądaną temperaturę wody obiegowej za pomocą zainstalowanego algorytmu kontroli temperatury ciała. Urządzenie CritiCool® MINI może być używane zarówno stacjonarnie w szpitalu przy łóżku pacjenta, jak i do leczenia termoregulacyjnego przy zasilaniu z akumulatora w trakcie transportu szpitalnego. Koc CureWrap® to elastyczny jednoelementowy materiał 3D, w którym krąży woda. Został zaprojektowany pod kątem bliskiego kontaktu z dużą powierzchnią ciała, co umożliwi optymalizację transferu energii.

Urządzenie sterujące

Wymiary fizyczne	384 mm szer. × 323 mm gł. × 216 mm wys. (15,11" szer. × 12,71" gł. × 8,5" wys.)
Masa netto	11 kg/24 funty

Warunki środowiskowe obsługi

Temperatura	od -5°C do +40°C (41–104°F)
Wilgotność	od 10% do 93%, bez kondensacji
Uwaga:	Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku bogatym w tlen. Nie należy używać w atmosferze z mieszaninami łatwopalnych gazów znieczulających.

Warunki środowiskowe przechowywania

Temperatura otoczenia	od -15°C do +45°C (5–113°F)
Wilgotność	od 10% do 93%, bez kondensacji
Okres eksploatacji	7 lat

Sprzęt

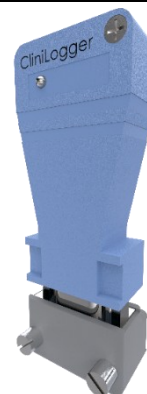
Moc wejściowa	100–240 V AC, 50/60 Hz
Maksymalne zużycie energii	350 W
Zasilanie z akumulatora	Akumulator litowo-jonowy 14,8 V/10,4 A
Czas pracy na akumulatorze	Do 1 godziny
Czas ładowania akumulatora	6 godzin (ładowarka wewnętrzna)
Cykl życia baterii	Okolo 70% pojemności po 500 cyklach

Wymienniki ciepła	Technologia Peltier – chłodnice termoelektryczne (TEC)
Porty zewnętrzne	3 × izolowane porty szeregowe
Rozmiar wyświetlacza LCD	Kolorowy wyświetlacz 144,8 mm (5,7")
Rozdzielczość wyświetlacza LCD	320 × 240
Interfejs użytkownika	Pojemnościowy ekran dotykowy 5 przycisków programowych
Sondy systemu	2 wewnętrzne sondy temperatury: dopływ/odpływ wody 2 sondy ciśnienia
Zabezpieczenia	Ochrona przed nadmiernym ciśnieniem i alarm Ochrona przed wysoką temperaturą wody i alarm
Woda	
Typ wody:	Woda sterylna lub woda filtrowana przy użyciu filtra
Pojemność zbiornika:	1,2 l (0,317 gal.)
Wydajność pompy:	1,2 l/min
Dokładność pomiaru temperatury wody:	±0,3°C (0,54°F)
Zakres pomiaru temperatury wody (na wyjściu):	13–40,8°C (55,4–105,4°F)
Temperatura ciała pacjenta	
Kanały temperatury ciała pacjenta	2 kanały: 1) wnętrza ciała i 2) powierzchni
Precyzja sondy temperatury ciała pacjenta	±0,3°C (0,54°F)
Wyjście temperatury wnętrza	
Złącze	Wtyczka typu Jack
Izolacja	3 kV
Precyzja sondy pomiaru temperatury wnętrza	±0,2°C (0,36°F)
Zakres pomiaru temperatury wnętrza	16–45°C (61–113°F)
Oprogramowanie	
Tryby pracy (praca ciągła)	Tryb kontroli temperatury docelowej (TTM) Kontrolowane ogrzewanie Normotermia Tryb czekania (bez termoregulacji; tylko monitorowanie)

Nastawa temperatury pacjenta	
Domyślna docelowa temperatura kontrolowanego ponownego ogrzewania	36,5°C
Tempo kontrolowanego ponownego ogrzewania do temperatury domyślnej	0,05°C – 0,5°C na godzinę
Tempo ponownego ogrzewania ręcznego	Regulacja co 0,1°C
Regulowane progi alarmów	Wysoka temperatura ciała pacjenta Niska temperatura ciała pacjenta Wysoka temperatura wody
Wyświetlane informacje	Tryb pracy Czas terapii Stan systemu i alarmy Nastawa temperatury pacjenta Temperatura docelowa pacjenta Temperatura wnętrza ciała pacjenta Temperatura powierzchni ciała pacjenta Wykres temperatury Ekran trybu technika i wyświetlania Wykres temperatury wody
Języki	
<ul style="list-style-type: none"> • Angielski • Czeski • Duński • Holenderski • Fiński 	<ul style="list-style-type: none"> • Francuski • Niemiecki • Włoski • Norweski • Polski
<ul style="list-style-type: none"> • Portugalski • Rosyjski • Hiszpański • Szwedzki • Turecki 	
CureWrap®	
Zakres rozmiarów	44–60 cm
Okres użytkowania	do 5 dni, o ile nie został zabrudzony
Przechowywanie koca	
Okres przechowywania	5 lat
Warunki temperaturowe	od 10°C do 27°C
Warunki wilgotności	10–90%
Transport koca	
Warunki temperaturowe	od -20°C do +60°C
Warunki wilgotności	20–95%

CliniLogger™

CliniLogger™ to wyposażenie opcjonalne do systemów termoregulacji CritiCool® MINI, służące do zbierania parametrów systemu podczas procedury.



Sprzęt

Złącze	Złącze DB9 do łączenia szeregowego z urządzeniem CritiCool® MINI lub komputerem
Rozmiar	35 x 65 mm
Sterownik	Mikrosterownik MSP4301611 z następującymi funkcjami: <ul style="list-style-type: none"> – Wbudowana pamięć flash i pamięć RAM – Wbudowany UART i SPI – Wbudowany sterownik DMA
Pamięć	Pojemność pamięci flash: 2 MB
Wymagane zasilanie	5 V DC dostarczane przez urządzenie CritiCool® MINI lub z komputera <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
LED	Dwukolorowy (zielony/czerwony)
Prędkość przesyłania danych	Co 1 min do pamięci flash
Komunikacja szeregową	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19 200 b/s do urządzenia CritiCool® MINI – 115 200 b/s do komputera
Zbieranie danych	Temperatura: nastawa, temperatura wnętrza, temperatura powierzchni Czas Wł./wył. cyrkulacja wody Nagrzewanie i chłodzenie wody Tryb pracy Błędy
Oprogramowanie CliniViewer	Aplikacja PC

Rozdział 3: Instalacja

Wymagania przed instalacją

Wymagania dotyczące miejsca i otoczenia

Urządzenie CritiCool® MINI należy ustawić w odległości co najmniej 5 cm (2") od innych przedmiotów, tak aby nie utrudnić wentylacji urządzenia CritiCool® MINI.

Ustawiając urządzenie CritiCool® MINI, należy wziąć pod uwagę następujące wymiary:

384 mm szer. × 323 mm gł. × 212 mm wys. (15,11" szer. × 12,71" gł. × 8,5" wys.)

Wymagania dotyczące zasilania elektrycznego

100–240 V 50/60 Hz

OSTRZEŻENIE! W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem urządzenie musi być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym (PE).

Lista wyposażenia

System CritiCool® MINI zawiera następujące elementy:

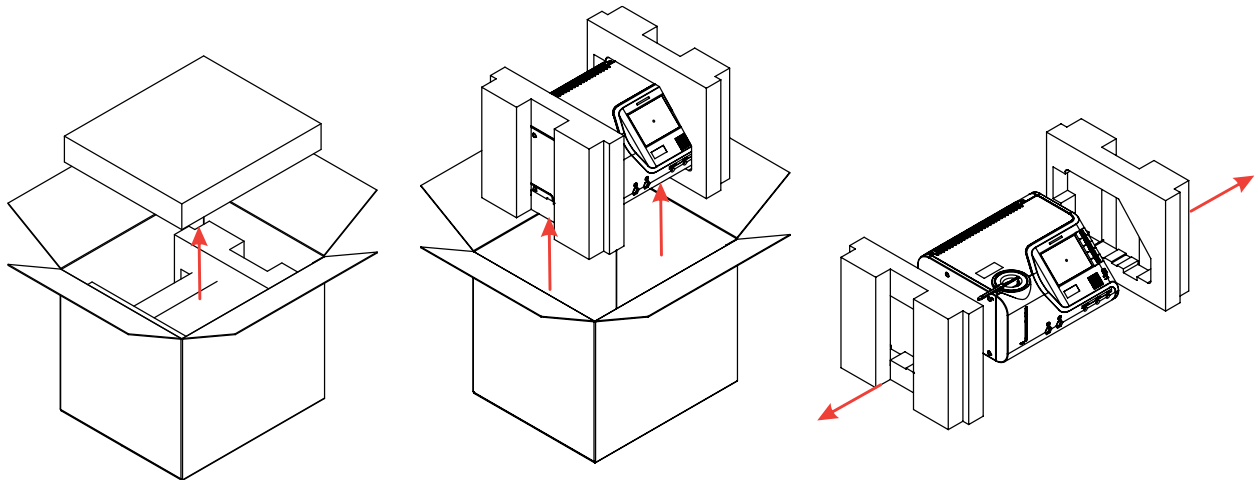
- Jednostka sterująca CritiCool® MINI
- Przewód zasilający
- Filtr zapasowy
- Podręcznik użytkownika
- Skrócony przewód referencyjny
- Zestaw akcesoriów do CritiCool® MINI – jeden z poniższych:
 - 200-00200, zestaw akcesoriów z wielorazowymi sondami temperatury
 - 200-00201, zestaw akcesoriów z jednorazowymi sondami temperatury

Rozpakowanie i kontrola

Urządzenie przed wysyłką poddano pełnym testom kontroli jakości i w momencie dostarczenia powinno być gotowe do pracy.

UWAGA: *Wszelkie uszkodzenia opakowania transportowego, a także wszelkie uszkodzenia jednostki należy zgłosić do lokalnego dystrybutora produktów firmy Belmont Medical Technologies przed otwarciem opakowania i rozpakowaniem, zainstalowaniem i przetestowaniem urządzenia.*

Rozpakowanie urządzenia CritiCool® MINI



Przemieszczenie jednostki – przygotowanie

Przed przemieszczeniem jednostki:

1. Należy upewnić się, że urządzenie CritiCool® MINI jest wyłączone, naciskając przełącznik zasilania.
2. Upewnić się, że wszystkie przewody zasilania zostały odłączone.
3. Upewnić się, że zbiornik na wodę zabezpieczony jest zatyczką.

Rozdział 4: Instrukcja obsługi

Funkcje systemu CritiCool® MINI

System CritiCool® MINI przeznaczony jest do termoregulacji.

UWAGA: System uruchamia się w jednym z dwóch trybów, w zależności od nastawy (patrz [Ilustracja 26: Ekran ustawień 1](#)).

Termoregulacja u pacjenta obejmuje następujące tryby pracy:

- TTM: kontrola temperatury docelowej
- Kontrolowane ponowne ogrzewanie: powolne ogrzewanie
- Normotermia
- Pusty: ten tryb wyświetla się tylko podczas rozruchu. W innym przypadku dostępny jest w menu serwisowym.

Sterowanie, funkcje, wskazania i połączenia

Główny przełącznik zasilania

Główny przełącznik zasilania, znajdujący się z przodu urządzenia, umożliwia włączanie i wyłączanie urządzenia CritiCool® MINI. Zostanie wyświetlony panel autotestu (patrz [Ilustracja 5: Ekran autotestu](#)). Po zakończeniu autotestu zostanie automatycznie aktywowany alarm.

Ekranowe przyciski sterujące systemem CritiCool® MINI

System CritiCool® MINI wyposażono w ekran dotykowy z dodatkowymi przyciskami sprzętowymi po prawej stronie wyświetlacza:

Tabela 4: Przyciski ekranowe CritiCool® MINI

Ikona	Opis
	Menu główne i wyjście
	Wyświetlenie wykresu/zmiana parametrów wykresu
	Włączenie/wyłączenie dźwięku alarmu
	Otwarcie panelu ustawień/zmiana ustawienia
	Zaakceptowanie zmiany

UWAGA: *Ikona alarmu jest jedynie ikoną informacyjną. Aby wyciszyć alarm, należy nacisnąć przycisk sprzętowy alarmu znajdujący się po prawej stronie ekranu.*

Szybkozłącza (QCC)

Szybkozłącza znajdują się z przodu urządzenia CritiCool® MINI (patrz zakreślony fragment na ilustracji) i są podłączone do koca za pomocą rurek łączących.



Aby podłączyć rurki łączące do koca:

1. Zablokować rurki łączące, wciskając metalową końcówkę rurki do metalowego złącza urządzenia (patrz poniżej); po zablokowaniu słyszalne jest kliknięcie.



2. Upewnić się, że rurki zostały zablokowane, lekko pociągając je do siebie.

Aby odłączyć rurki łączące:

3. Nacisnąć metalowe kołnierze i wyciągnąć rurki łączące.

Gniazda sond temperatury

Z przodu urządzenia CritiCool® MINI znajdują się trzy gniazda sond temperatury:

4. Core – do sondy temperatury wnętrza
5. Surface – do sondy temperatury powierzchni
6. Core out – do przewodu temperatury wyjściowej wnętrza

Termoregulacja pacjenta – czynności krok po kroku

Przygotowanie systemu do pracy

Aby przygotować system do pracy:

1. Ustawić jednostkę w odpowiednim miejscu zgodnie z informacjami w części „Wymagania dotyczące miejsca i otoczenia”.
2. Zdjąć zatyczkę zbiornika na wodę i wlewać wodę sterylną lub przefiltrowaną do momentu osiągnięcia maksymalnego dozwolonego poziomu (minimalna temperatura wody 13°C/55,4°F).
3. Obserwować wskaźnik poziomu wody, aby nie doszło do przepełnienia zbiornika na wodę. Założyć zatyczkę zbiornika na wodę.
4. Podłączyć urządzenie CritiCool® MINI do źródła zasilania.

UWAGA: *Używać wyłącznie wody sterylnej lub wody z kranu przefiltrowanej za pomocą filtra 0,22 µm.*

UWAGA: *W przypadku przepełnienia – patrz Tabela 6: Komunikaty i alarmy techniczne.*

Obsługa systemu

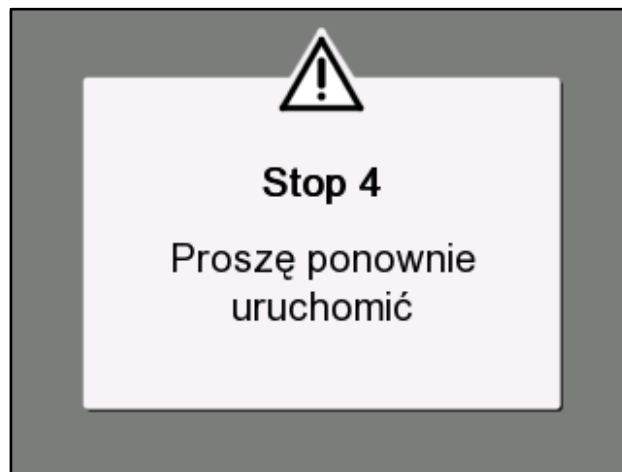
Aby włączyć system:

1. Przytrzymać główny przełącznik zasilania w dolnym prawym rogu jednostki. (Patrz *Ilustracja 2: Widok z przodu*). Zostanie wyświetlony ekran autotestu. Po zakończeniu autotestu automatycznie włączy się alarm.



Ilustracja 5: Ekran autotestu

2. Jeśli podczas autotestu zostanie wykryty stan, który może mieć wpływ na działanie, wystąpi błąd wstrzymania. Poniżej pokazano jako przykład Stop 4.



Ilustracja 6: Błąd wstrzymania

- W takim przypadku należy wyłączyć system, odczekać co najmniej dziesięć minut, a następnie włączyć system. Jeśli błąd wstrzymania pojawi się ponownie po uruchomieniu, system powinien zostać oceniony przez technika biomedycznego przeszkolonego przez firmę Belmont oraz należy podać nazwę błędu („Stop 4” w powyższym przykładzie).
- Podręcznik serwisowy zawiera więcej informacji na temat rozwiązywania problemów związanych z błędami wstrzymania.

3. Po udanym autoteście system automatycznie zaczyna chłodzić wodę poprzez cyrkulację wewnętrzną (jak w trybie czekania) (patrz *Ilustracja 11: Czekanie*).
4. Wybrać odpowiedni koc, wyjąć z opakowania i umieścić na łóżku lub pod pacjentem. (Patrz *Tabela 2: Koc CureWrap®*).

PRZESTROGA! *Zakłócenia zasilania*

System CritiCool® MINI wyposażono w akumulator rezerwowy, który – jeśli jest naładowany – pozwala kontynuować pracę przez maksymalnie jedną godzinę, o ile wcześniej system nie zostanie podłączony do zasilania sieciowego. Jeśli system nie zostanie podłączony do zasilania sieciowego w tym czasie, to się wyłączy.

Przywrócenie zasilania po wyłączeniu powoduje powrót systemu do ustawień domyślnych niezależnie od tego, w jakim trybie działał przed wyłączeniem.

UWAGA: *Jeśli system CritiCool MINI będzie pracować w trybie TTM, zaleca się, aby przed podłączeniem sond temperatury i przewodów system CritiCool® MINI działał przez pewien czas celem obniżenia temperatury.*

UWAGA: *W tym momencie nie należy przykrywać pacjenta kocem. Nie należy owijać pacjenta kocem, dopóki koc nie napełni się wodą.*

Umieszczanie i podłączanie sond temperatury

OSTRZEŻENIE! Aby urządzenie CritiCool® MINI działało prawidłowo, sondę temperatury wnętrza należy umieścić we wnętrzu ciała pacjenta, a sondę temperatury powierzchni przymocować do ciała pacjenta zgodnie z instrukcją użytkowania. Lokalizacja sondy temperatury powierzchni jest decyzją kliniczną. Wszystkie sondy temperatury mierzą temperaturę bezpośrednio.

1. Podłączyć sondę temperatury wnętrza lub szarą przejściówkę (wielorazowego lub jednorazowego użytku) do lewego gniazda w przednim panelu urządzenia, oznaczonego kolorem szarym i etykietą „CORE”. (Patrz [Ilustracja 2: Widok z przodu](#)).
2. Włożyć sondę temperatury wnętrza (wielorazową lub jednorazową) do odbytnicy pacjenta lub do przełyku.
3. Włożyć sondę temperatury powierzchni lub zieloną przejściówkę (jednorazową lub wielorazową) do prawego gniazda w przednim panelu urządzenia, oznaczonego kolorem zielonym i etykietą „SURFACE”.
4. Przymocować sondy do pomiaru temperatury powierzchni (wielorazowe lub jednorazowe) do odsłoniętego obszaru skóry plastrem medycznym. Po zakryciu pacjenta sonda temperatury powierzchni powinna znajdować się pod kocem CureWrap lub być zakryta.

UWAGI:

- Urządzenie CritiCool® MINI nie rozpocznie termoregulacji, jeśli sonda temperatury wnętrza nie zostanie odpowiednio umieszczona we wnętrzu ciała pacjenta. Należy nieustannie monitorować bezpośrednie informacje zwrotne od pacjenta.
- Jednorazowe sondy temperatury należy podłączyć do przejściówki. Sprawdzić, czy poszczególne sondy są podłączone do odpowiednich przejściówek (zwrócić uwagę na oznaczenia na przejściówkach).
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją użytkowania stosowanych sond temperatury i przestrzegać jej, zwracając szczególną uwagę na wskazania i przeciwwskazania.

Podłączanie węży z wodą (rurek) do urządzenia CritiCool MINI

Szybkozłącza (QCC) znajdują się z przodu urządzenia CritiCool® MINI.

Aby podłączyć rurki wodne do urządzenia CritiCool® MINI:

1. Przed podłączeniem rurek wodnych należy nacisnąć metalowy kołnierz na danym szybkozłączu (QCC), aby otworzyć to złącze.
2. Zablokować rurki łączące, wciskając je w złącza. Po zablokowaniu rozlega się dźwięk kliknięcia.
3. Upewnić się, że rurki zostały zablokowane, lekko pociągając je do siebie.
4. Podłączyć rurki wodne do koca i do urządzenia CritiCool® MINI. Otworzyć zaciski na kocu, jeśli zachodzi taka potrzeba. Koc automatycznie się napęlni.
5. Po napęlnieniu się koca owinąć nim pacjenta. Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do każdego koca.

UWAGA: *Jeśli rurki nie zostaną odpowiednio podłączone do urządzenia lub jeśli zaciski na kocu są zamknięte, woda nie będzie dopływać do koca, a symbol OK wyświetlany w lewym górnym rogu ekranu zniknie.*

Aby odłączyć rurki:

- Nacisnąć metalowe kołnierze i wyciągnąć rurki łączące.

UWAGA: *Z rurek dopływu koca może kapać woda. Upewnić się, że pod dopływem wody do urządzenia CritiCool® MINI lub pod rurkami koca nie znajdują się żadne urządzenia elektryczne ani gniazdka.*

Aktywacja systemu

Po autoteście pojawi się ekran wyboru trybu z podświetloną temperaturą docelową (TTM).



Ilustracja 7: Wybór trybu przy uruchomieniu

UWAGA: W wersji oprogramowania 2.1 & 2.2 po autoteście wykonywanym po każdym włączeniu zasilania system zawsze wyświetla ekran wyboru trybu, bez względu na wykonaną wcześniej sekwencję wyłączenia.

Dotknąć wybranego trybu, a następnie dotknąć **OK**.

Zostanie wyświetlony ekran główny termoregulacji z panelem sterowania.



Ilustracja 8: Ekran główny

Po włączeniu urządzenia CritiCool® MINI wszystkimi funkcjami pracy można sterować z poziomu ekranu dotykowego LCD. Alternatywnie poszczególne fazy działania można obsługiwać za pomocą prostych przycisków sprzętowych i wyświetlaczy wizualnych panelu sterowania.

Owijanie pacjenta kocem

Po wybraniu żądanego trybu i napełnieniu koca wodą pacjenta można owinać kocem CureWrap. Podczas owijania pacjenta postępować zgodnie z instrukcją użytkowania koca CureWrap i zapewnić prześwit na grubość palca pomiędzy pacjentem a kocem.

UWAGA: *Przed przymocowaniem koca do ciała pacjenta za pomocą rzepów należy napełnić koc wodą.*

Panel sterowania



Ilustracja 9: Panel sterowania

Panel sterowania wyświetla następujące elementy:

- Temperatura wnętrza i powierzchni ciała pacjenta ①
- Nastawa temperatury ②
- Tryb pracy urządzenia CritiCool® MINI ③
- Wskaźnik OK informujący o prawidłowej pracy systemu ④
- Ikony działań i przyciski programowe ⑤

- Menu  /wyjście 
- Wł./wył. alarmu 

UWAGA: *Ikona alarmu jest wyświetlana wyłącznie w przypadku wystąpienia stanu alarmowego. Ta ikona jest wyświetlana wyłącznie w celu informacyjnym i nie jest przyciskiem działania. (To nie jest przycisk dotykowy).*

- Wyświetlenie parametrów systemu CritiCool® MINI w trybie graficznym 
- Kontrola nastawy/temperatury docelowej 

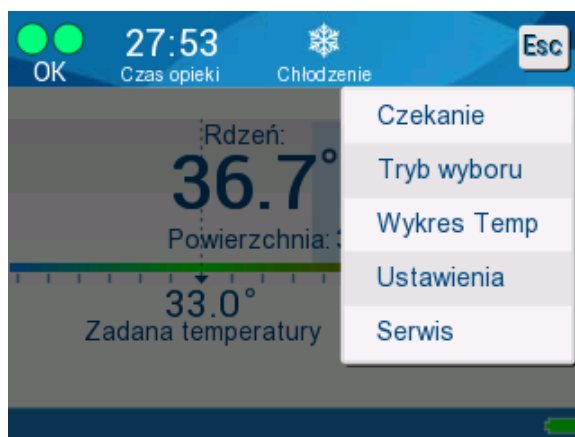
Menu główne

Dotknąć ikony menu



Zostanie wyświetlona lista opcji.

Opcje te są następujące:



Ilustracja 10: Menu główne

- Czekanie
- Tryb wyboru
- Wykres temp
- Ustawienia
- Serwis

Tryb czekania

W tym trybie woda nie krąży w kocu i nie odbywa się termoregulacja. Urządzenie CritiCool® MINI monitoruje temperatury ciała pacjenta, kontynuuje wewnętrzny obieg wody i utrzymuje temperaturę wody na odpowiednim poziomie, tak aby urządzenie było gotowe w przypadku jego przełączenia do trybu TTM lub normotermii.

W trybie czekania wyświetlany jest komunikat wskazujący tylko temperaturę ciała pacjenta.

UWAGA: *W trybie czekania temperatura nie jest regulowana. Tego trybu należy używać w przypadku wymiany koca lub gdy konieczne jest tymczasowe odłączenie koca od urządzenia (np. w celu transportu wewnętrznego lub badań TK lub RM).*

Aby włączyć tryb czekania:

1. Dotknąć ikony MENU .
2. Dotknąć opcji **Czekanie**.



Ilustracja 11: Czekanie

Wybór trybu

Panel wyboru trybu umożliwia wybranie trybu pracy:

- Chłodzenie (ukierunkowane zarządzanie temp.)

Tryb TTM umożliwia kontrolę temperatury docelowej. Jest również przydatny we wszystkich zabiegach wymagających stosowania termoregulacji w celu doprowadzenia temperatury ciała pacjenta do stabilnej zadanej temperatury.

- Kontrolowane ogrzewanie

Ten tryb umożliwia kontrolowane ponowne ogrzewanie. Na każdym etapie zabiegu nastawa temperatury jest zwiększana przez ustalony czas o niewielką ustaloną wartość krokową. Ta wartość krokowa zawsze zależy od temperatury wnętrza osiągniętej na koniec poprzedniego etapu. Na ekranie ustawień można wybrać tempo ponownego ogrzewania.

- Normothermia

Tryb normotermii służy do szybkiego osiągnięcia normalnej temperatury ciała. Tego trybu nie należy używać w przypadku pacjentów, których temperatura ciała została celowo obniżona.

UWAGA: Po przełączeniu do trybu normotermii system zachowuje ostatnią nastawę poprzedniego trybu.

Aby wybrać tryb:

1. Dotknąć ikony MENU .
2. Dotknąć opcji **Tryb wyboru**, aby wyświetlić panel wyboru trybu.



Ilustracja 12: Panel wyboru trybu

3. Dotknąć ikony wybranego trybu. Wybrany tryb zostanie podświetlony.
4. Dotknąć **OK**, aby włączyć tryb.

UWAGA: W górnej części ekranu głównego wyświetli się ikona wybranego trybu (patrz [Ilustracja 8: Ekran główny](#)).

UWAGA: Jeśli w ciągu 5 minut tryb pracy NIE zostanie wybrany, uruchomi się alarm dźwiękowy, który w przypadku wyciszenia będzie powtarzany co 5 minut.

Tryb kontroli temperatury docelowej (TTM)

Po wybraniu trybu TTM na ekranie głównym zostanie wyświetlona domyślna nastawa temperatury. Domyślna temperatura wynosi 33,5°C (92,3°F).



Ilustracja 13: Tryb TTM

PRZESTROGA! Domyślne ustawienie ma na celu utrzymanie kontroli TTM. Lekarz może zmienić nastawę domyślną w ustawieniach.

Nastawę trybu TTM dla danego pacjenta można zmienić po kliknięciu ikony nastawy temperatury.

System umożliwia lekarzowi wybór temperatury ciała w zakresie 30–40°C (86–104°F).

PRZESTROGA! Żądana nastawa temperatury powinna być ustawiana wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Po dostosowaniu nastawy urządzenie CritiCool® MINI automatycznie pracuje na optymalnym poziomie w celu osiągnięcia żądanej nastawy temperatury. Z tego powodu nastawę temperatury należy ustawić zaraz po włączeniu trybu TTM i nie należy jej zmieniać do momentu, w którym będzie konieczne ponowne ogrzanie pacjenta lub w którym żądana temperatura ciała pacjenta się zmieni.

Po ustawieniu nastawy temperatury postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

UWAGA: W przypadku różnicy między nastawą temperatury a temperaturą wnętrza dalsze zmniejszanie nastawy temperatury nie ma wpływu na temperaturę wody w kocu.

UWAGA: Krótkie przejściowe zmiany temperatury wnętrza nie mają wpływu na termoregulację i są kompensowane przez system.

UWAGA: Tempo zmiany temperatury zależy od wielu czynników klinicznych, w tym wielkości pacjenta, przyjmowanych leków oraz wskaźników zdrowotnych.

Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania

Ten tryb służy do powolnego, stopniowego ponownego ogrzewania po użyciu trybu TTM.

W trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania system CritiCool® MINI automatycznie zwiększa nastawę o niewielkie wartości krokowe, aż do uzyskania prawidłowej temperatury docelowej.

W tym trybie normotermiczna temperatura docelowa jest wyświetlana jako **Docelowa Temp.** Jako **Następny krok** wyświetlane są następny krok ponownego ogrzewania lub wirtualna nastawa ponownego ogrzewania (RVSP).

UWAGA: *Wszyscy pacjenci poddani termoregulacji powinni być przez cały czas ściśle nadzorowani. W trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania regulacja nadal może być wymagana.*

UWAGA: *W przypadku odnotowania nieoczekiwanych wahań temperatury podczas utrzymywania temperatury pacjenta zaleca się 1) dokładniejsze monitorowanie, 2) wolniejsze tempo ponownego ogrzewania, 3) i/lub ręczne ponowne ogrzewanie.*

Krok ponownego ogrzewania konfiguruje się na ekranie ustawień, jak przedstawiono poniżej. Dostępne przedziały wynoszą od 0,05°C do 0,5°C na godzinę w postępie co 0,05°C.

Aby ustawić tempo ponownego ogrzewania na godzinę:

1. Dotknąć ikony MENU .
2. Dotknąć opcji **Ustawienia** w menu.
3. Wpisać hasło i nacisnąć przycisk **OK**.



Ilustracja 14: Wybór kroku ponownego ogrzewania

4. Wybrać wymagane tempo ponownego ogrzewania na godzinę („Krok ponownego ogrzewania”).

Czas trwania kroku ponownego ogrzewania zależy od wybranego kroku ponownego ogrzewania:

- 30 minut: tempo ponownego ogrzewania 0,15°C/godz. lub szybsze
- 1 godzina: tempo ponownego ogrzewania 0,10°C/godz.
- 2 godziny: tempo ponownego ogrzewania 0,05°C/godz.

UWAGA: Zaleca się stosowanie wolniejszego tempa ponownego ogrzewania.

5. Dotknąć **OK**, aby wrócić do ekranu głównego.

UWAGA: Jeśli podczas ponownego ogrzewania tempo ponownego ogrzewania zostanie zmienione, użytkownik powinien ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania, aby natychmiast zastosować nowe tempo ponownego ogrzewania, wybierając Menu > Tryb wyboru > Kontrolowane ogrzewanie. W wersji 2.1 & 2.2 spowoduje to utrzymanie temperatury wnętrza przez jeden krok ponownego ogrzewania.

Wybrany krok ponownego ogrzewania wyświetla się na ekranie głównym jako **T/h**.



Ilustracja 15: Krok ponownego ogrzewania na ekranie głównym

Proces kontrolowanego ponownego ogrzewania

Proces kontrolowanego ponownego ogrzewania rozpoczyna się od łagodnej hipotermii pacjenta.

Zgodnie ze wstępnie ustawionymi wartościami krokowymi ponownego ogrzewania system podnosi temperaturę ciała pacjenta w każdym kroku do wirtualnej nastawy ponownego ogrzewania (RVSP). Wartość RVSP jest wyświetlana na ekranie w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania jako „Następny krok”.

Na przykład:

Temperatura wnętrza ciała pacjenta wynosi 33,5°C, a wybrana wartość krokowa zwiększania temperatury wynosi 0,4°C na godzinę.

Wirtualna nastawa ponownego ogrzewania będzie zwiększana o 0,2°C co pół godziny. $33,5 + 0,2 = 33,7^{\circ}\text{C}$, zatem docelowa temperatura w okresie 30 minut wynosiłaby 33,7°C.

Zakładając, że po upływie 30 minut temperatura wnętrza osiągnęła 33,7°C, algorytm kontrolowanego ponownego ogrzewania dodaje 0,2°C do ostatniej nastawy wirtualnej, dlatego nowa nastawa wirtualna wynosi teraz $33,7 + 0,2 = 33,9^{\circ}\text{C}$ przez kolejne 30 minut i tak dalej do momentu, aż temperatura wnętrza osiągnie temperaturę docelową.

UWAGA: *Szybkość ponownego ogrzewania wybrana w ustawieniach jest żądaną średnią szybkością ponownego ogrzewania w czasie jego trwania. Nie jest niczym niezwykłym, jeśli pacjent ogrzeje się bardziej w jednym okresie, a mniej w innym, ponieważ algorytm kompensuje temperaturę w oparciu o rzeczywistą temperaturę pacjenta, uwzględniając wiele czynników.*

Aby rozpocząć kontrolowane ponowne ogrzewanie (lub ponownie uruchomić kontrolowane ponowne ogrzewanie):

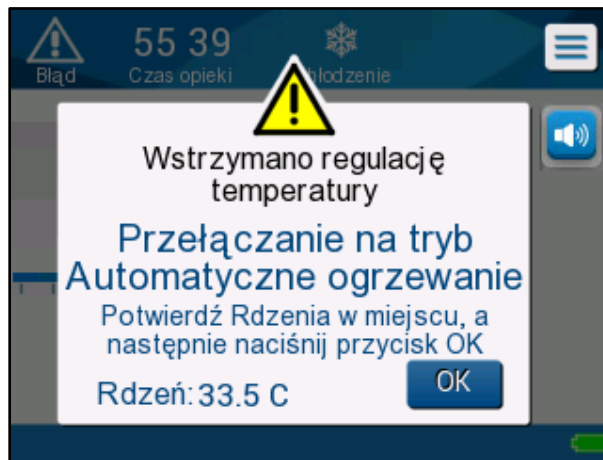
1. Dotknąć ikony menu .
2. Dotknąć opcji Tryb wyboru, aby wyświetlić ekran wyboru trybu.



Ilustracja 16: Wybór trybu – kontrolowane ponowne ogrzewanie

3. Dotknąć opcji Kontrolowane ogrzewanie.
4. Dotknąć **OK**.

Pojawi się komunikat:



Ilustracja 17: Przełączenie na tryb ponownego ogrzewania

5. Upewnić się, że temperatura wnętrza jest prawidłowa, sprawdzając wartość na ekranie, a następnie upewnić się, że sonda jest prawidłowo umieszczona, po czym ponownie sprawdzić wartość na ekranie. Ustabilizowanie się wartości może potrwać do dwóch minut.
6. Gdy temperatura wnętrza będzie stabilna, nacisnąć OK, aby rozpocząć proces ponownego ogrzewania.

UWAGA: *Jeśli przycisk „OK” zostanie naciśnięty przed zmianą położenia sondy lub przed ustabilizowaniem się wartości, do obliczenia wirtualnej nastawy ponownego ogrzewania (RVSP) może zostać użyta niedokładna temperatura wnętrza.*

7. Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania został uruchomiony. Urządzenie CritiCool® MINI kontynuuje cyrkulację.
8. Sprawdzić, czy temperatury wnętrza i skóry pacjenta wyświetlane na ekranie są prawidłowe.
9. Aby zmienić **temperaturę docelową**, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

UWAGA: *W trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania wyświetlana nastawa zmienia się na temperaturę docelową z domyślną wartością wynoszącą 36,5°C. Temperatura docelowa to temperatura, przy której proces kontrolowanego ponownego ogrzewania zostaje zakończony.*

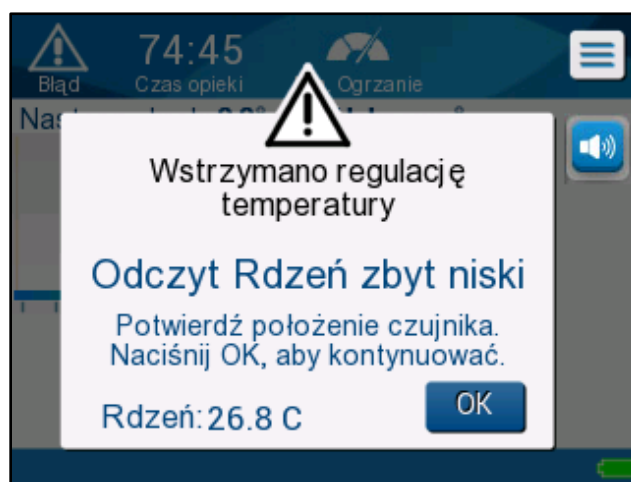
UWAGA: *Po wybraniu trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania osiągnięcie równowagi przez system i rozpoczęcie regulacji temperatury pacjenta zgodnie z zaprogramowanym krokiem ponownego rozgrzewania trwa pewien czas. Wynika to ze zmiennych indywidualnych dla pacjenta, takich jak przyjmowane leki, wskaźniki zdrowia oraz parametry środowiskowe.*

Jeśli podczas etapu ponownego ogrzewania temperatura wnętrza będzie niższa niż temperatura docelowa o więcej niż 0,8°C, zostanie wyświetlony następujący komunikat:



Ilustracja 18: Niska temperatura Rdzenia

Jeśli podczas etapu ponownego ogrzewania temperatura wnętrza będzie niższa niż temperatura docelowa o więcej niż 2°C, zostanie wyświetlony następujący komunikat:



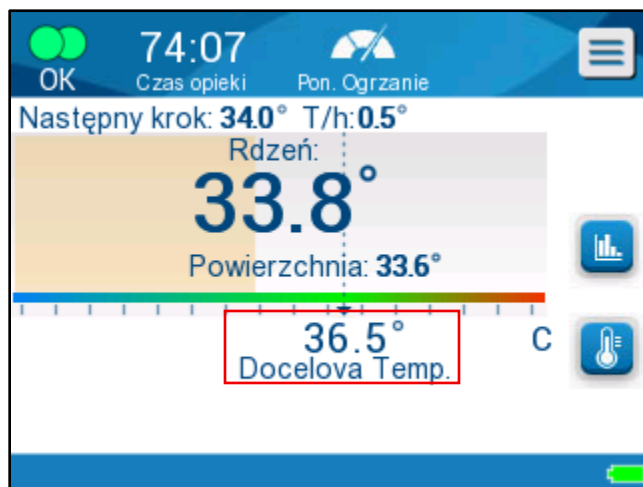
Ilustracja 19: Komunikat o wstrzymaniu regulacji temperatury

Należy się upewnić, że sonda temperatury wnętrza jest prawidłowo umieszczona we wnętrzu ciała pacjenta, a następnie dotknąć OK, aby kontynuować ponowne ogrzewanie.

UWAGA: *Kiedy ten ekran jest wyświetlany, urządzenie nie prowadzi termoregulacji, a woda nie dopływa do koca!*

Ustawianie temperatury docelowej

W trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania wyświetlana nastawa zmienia się na temperaturę docelową. Temperatura docelowa to temperatura, przy której proces kontrolowanego ponownego ogrzewania zostaje zakończony.



Ilustracja 20: Docelowa Temp.

Temperaturę docelową można ustawić w zakresie od 32,0°C (86,0°F) do 38,0°C (104,0°F) z domyślną wartością 36,5°C (97,7°F).

UWAGA: Ten panel jest dostępny wyłącznie w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania.

Aby zmienić temperaturę docelową:

1. Dotknąć ikony nastawy/temperatury docelowej .
2. Za pomocą przycisków  i  zmienić temperaturę docelową.

UWAGA: Ikony  i  umożliwiają zmianę temperatury w krokach co 0,1°C. Każdy punkt skali na pasku umożliwia zmianę temperatury o 1°C.



Ilustracja 21: Panel ustawiania temperatury docelowej

Dotknąć **OK**, aby potwierdzić.

Temperatura docelowa powinna być teraz wyświetlana prawidłowo.

Pierwszy etap kontrolowanego ponownego ogrzewania (tylko wersje oprogramowania 2.1 i 2.2)

Ikona przepływu zacznie się poruszać i pojawi się komunikat „Utrzymywanie temp. wnętrza ciała w I etapie”.



Ilustracja 22: Utrzymywanie temp. wnętrza ciała w I etapie

Komunikat na ekranie i temperatura wnętrza będą utrzymywane przez cały czas trwania pierwszego etapu ponownego ogrzewania. W tym czasie wirtualna nastawa ponownego ogrzewania (RVSP) zostanie ustawiona na bieżącą temperaturę wnętrza.

Czas podtrzymywania temperatury zależy od wybranego w ustawieniach kroku ponownego ogrzewania (patrz [Ilustracja 14](#)).

Po pierwszym etapie kontrolowanego ponownego ogrzewania (wszystkie wersje):

Po zakończeniu pierwszego etapu ponownego ogrzewania system zresetuje RVSP w oparciu o bieżącą temperaturę wnętrza, a następnie będzie zwiększać RVSP aż do osiągnięcia temperatury docelowej. Dokładny odczyt temperatury wnętrza ma kluczowe znaczenie dla prawidłowej termoregulacji. Ścisłe monitorowanie jest również konieczne podczas termoregulacji, zwłaszcza podczas ponownego ogrzewania.

Zakończenie kontrolowanego ponownego ogrzewania

Gdy temperatura wnętrza osiągnie temperaturę docelową, pojawi się komunikat „Osiągnięto temperaturę docelową” (tylko wersje oprogramowania 2.1 i 2.2). Komunikat będzie wyświetlany przez 60 minut. Patrz ilustracja poniżej.



Ilustracja 23: Osiągnięto temperaturę docelową

W przypadku wersji oprogramowania 2.0 i wcześniejszych nie pojawia się żaden komunikat.

System CritiCool® MINI będzie utrzymywać temperaturę ciała zgodnie z temperaturą docelową.

- Po zakończeniu termoregulacji z użyciem urządzenia CritiCool® MINI należy przygotować urządzenie CritiCool® MINI do przechowywania zgodnie z odpowiednimi instrukcjami (rozdział 6, część *Przed przechowywaniem*).
1. Jeśli wymagana jest ciągła termoregulacja, należy użyć trybu normotermii.
 2. Wybrać Menu > Tryb wyboru > Normothermia.
 3. W razie potrzeby dostosować nastawę temperatury.

Rozwiązywanie problemów z trybem kontrolowanego ponownego ogrzewania

Zmiana położenia/potwierdzenie położenia sondy wnętrza

Jeśli ponowne ogrzewanie wydaje się nietypowe, należy najpierw sprawdzić, czy sonda temperatury wnętrza jest prawidłowo włożona i zamocowana oraz czy odczyt jest dokładny i stabilny. Ustabilizowanie odczytu może potrwać do dwóch minut.

Podczas monitorowania pacjenta lub za każdym razem, gdy sonda wnętrza odłączy się od pacjenta, należy sprawdzić sondę wnętrza, a następnie sprawdzić ekran urządzenia CritiCool® MINI i porównać temperaturę w polu **Rdzeń** z temperaturą w polu **Następny krok**.

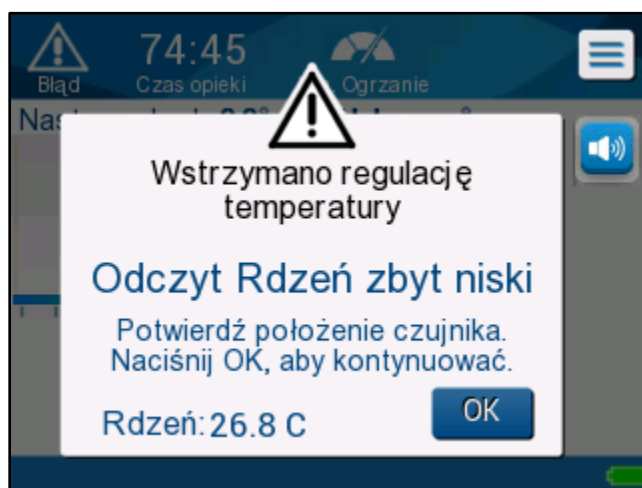
UWAGA: Na ekranie głównym „Następny krok” (wirtualna nastawa ponownego ogrzewania) wskazuje kierunek temperatury wnętrza w najbliższej przyszłości. W przypadku większości temp ponownego ogrzewania reprezentuje on docelową temperaturę wnętrza na następne 30 minut.

Uruchamianie/ponowne uruchamianie trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania

Jeśli następny krok nie wygląda prawidłowo, należy ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania, wybierając Menu > Tryb wyboru > Kontrolowane ogrzewanie i ponownie potwierdzając temperaturę wnętrza po wyświetleniu komunikatu „Przełączanie na ponowne ogrzewanie”. Spowoduje to ponowne obliczenie RVSP. W wersji 2.1 & 2.2 spowoduje to również utrzymanie temperatury wnętrza do następnego etapu ponownego ogrzewania.

„Odczyt Rdzeń zbyt niski” w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania

Jeśli podczas etapu kontrolowanego ponownego ogrzewania temperatura wnętrza będzie niższa niż temperatura docelowa o więcej niż 2 stopnie, lub jeśli ponowne ogrzewanie przebiega dużo wolniej, niż powinno, zostanie wyświetlony następujący komunikat:



Ilustracja 24: Komunikat o wstrzymaniu regulacji temperatury

UWAGA: Kiedy ten ekran jest wyświetlany, urządzenie nie prowadzi termoregulacji. Należy bezzwłocznie reagować na alarmy.

UWAGA: Jeśli komunikat ten miga wielokrotnie, należy ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania.

Należy sprawdzić, czy sonda wnętrza jest prawidłowo włożona do ciała pacjenta, a następnie poczekać na ustabilizowanie się odczytu temperatury wnętrza na ekranie. Może to trwać do dwóch minut. Dotknąć **OK**, aby kontynuować ponowne ogrzewanie.

Nieoczekiwane tempo ponownego ogrzewania

Aby rozwiązać problem szybszego lub wolniejszego ponownego ogrzewania, należy najpierw:

1. Postępować zgodnie z instrukcjami dla trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania podanymi na stronie 44.
2. Sprawdzić, czy odczyt sondy wnętrza na ekranie wydaje się dokładny, porównując wartości dla wnętrza i powierzchni.
3. Upewnić się, że tempo ponownego ogrzewania na godzinę wybrane w Ustawieniach jest odpowiednie (patrz strona 44).
4. Upewnić się, że nie wpływają na to żadne czynniki środowiskowe (ogrzewanie górne, temperatura w pomieszczeniu itp.).
5. Upewnić się, że koc jest prawidłowo owinięty wokół pacjenta.

Następnie, po zweryfikowaniu powyższego, należy rozważyć następujące opcje:

Pozostać w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania i przez pewien czas utrzymywać bieżącą temperaturę wnętrza, odpowiednio zmieniając temperaturę docelową (patrz Ustawianie temperatury docelowej na stronie 43).

Należy ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania, wybierając Menu > Tryb wyboru > Kontrolowane ogrzewanie i ponownie potwierdzając temperaturę wnętrza po wyświetleniu komunikatu „Przełączanie na ponowne ogrzewanie”. Spowoduje to ponowne obliczenie RVSP. W wersjach 2.1 i 2.2 spowoduje to również utrzymanie temperatury wnętrza do następnego etapu ponownego ogrzewania.

Ponownie ogrzać pacjenta ręcznie za pomocą trybu TTM.

Ręczne ponowne ogrzewanie

W celu ponownego ogrzania pacjenta w trybie ręcznym należy włączyć tryb TTM i wybrać temperaturę docelową, która będzie nieco powyżej temperatury wnętrza (patrz Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania na stronie 44) oraz poczekać do momentu, gdy temperatura wnętrza osiągnie nową temperaturę docelową. Zwiększyć temperaturę docelową o kolejny krok i poczekać, aż temperatura wnętrza osiągnie nową wartość.

UWAGA: *Kroki ponownego ogrzewania oraz ich długość zależą od protokołów klinicznych.*

UWAGA: *Zaleca się, aby podczas fazy ponownego ogrzewania kroki wynosiły 0,2°C–0,3°C na godzinę.*

Tryb normotermii

Użycie trybu normotermii do ogrzewania lub ochłodzenia pacjenta umożliwia osiągnięcie lub utrzymanie stanu normotermii. Domyślna nastawa trybu normotermii wynosi 36,5°C.

Urządzenie CritiCool® MINI pracuje na optymalnym poziomie w celu osiągnięcia żądanej nastawy temperatury.

Przekroczenie zakresu normotermii

Jeśli żądana nastawa temperatury wykracza poza zakres normotermii (od 36°C do 38°C/od 96,8°F do 100,4°F), zostanie wyświetlony komunikat „**POZA ZAKRES NORMOTERMII**”.



Ilustracja 25: Komunikat „Poza zakres Normotermii”

Nastawę temperatury pacjenta można ustawić w zakresie od 30°C do 40°C.

Ekran ustawień

Ekran ustawień jest podzielony na pięć części i umożliwia operatorowi skonfigurowanie różnych parametrów.

UWAGA: *Ekran ustawień chroniony jest hasłem. Wyłącznie upoważniony personel może zmieniać ustawienia.*

Hasło do ekranu ustawień to 6873.

Aby wstępnie skonfigurować ustawienia:

1. W panelu menu wybrać opcję **Ustawienia**.
2. Wpisać hasło. Zostanie wyświetlony ekran ustawień.
3. Dotknąć odpowiedniego numeru, aby wyświetlić wybraną stronę.
4. Dotknąć **OK**, aby potwierdzić zmiany i powrócić do menu głównego.

Ekran ustawień 1



Ilustracja 26: Ekran ustawień 1

Zawartość ekranu ustawień 1:

- Aktywowanie i dezaktywowanie ekranu dotykowego ❶
- Język ❷
- Domyślna nastawa temperatury ❸
- Skale temperatury (Celsjusza/Fahrenheita) ❹
- Wartość krokowa ponownego ogrzewania dla trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania ❺

Ekran ustawień 2

Ekran ustawień 2 zawiera regulowane progi alarmów dla:

- Najwyższa temperatura pacjenta ❶
- Niska temperatura pacjenta ❷
- Wysoka temperatura wody ❸



Ilustracja 27: Ekran ustawień 2

Ekran ustawień 3

Ekran ustawień 3 zawiera ustawienia godziny i daty:



Ilustracja 28: Ekran ustawień 3

Ekran ustawień 4

Ekran ustawień 4 umożliwia ustawienie identyfikatora systemu CritiCool® MINI (np. MINI 12345).



Ilustracja 29: Ekran ustawień 4



Ilustracja 30: Panel główny z identyfikatorem systemu

Konfiguracja nastawy/temperatury docelowej

Nastawa to temperatura wybrana dla trybów TTM i normotermii, do której system termoregulacji chłodzi lub ogrzewa ciało pacjenta.

Temperatura docelowa to temperatura wybrana w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania, do której system termoregulacji ogrzewa ciało pacjenta, aby przywrócić normotermię.

UWAGA: Po uruchomieniu nastawa domyślna w trybie **TTM** to 33,5°C (92,3°F).
Po uruchomieniu nastawa domyślna w trybie **Normotermii** to 36,5°C (97,7°F).

Po uruchomieniu można zmienić zarówno nastawę, jak i temperaturę docelową.

Zmiana nastawy/temperatury docelowej

1. Dotknąć ikony nastawy/temperatury docelowej, aby wyświetlić panel z ustawieniami nastawy/temperatury docelowej.



Ilustracja 31: Ekran z ustawieniami nastawy

2. Za pomocą przycisków  i  ustawić wartość nastawy/temperatury docelowej w krokach co 0,1°C. Każdy punkt skali na pasku umożliwia zmianę temperatury o 1,0°C.
3. Po zakończeniu należy dotknąć **OK**.

Wykres temperatury

Nacisnąć ikonę wykresu temperatury  na panelu menu, aby przejść do graficznego przedstawienia bieżącej lub ostatniej sesji.

1. Urządzenie CritiCool® MINI wyświetla parametry bieżącego przypadku.

Jeśli koc lub sondy temperatury nie są podłączone, wyświetlany jest ostatni przypadek.

UWAGA: Wykresy temperatury powierzchni (POWI) i odpływu wody (WOut) można wyświetlać lub ukrywać.

UWAGA: Wykres temperatury wody na wylocie (WOut) jest wyświetlany tylko w wersjach oprogramowania 2.1 i 2.2.



Ilustracja 32: Wykres temperatury

2. Data jest wyświetlana w górnej części wykresu.
3. Czas od początku zabiegu jest wyświetlany na osi X.
4. Temperatura jest wyświetlana na osi Y. Oś czasu na wyświetlonym wykresie można przesuwając do przodu i do tyłu za pomocą przycisków strzałek.



5. Na ekranie można wyświetlić 1 godzinę, 6 godzin, 12 godzin lub 24 godziny. Przyciski podwójnych strzałek umożliwiają wybór zakresu czasu.



Serwis

Opcja Serwis jest dostępna w panelu menu. Zawiera następujące funkcje:

- Pusty
- Sprawdzanie systemy
- Technik
- Dezynfekcja termiczna

Opcje „Sprawdzanie systemy”, „Technik” i „Dezynfekcja termiczna” omówiono w części „Konserwacja”.



Ilustracja 33: Wybór funkcji serwisowych

Pusty

Ta opcja umożliwia opróżnienie systemu z pozostałej wody przed rozpoczęciem przechowywania urządzenia CritiCool® MINI. Zaleca się również opróżnianie pomiędzy kolejnymi przypadkami.

Aby opróżnić zbiornik na wodę:

1. Przełączyć urządzenie do trybu czekania.
2. Odłączyć koc od systemu. Zutylizować koc.
3. Podłączyć męskie złącze spustowe do odpływu wody w urządzeniu CritiCool® MINI i skierować wąż do zlewu lub 2-litrowego pojemnika do zbierania wody.



4. Dotknąć ikony menu .
5. Dotknąć opcji Serwis.
 - Dotknąć opcji **Pusty**. Zostanie wyświetlony poniższy ekran.
6. Aby rozpocząć proces, dotknąć przycisku **Start**. Zostanie wyświetlony poniższy ekran.



Ilustracja 34: Panel rozpoczęcia opróżniania



Ilustracja 35: Odprowadzanie wody – panel wykonywania działania

7. Począkać, aż cała woda wypłynie z systemu. Po całkowitym odprowadzeniu wody zostanie wyświetlony komunikat z informacją, że urządzenie CritiCool® MINI jest gotowe do przechowywania do czasu kolejnego zabiegu.

Wymiana koca

OSTRZEŻENIE! Należy unikać odłączania rurek nad urządzeniami elektrycznymi, ponieważ podczas odłączania może z nich kapać woda.

Aby wymienić koc:

1. Przejść do trybu CZEKANIE i poczekać minutę, aby woda wróciła do systemu.
2. Zamknąć zaciski koca, aby nie doszło do wycieku wody.
3. Odłączyć rurki łączące od koca.
4. Usunąć zużyty koc i zutylizować go zgodnie z procedurami szpitalnymi.
5. Założyć nowy koc (postępować zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do koca).
6. Ponownie podłączyć rurki łączące do nowego koca.
7. Owijając pacjenta, postępować zgodnie z instrukcją na ulotce dołączanej do koca.

Komunikaty i ostrzeżenia na panelu operacyjnym

Jeśli rurki koca i sondy temperatury są prawidłowo podłączone, a temperatura wnętrza jest mierzona, przepływ wody zostanie rozpoczęty bez dodatkowych działań użytkownika. Jeśli którykolwiek z powyższych warunków nie jest spełniony, w obszarze komunikatów na panelu operacyjnym wyświetlane są komunikaty alarmów technicznych i/lub klinicznych z symbolem .

UWAGA: *Alarmy kliniczne to alarmy o średnim priorytecie, podczas gdy alarmy techniczne to alarmy o niskim priorytecie.*

UWAGA: *Cięśnienie akustyczne alarmów w odległości 10 centymetrów od urządzenia wynosi 67,5 dB(A).*

Alarmy ciągle występują w poniższych sytuacjach:

- Stan wstrzymania
- Ekran wyboru trybu

Sprawdzić i potwierdzić należy następujące komunikaty:

- Kontynuowanie termoregulacji przy niskiej temperaturze wnętrza
- Zbyt niski odczyt temperatury wnętrza
- Wyjście poza zakres normotermii
- Temperatura ciała pacjenta wynosi więcej niż XX,x°C (*)
- Temperatura ciała pacjenta wynosi mniej niż YY,y°C (*)
- Zbyt wysoka temperatura wody (*)

UWAGA: *Zakresy alarmów oznaczonych symbolem (*) na ekranie ustawień mogą zmieniać wyłącznie upoważnieni użytkownicy. Aby wyświetlić ekran ustawień i zmienić progi alarmu, użytkownik musi wpisać hasło.*



Ilustracja 36: Regulowane progi alarmów

Komunikaty i alarmy bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE! Podczas wyświetlania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa termoregulacja jest wstrzymywana.

Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa wskazują lekarzowi zbyt niską lub zbyt wysoką temperaturę wody obiegowej.

Mogą zostać wyświetlone następujące komunikaty dotyczące bezpieczeństwa:

- TEMP. WODY ZBYT NISKA.



- TEMP. WODY ZA WYSOKA.



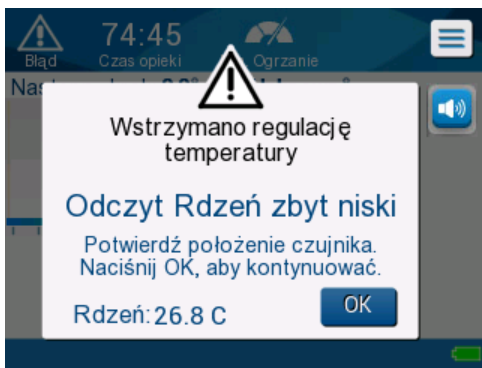
W takim przypadku należy **wyłączyć** system i ustalić przyczynę problemu.

Komunikaty i alarmy kliniczne

Komunikaty kliniczne mają na celu zwrócenie uwagi operatora (lekarza lub pielęgniarki) na stan pacjenta lub informują o konieczności potwierdzenia ustawienia za pomocą przycisku **OK**.

Mogą zostać wyświetlone następujące komunikaty kliniczne:

Tabela 5: Komunikaty kliniczne

Komunikat	Komunikat na ekranie	Opis
Odczyt Rdzeń zbyt niski		Komunikat wyświetla się, kiedy temperatura wnętrza jest co najmniej 2°C mniejsza od nastawy lub kiedy temperatura wnętrza wynosi mniej niż 31°C. Emitowany jest alarm dźwiękowy, a przepływ wody jest zatrzymany.
Przełączanie na tryb Automatyczne ogrzewanie		Alarm można wyciszyć na 5 minut.
Temperatura pacjenta jest wyższa 38,5°C		W przypadku tego komunikatu emitowany jest alarm dźwiękowy, ale termoregulacja jest kontynuowana. Alarm można wyciszyć na 30 minut.

Komunikat	Komunikat na ekranie	Opis
Niska temperatura Rdzenia		Ten komunikat jest wyświetlany, kiedy temperatura wewnątrz jest mniejsza niż nastawa o więcej niż 0,8°C lub osiągnęła wartość alarmową.
Temperatura pacjenta jest niższa XX,X°C		W przypadku tego komunikatu emitowany jest alarm dźwiękowy, ale termoregulacja jest kontynuowana.

UWAGA: Na ekranie Ustawienia można zmienić zakresy niektórych z tych alarmów. Użytkownik może określić, przy jakiej temperaturze zostaną włączone alarmy wysokiej i niskiej temperatury ciała pacjenta.

Komunikaty i alarmy techniczne

System może wyświetlić poniższe komunikaty techniczne. W celu rozwiązania problemu należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w komunikatach technicznych. Na przykład w razie potrzeby należy dolać wody lub podłączyć sondy temperatury, jeśli nie są podłączone.

Tabela 6: Komunikaty i alarmy techniczne

Komunikat	Komunikat na ekranie
Podłączyć czujnik Rdzeń	
Sprawdź czujnik Rdzeń	
Podłączyć rury wodne	

Komunikat	Komunikat na ekranie
Sprawdź rury wodne	
Low battery. Connect to power supply	
Dodaj wodę	
Zbiornik jest pusty	

Komunikaty informacyjne

Komunikaty informacyjne dotyczą stanu urządzenia.

Te komunikaty zawierają wyłącznie informacje i nie wymagają od użytkownika podejmowania żadnych działań. Komunikat jest wyświetlany w dolnej części ekranu głównego.

Mogą zostać wyświetlone następujące komunikaty informacyjne:

Tabela 7: Komunikaty informacyjne

Komunikat	Komunikat na ekranie	Opis
Temperatura ciała w przyjętym zasięgu		Komunikat jest wyświetlany, kiedy temperatura wnętrza osiąga dopuszczalną temperaturę wnętrza.
Termoregulacja kontynuuje...		Komunikat jest wyświetlany przez pięć sekund po potwierdzeniu niskiej temperatury wnętrza.
Utrzymywanie temp. wnętrza ciała w I etapie Ten komunikat jest wyświetlany tylko w wersji 2.1 & 2.2 oprogramowania.		Ten komunikat pojawia się po uruchomieniu trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania po wyświetleniu komunikatu „Przełączanie na tryb Automatyczne ogrzewanie”.

Komunikat	Komunikat na ekranie	Opis
<p>Osiągnięto temperaturę docelową</p> <p>Ten komunikat jest wyświetlany tylko w wersji 2.1 & 2.2 oprogramowania.</p>		<p>Ten komunikat jest wyświetlany w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania, gdy temperatura wnętrza osiągnie temperaturę docelową.</p>
<p>Poza zakres Normotermii</p>		<p>Ten komunikat jest wyświetlany, gdy nastawa temperatury jest $<32^{\circ}\text{C}$ lub $>38,0^{\circ}\text{C}$ (poza zakresem normotermii).</p> <p>Dotknięcie OK potwierdza nową nastawę temperatury i kasuje ten komunikat.</p>
<p>Nie podłączono akumulatora</p> <p>Ten komunikat jest wyświetlany tylko w wersji 2.1 & 2.2 oprogramowania.</p>		<p>Ten komunikat jest wyświetlany, gdy akumulator nie jest podłączony (praca na akumulatorze nie jest możliwa).</p>

Komunikaty trybu TTM

System termoregulacji może być w jednym z trzech stanów:

1. Temperatura wnętrza powyżej nastawy [$T_c \geq T_{sp} - 0,8^\circ\text{C}$]

W takim przypadku kontrola temperatury rozpoczyna się bez działania ze strony użytkownika.

2. Temperatura wnętrza powyżej 31°C , ale poniżej nastawy o $0,8^\circ\text{C}$ [$31^\circ\text{C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] lub temperatura wnętrza niższa niż dolny próg alarmu temperatury ciała pacjenta

W tym przypadku kontrola temperatury jest kontynuowana i temperatura ciała pacjenta wzrasta do poziomu nastawy.

System wyświetla komunikat informacyjny oraz emituje alarm dźwiękowy. Naciśnięcie przycisku wyciszenia powoduje wyciszenie alarmu na 30 minut. Komunikat na ekranie znika, tylko jeśli $\Delta \leq 0,6^\circ\text{C}$.



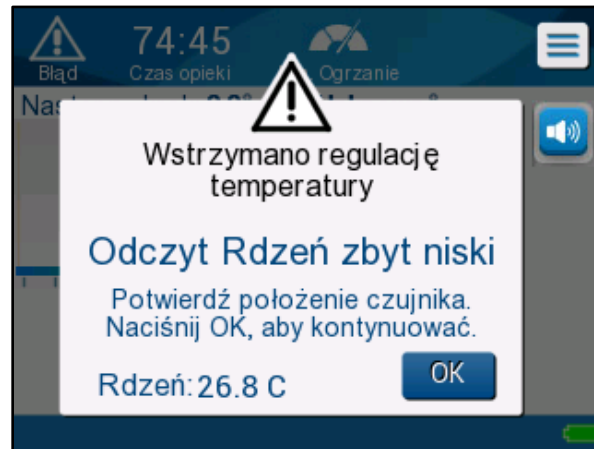
Ilustracja 37: Alarm niskiej temperatury wnętrza

3. Temperatura wnętrza poniżej nastawy o więcej niż 2°C ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2^\circ\text{C}$) lub jeśli $T_c < 30,8^\circ\text{C}$

Komunikat może oznaczać, że sonda temperatury wnętrza może być w niewłaściwym miejscu.

Pojawi się komunikat: „Wstrzymano regulację temperatury. Odczyt Rdzeń zbyt niski. Potwierdź położenie czujnika. Naciśnij OK, aby kontynuować”.

Zostanie wyemitowany alarm dźwiękowy.



Ilustracja 38: Komunikat o wstrzymaniu regulacji temperatury z powodu zbyt niskiego odczytu temperatury wnętrza

Wciśnięcie przycisku sprzętowego obok ikony alarmu  wyciszy alarm na **pięć** minut, ale komunikat nadal będzie się wyświetlał na ekranie.

UWAGA: Jeśli temperatura wnętrza wynosi mniej niż 30,5°C, alarmu nie można wyciszyć.

UWAGA: W przypadku zignorowania komunikatu i braku naciśnięcia przycisku OK przez ponad 30 minut alarmu nie będzie można wyciszyć.

Na czas wyświetlania się komunikatu termoregulacja zostaje wstrzymana, a urządzenie przechodzi w tryb oczekiwania (woda przestaje płynąć do koca).

Upewnić się, że sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona oraz że niska temperatura odpowiada rzeczywistemu stanowi pacjenta, a następnie dotknąć **OK** w celu ponownego włączenia kontroli temperatury.

Po dotknięciu **OK** ekran powróci do ekranu głównego i na 5 sekund zostanie wyświetlony poniższy komunikat.



Ilustracja 39: Komunikat o kontynuowaniu termoregulacji

Komunikat oznacza, że woda płynie do koca i że termoregulacja jest kontynuowana.

Po dotknięciu **OK** komunikat o wstrzymaniu regulacji temperatury będzie pojawiać się co 30 minut, informując, że warunki alarmu nadal są spełnione.

Komunikaty trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania

Podczas ponownego ogrzewania mogą wystąpić dwa stany:

1. *Wirtualna nastawa temperatury (VSP) – Temperatura wnętrza > 0,8°C i <2°C*

W takim przypadku pojawia się komunikat alarmu, ale termoregulacja jest kontynuowana.



Ilustracja 40: Alarm niskiej temperatury wnętrza

2. *Temperatura wnętrza pacjenta < temperatura docelowa i (Δ Wirtualna nastawa temperatury wnętrza) >2°C*

Oznacza, że sonda temperatury wnętrza prawdopodobnie nie jest w ciele pacjenta. System wyświetli poniższy komunikat oraz wyemituje alarm dźwiękowy.



Ilustracja 41: Komunikat o zbyt niskim odczycie temperatury wnętrza

Naciśnięcie przycisku wyciszenia wyłącza sygnał dźwiękowy. Alarm zostanie ponownie wyemitowany po **5** minutach.

Kiedy wyświetlany jest komunikat „Odczyt rdzeń zbyt niski”, urządzenie nie reguluje temperatury ciała pacjenta, a woda nie dopływa do koca.

Należy się upewnić, że sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona oraz że niska temperatura odpowiada rzeczywistemu stanowi pacjenta, a następnie dotknąć **OK** w celu ponownego włączenia kontroli temperatury.

UWAGA: W przypadku zignorowania komunikatu i braku naciśnięcia przycisku **OK** przez ponad 30 minut **alarmu nie będzie można wyciszyć**.

Po dotknięciu **OK** ekran powróci do ekranu głównego i na 5 sekund zostanie wyświetlony poniższy komunikat.



Ilustracja 42: Komunikat o kontynuowaniu termoregulacji

Rozdział 5: Informacje dotyczące zamawiania

Wyposażenie i akcesoria

Całe wyposażenie i wszystkie akcesoria można zamówić bezpośrednio w Belmont Medical Technologies lub u lokalnego przedstawiciela firmy. Podczas zamawiania części należy podać numer modelu wymieniony w niniejszym rozdziale, a także numer seryjny urządzenia CritiCool® MINI.

Dostępne koce

Koce są dostępne w różnych wersjach. Patrz niżej.

Tabela 8: Informacje dotyczące zamawiania koców

	Numer części	Liczba koców w opakowaniu	Wielkość/masa ciała pacjenta	Długość/szerokość koca (m)
CureWrap® dla niemowląt	508-03518	8/pudełko	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/pudełko	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® dla niemowląt (różne)	PED-SM008	8/pudełko	4/2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	500-03518	4/pudełko	4/4,0–7,0 kg	0,698/0,602
	500-03521	4/pudełko		

Dostępne akcesoria

Do każdego urządzenia dołączany jest jeden zestaw akcesoriów. Zestaw akcesoriów do urządzenia CritiCool® MINI dostępny jest w dwóch wersjach: jeden z sondami temperatury wielorazowego użytku (nr kat. 200-00200) oraz jeden z przejściówkami do użycia z jednorazowymi sondami temperatury (nr kat. 200-00201). Patrz Tabela 9 i Tabela 10.

Jednorazowe sondy temperatury należy zamawiać osobno. Tabela przedstawia standardowe akcesoria, które można zamawiać indywidualnie.

Tabela 9: Zestaw akcesoriów CritiCool® MINI z sondami wielorazowymi

Numer podrzędny części	Opis	Liczba w opakowaniu
014-00005	Wielorazowa sonda temperatury wnętrza dla niemowląt, szara	1
014-00021	Wielorazowa sonda temperatury powierzchni, zielona	1
200-00109	Rurki wodne łączące 2 na 2	1
200-R0130	Jednostka filtra (wewnętrznego)	1
014-00012	Przejściówka wielorazowej sondy temperatury	1
DDT320002	CritiCool® MINI – przewodnik krok po kroku w języku angielskim	1
405-00021	Zestaw do dezynfekcji CritiCool MINI	1

Tabela 10: Zestaw akcesoriów CritiCool® MINI do sond jednorazowych

Numer podrzędny części	Opis	Liczba w opakowaniu
014-00028	Przewód przejściówki jednorazowej sondy temperatury wnętrza, szary, typ Molex	1
014-00324	Przewód przejściówki jednorazowej sondy temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8"), zielony	1
200-00109	Rurki wodne łączące 2 na 2	1
200-R0130	Jednostka filtra (wewnętrznego)	1
014-00012	Przejściówka wielorazowej sondy temperatury	1
DDT320002	CritiCool® MINI – przewodnik krok po kroku w języku angielskim	1
405-00021	Zestaw do dezynfekcji CritiCool MINI	1

Tabela 11: Akcesoria

Numer części	Opis
014-00035	Jednorazowa sonda temperatury wnętrza, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 sztuk w opakowaniu)
014-00036	Jednorazowa sonda temperatury wnętrza, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40 sztuk w opakowaniu)
014-00323	Jednorazowa sonda temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8") (50 sztuk w opakowaniu)
002-00069	Złącze męskie do opróżniania zbiornika na wodę (25 sztuk w opakowaniu)
200-R0130	Jednostka filtra (wewnętrznego)
017-00250	Zespół CliniLogger™
200-00109	Rurki wodne łączące 2 na 2
014-00005	Wielorazowa sonda temperatury wnętrza dla niemowląt, szara
014-00021	Wielorazowa sonda temperatury powierzchni, zielona
014-00028	Przewód przejściówki jednorazowej sondy temperatury wnętrza, szary, typ Molex
014-00324	Przewód przejściówki jednorazowej sondy temperatury powierzchni, zielony, gniazdo mono 3,5 mm (1/8")

Rozdział 6: Konserwacja

Wprowadzenie

Niniejszy rozdział zawiera instrukcje konserwacji systemu CritiCool® MINI. Jeśli nie określono inaczej, konserwację okresową może wykonywać wykwalifikowany personel szpitala.

OSTRZEŻENIE! Naprawiać i serwisować system CritiCool® MINI mogą wyłącznie pracownicy firmy Belmont Medical Technologies lub upoważnieni przedstawiciele firmy Belmont Medical Technologies.

Informacje serwisowe

W przypadku kontaktowania się z upoważnionym przedstawicielem firmy Belmont Medical Technologies w sprawie systemu CritiCool® MINI należy zawsze podać wersję oprogramowania i numer seryjny podane na etykiecie identyfikacyjnej umieszczonej na tylnym panelu urządzenia CritiCool® MINI.

W przypadku kontaktowania się w sprawie koców numer partii można znaleźć na etykiecie umieszczonej na opakowaniu koca.

Wymiana akumulatora powinna być wykonywana wyłącznie przez certyfikowanego serwisanta Belmont Medical Technologies.

Konserwacja okresowa i zapobiegawcza

Aby zapewnić optymalne działanie urządzenia CritiCool® MINI, należy przeprowadzać okresowe kontrole i konserwację, przed użyciem oraz zgodnie z Tabelą 12.

Tabela 12: Zalecany harmonogram kontroli i konserwacji okresowej

Częstotliwość	Kontrola/servis	Osoba wykonująca
Przed każdym użyciem	<ul style="list-style-type: none"> Wyczyścić rurki łączące, szybkozłącza i zatyczkę zbiornika wilgotną szmatką. Wykonać kontrolę wzrokową sond, rurek łączących i przewodu zasilania pod kątem wszelkich usterek mechanicznych. Wykonać kontrolę wzrokową powierzchni zewnętrznych urządzenia CritiCool® MINI. 	Pracownicy medyczni lub techniczni szpitala
Zgodnie z wymaganiami protokołu szpitala/kliniki	<ul style="list-style-type: none"> Okresowe czyszczenie i dezynfekowanie powierzchni zewnętrznych. Okresowo wymieniać węże łączące do wody (nr kat. 200-00109). 	Pracownicy medyczni lub techniczni szpitala
Zgodnie z instrukcją w części: „2.CZĘSTOTLIWOŚĆ DEZYNFEKCJI”	<ul style="list-style-type: none"> Zdezynfekować obieg wody. 	Pracownicy medyczni lub techniczni szpitala
Co roku	<ul style="list-style-type: none"> Konserwacja roczna Wymiana filtra* Dezynfekcja termiczna (opcja) 	Autoryzowany technik firmy Belmont Medical Technologies

* Filtr można wymieniać częściej niż raz w roku, jeśli to konieczne (zależnie od jakości wody).

Przegląd konserwacji okresowej

Czyszczenie i dezynfekcję powierzchni zewnętrznych i zbiornika na wodę należy wykonywać przed każdym użyciem urządzenia. Podczas eksploatacji i magazynowania elementy systemu mogą ulec zanieczyszczeniu przez wiele czynników.

PRZESTROGA!

- Nie używać żadnych szczotek do czyszczenia ekranu urządzenia i jego akcesoriów.
- Nie zanurzać urządzenia w płynach.
- Nie myć gniazda przewodu zasilania.
- Nie używać soli fizjologicznej ani płynów irygacyjnych.
- Nie używać estrów.

W przypadku sond temperatury wielorazowego użytku należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta i zawsze sprawdzać po oczyszczeniu, czy na powierzchni sond nie ma zarysowań lub pęknięć. Jeśli sonda jest uszkodzona, NIE wolno jej używać.

UWAGA: Produkt należy dezynfekować zgodnie z protokołem szpitala.

Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznych

Wymagane narzędzia do czyszczenia powierzchni zewnętrznych

- Środki ochrony indywidualnej (ŚOI) zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
- Szmatki niepyłące.

Zalecane środki dezynfekujące do powierzchni zewnętrznych

- Chlorowany roztwór wybielacza (5,25% stężenie podchlorynu sodu)
- Czwartorzędowe związki amoniowe (chlorek amonu jako składnik aktywny)

Przed każdym użyciem

PRZESTROGA! *Naciskać tylko palcem. Inne urządzenia mogą wywołać zbyt duży nacisk na ekran i nie należy ich stosować.*

1. Użyć środków ŚOI zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
2. Upewnić się, że system jest wyłączony i odłączony od źródła zasilania.
3. Za pomocą ściereczki niepyłącej nasączonej wodą sterylną wyczyścić wszelkie zabrudzenia powierzchni zewnętrznych urządzenia i ekranu LCD.
4. Przygotować roztwór dezynfekujący zgodnie z instrukcją producenta i postępować zgodnie z jego wskazówkami w zakresie czasu i stężenia.
5. Za pomocą ściereczki niepyłącej nasączonej środkiem dezynfekującym zdezynfekować powierzchnie zewnętrzne urządzenia, ekran LCD i rurki.
6. Aby usunąć pozostałości środka dezynfekującego, należy użyć nowej ściereczki niepyłącej nasączonej sterylną wodą. Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni systemu, ekranu i rurek używać ściereczki.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja wielorazowych sond temperatury

Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację wielorazowych sond temperatury należy wykonywać zgodnie z instrukcjami producenta.

Jednorazowych sond nie należy ponownie używać. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego i pogorszenia bezpieczeństwa.

Instrukcja dezynfekcji obiegu wody

1. NARZĘDZIA WYMAGANE DO DEZYNFEKCJI			
A.	Zestaw do dezynfekcji CritiCool® MINI (P/N 405-00021) zawiera następujące elementy:		
	Rurka obejścia z 2 złączami	P/N 200-00181	
	Symulator temperatury	P/N 017-00245	
B.	Środki ochrony indywidualnej (ŚOI) zgodnie z instrukcjami producenta tabletek NaDCC		
C.			 Dichloroizocyjanuran sodu (NaDCC) w tabletkach w zalecanym stężeniu
D.	Chusteczki dezynfekujące dopuszczone do użytku szpitalnego		
E.	Woda sterylna / woda filtrowana przy użyciu filtra 0,22 µm (łącznie około 2 litrów) <i>UWAGA: Nie używać wody dejonizowanej ani wody otrzymanej w procesie odwróconej osmozy, ponieważ może ona powodować korozję metalowych elementów systemu.</i>		

2. CZĘSTOTLIWOŚĆ DEZYNFEKCJI
Przed pierwszym użyciem
Co najmniej raz na 3 miesiące
Przed długoterminowym przechowywaniem (>3 miesiące)
Przed użyciem po długoterminowym przechowywaniu (>3 miesiące)

UWAGA: Dezynfekcję można przeprowadzać częściej, jeśli wymaga tego protokół szpitalny.

UWAGA: Jeśli pacjent, klinicysta lub biomateriały mają kontakt z obiegiem wody, należy natychmiast przeprowadzić dezynfekcję.

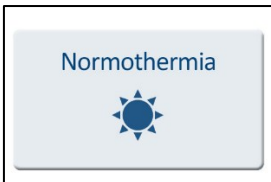
ZALECANE STĘŻENIE NaDCC

Tabletki wymagane do osiągnięcia stężenia NaDCC wynoszącego co najmniej 5382 ppm

PurTabs® (3,3 g)	Klorsept® 17 (3,4 g)	Aquatabs® (1,67 g)
6 tabletek na 1 l wody	6 tabletek na 1 l wody	6 tabletek na 1 l wody

3. PRZYGOTOWANIE I DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA

A.	<p>Napełnić do wysokości ok. 1,5 cm od górnej krawędzi</p> 	<p>Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone. Sprawdzić poziom wody w zbiorniku. Dolewać sterylnej lub przefiltrowanej filtrem 0,22 µm wody w temperaturze pokojowej, aż poziom wody sięgnie ok. 1,5 cm od górnej krawędzi wskaźnika poziomu; wówczas ilość wody w urządzeniu wyniesie 1 l.</p> <p><i>UWAGA: Alternatywnie można przygotować roztwór dezynfekujący w oddzielnym pojemniku zgodnie z instrukcjami producenta tabletek NaDCC.</i></p>
B.	<p>Wymagane ŚOI</p>	<p>Stosować środki ochrony indywidualnej zgodnie z instrukcjami producenta tabletek NaDCC.</p>
	<p>Dodawanie NaDCC</p>	<p>Zdjąć zatyczkę ze zbiornika na wodę. Przygotować odpowiednie tabletki NaDCC i dodać 6 tabletek do zbiornika na wodę (patrz powyżej).</p> <p><i>UWAGA: Nie dezynfekować obiegu wody w pobliżu obszaru opieki.</i></p>
C.		<p>Pozostawić tabletki do rozpuszczenia na 15 minut. Podczas gdy tabletki rozpuszczają się, wykonać pozostałe czynności kroku C.</p> <p><i>UWAGA: Nie należy pozostawiać rozpuszczonego roztworu tabletek w zbiorniku na wodę urządzenia na dłużej niż 20 minut.</i></p>
	<p>Rurka obejścia z 2 złączami</p> 	<div data-bbox="618 1549 846 1852">  </div> <div data-bbox="867 1549 1094 1852">  </div> <p>Przetrzeć zatyczkę chusteczkami dezynfekującymi dopuszczonymi do użytku szpitalnego, a następnie ponownie założyć zatyczkę.</p>

	P/N 200-00181	Podłączyć niebieskie węże (P/N 200-00109) do zespołu rurki obejścia z 2 złączami (P/N 200-00181). Podłączyć pozostałe końce niebieskich węży do urządzenia.
D.	Podłączyć urządzenie, włączyć je i poczekać na zakończenie autotestu.	
E.		Wybrać tryb normotermii i obsługiwać urządzenie w tym trybie. Ustawić nastawę pacjenta na 37°C.
F.		Podłączyć symulator temperatury (P/N 017-00245) do gniazda Core z przodu urządzenia i ustawić go na 36,0°C ± 0,3, obracając pokrętkę i obserwując wyświetlacz.
G.		Pozostawić roztwór w obiegu przez 5 minut (minimum) do 6 minut (maksimum), aby zdezynfekować obieg wody urządzenia. Po zakończeniu przełączyć urządzenie w tryb czekania.
H.	Odłączyć zespół rurki obejścia od podłączonego zestawu niebieskich węży. Odprowadzić roztwór ze zbiornika na wodę zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 4 – „Aby opróżnić zbiornik na wodę”. Zutylizować roztwór czyszczący zgodnie z protokołem szpitalnym.	
I.	Cykl płukania	Przejsć do punktu 4 „Cykl płukania”, aby zakończyć procedurę dezynfekcji i czyszczenia.

4. CYKL PŁUKANIA

UWAGA: Urządzenie **MUSI** zostać przepłukane. Jeśli urządzenie nie zostanie przepłukane, może dojść do uszkodzenia jego wewnętrznych komponentów.

A.		Napełnić urządzenie 1 l wody sterylnej lub wody przefiltrowanej przy użyciu filtra 0,22 µm (bez NaDCC).	
B.		Ponownie podłączyć rurkę obejścia do niebieskich węży nadal podłączonych do urządzenia.	
C.			Przełączyć urządzenie z powrotem w tryb normotermii z symulatorem temperatury nadal ustawionym na 36,0°C ± 0,3. Pozostawić wodę w obiegu na co najmniej 5 minut przed przełączeniem urządzenia w tryb czekania.
D.	Odtąć zespół rurki obejścia od podłączonego zestawu niebieskich węży. Odprowadzić roztwór ze zbiornika na wodę zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 4 – „Aby opróżnić zbiornik na wodę”. Ponownie napełnić urządzenie 1,2 l sterylnej lub przefiltrowanej przy użyciu filtra 0,22 µm wody o temperaturze pokojowej, jeśli urządzenie ma być ponownie używane , lub pozostawić pusty zbiornik, jeśli urządzenie ma być przechowywane .		
E.	Wyłączyć urządzenie, odłączyć je od zasilania i odłączyć niebieskie węże. Odtąć i schować symulator temperatury (P/N 017-00245).		

**URZĄDZENIE JEST TERAZ GOTOWE DO PRZECHOWYWANIA
LUB DLA NASTĘPNEGO PACJENTA**

UWAGA: Zapoznanie się z niniejszym dokumentem nie zwalnia z obowiązku przeczytania całego podręcznika użytkownika urządzenia. Pełne instrukcje dotyczące obsługi, konserwacji i czyszczenia można znaleźć w podręczniku użytkownika urządzenia.

Proces dezynfekcji termicznej (autoczyszczenie)

Ta opcjonalna funkcja umożliwia wykonanie dezynfekcji termicznej zbiornika na wodę i wewnętrznych przewodów.

Dezynfekcja termiczna systemu CritiCool® MINI to funkcja zintegrowana, która podnosi temperaturę wody obiegowej w systemie, co umożliwia przeprowadzenie dezynfekcji termicznej rurek i zbiornika na wodę.

Wymagane wyposażenie

- Rurka obejścia nr kat. 200-00181 lub nr kat. 200-00096
- Do 1,2 l wody sterylnej lub przefiltrowanej przy użyciu filtra 0,22 µm

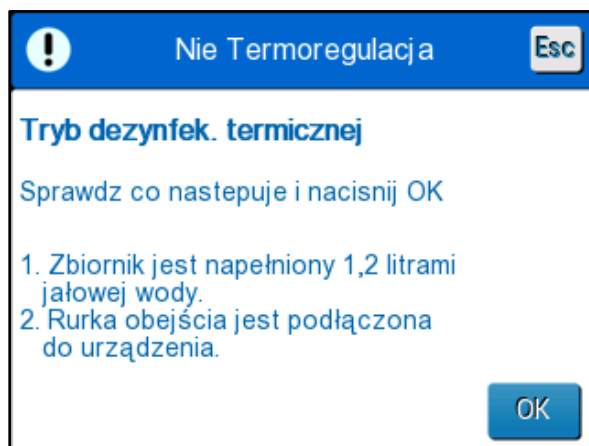
Aby wykonać dezynfekcję termiczną:

Należy się upewnić, że zbiornik na wodę jest pełny, a rurka obejścia – podłączona.

1. W menu głównym wybrać opcję **Serwis**.



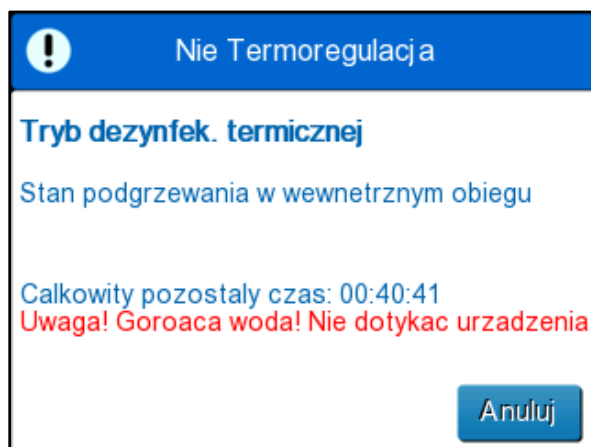
Ilustracja 43: Wybór dezynfekcji termicznej



Ilustracja 44: Uruchamianie dezynfekcji termicznej

2. Dotknąć opcji Dezynfekcja termiczna, a następnie OK.
3. Proces jest chroniony hasłem. Wpisać hasło.
4. Dotknąć OK. Zostanie wyświetlony poniższy komunikat z potwierdzeniem.

5. Sprawdzić, czy zbiornik jest pełny. Podłączyć rurkę obejścia i dotknąć przycisku OK. Rozpocznie się dezynfekcja termiczna. Na ekranie zostanie wyświetlone odliczanie. Proces trwa około 2–3 godzin.



Ilustracja 45: Tryb dezynfekcji termicznej

PRZESTROGA! Nie dotykać urządzenia ani rurek podczas czyszczenia automatycznego, ponieważ są GORĄCE.

UWAGA: Więcej informacji podano w Podręczniku serwisowym.
 Używać wyłącznie wody sterylnej lub wody z kranu przefiltrowanej za pomocą filtra 0,22 µm.
 Po zakończeniu procesu dezynfekcji termicznej należy zawsze opróżnić system z wody.

Kontrola systemu

Kontrolę systemu można zainicjować w menu Serwis.

Funkcja kontroli systemu przeprowadza pełną kontrolę systemu, sprawdzając działanie następujących elementów:

- Ekran i brzęczyk
- Pompa
- Połączenia z kocem
- Czujnik ciśnienia
- Jednostka ogrzewająca/chłodząca
- Temperatura dopływu wody i odpływu wody

Pomyślne zakończenie kontroli systemu oznacza, że urządzenie CritiCool® MINI jest gotowe do pracy.

UWAGA: Jeśli urządzenie CritiCool® MINI nie było używane przez dłuższy czas, zaleca się wykonanie pełnej kontroli systemu.

Aby wykonać kontrolę systemu:

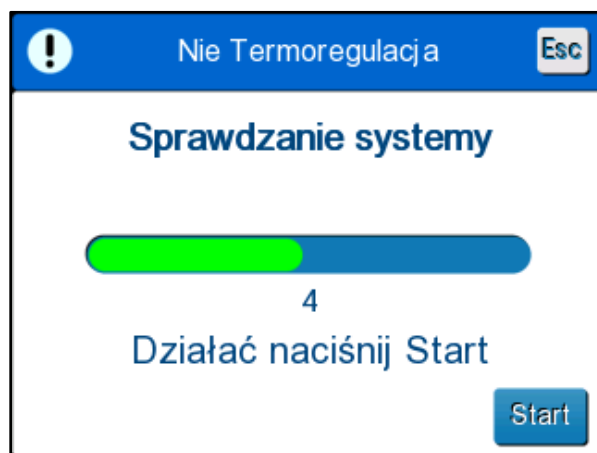
UWAGA: *Przed rozpoczęciem kontroli systemu należy się upewnić, że zbiornik na wodę jest pełny.*

1. W menu głównym wybrać opcję **Serwis**. Zostanie wyświetlone poniższe okno.



Ilustracja 46: Wybór kontroli systemu

2. Na ekranie Serwis wybrać opcję **Sprawdzanie systemu**, a następnie dotknąć **OK**, aby potwierdzić. Zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o potwierdzenie rozpoczęcia kontroli systemu.
3. Dotknąć opcji **Start**.



Ilustracja 47: Kontrola systemu w toku

Zostanie rozpoczęta kontrola systemu. Na ekranie zostanie wyświetlony pasek postępu. Kontrola systemu trwa około 10 minut.

Po zakończeniu procesu zostanie wyświetlony komunikat „ZAKOŃCZONO SPRAWDZANIE SYSTEMU”.

4. Przejść do ekranu obsługi.
5. Wyłączyć urządzenie CritiCool® MINI.

Wymiana filtra

Filtr jest przeznaczony do filtrowania dużych zanieczyszczeń oraz dużych cząstek, ale nie jest przeznaczony do filtrowania wody z zanieczyszczeń bakteryjnych.

Filtr należy wymieniać co najmniej raz na dwanaście miesięcy.

UWAGA: *Filtr może być wymieniany wyłącznie przez upoważniony personel firmy Belmont Medical Technologies/upoważniony personel biomedyczny. Instrukcje dotyczące wymiany można znaleźć w Podręczniku serwisowym.*



Rozdział 7: Rozwiązywanie problemów

Informacje ogólne

Urządzenie CritiCool® MINI ma wbudowane procedury autotestu zapewniające ciągłe monitorowanie pracy systemu. W przypadku usterki lub nieprawidłowego działania systemu na ekranie zostanie wyświetlony komunikat o błędzie. W przypadku nieprawidłowego działania należy się zapoznać z przewodnikiem rozwiązywania problemów.

Przewodnik rozwiązywania problemów

Tabela 13: Przewodnik rozwiązywania problemów – awaria systemu CritiCool MINI (brak komunikatu) przedstawia niektóre możliwe scenariusze, które mogą wskazywać na nieprawidłowe działanie, ich przyczyny oraz zalecane działania.

Tabela 14: Przepełnienie zbiornika na wodę przedstawia informacje dotyczące rozwiązywania problemów związanych z przepełnionym zbiornikiem na wodę.

Tabela 15: Przewodnik rozwiązywania problemów – komunikaty systemowe CritiCool MINI zawiera listę komunikatów o błędach, które są wyświetlane na ekranie urządzenia CritiCool® MINI.

PRZESTROGA! Naprawiać i serwisować system CritiCool® MINI mogą wyłącznie pracownicy firmy Belmont Medical Technologies lub upoważnieni przedstawiciele firmy Belmont Medical Technologies.

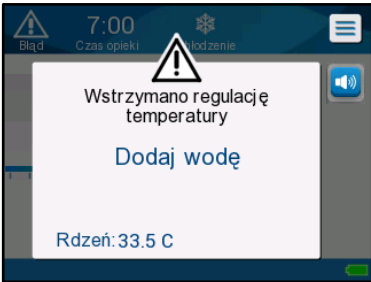
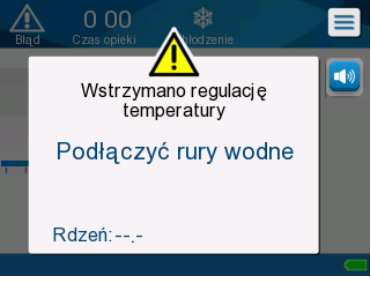
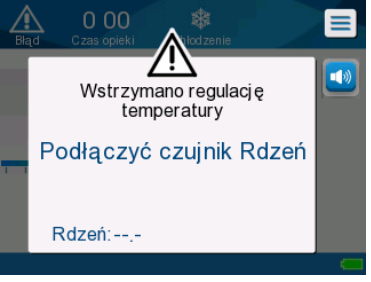
Tabela 13: Przewodnik rozwiązywania problemów – awaria systemu CritiCool MINI (brak komunikatu)

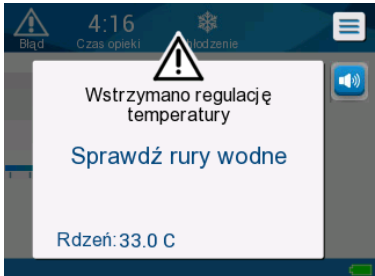
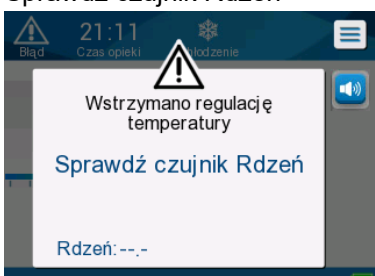
Obserwacja	Możliwy problem	Działanie do podjęcia
Przełącznik zasilania urządzenia CritiCool® MINI jest ustawiony w położeniu WŁ., ale urządzenie nie jest aktywne, a panel sterowania jest pusty.	Urządzenie CritiCool® MINI jest odłączone od prądu.	Sprawdzić podłączenie przewodów zasilania.
	Brak napięcia sieci zasilającej.	Skontaktować się z działem Biomedical.
Woda zaczyna wyciekać z koca.	Koc został przypadkowo przebity podczas użytkowania.	Wyłączyć urządzenie CritiCool® MINI i poczekać na powrót wody do zbiornika. Wymienić koc, jeśli to możliwe.
Woda wycieka z połączenia między kocem a rurką łączącą.	Rurki łączące nie są prawidłowo uszczelnione.	Zamknąć zaciski koca. Odłączyć rurki łączące i ponownie je podłączyć, tak aby rozległ się dźwięk kliknięcia.
	Uszkodzenie rurek łączących.	Wymienić rurki łączące.
	Uszkodzenie szybkozłącza.	Skontaktować się z działem Biomedical.
Woda wycieka między rurkami łączącymi a urządzeniem CritiCool® MINI.	Rurki łączące nie są prawidłowo podłączone.	Odłączyć rurki łączące od urządzenia i ponownie je podłączyć, aż słyszalne będzie kliknięcie.
	Uszkodzenie rurek łączących.	Wymienić rurki łączące.
	Uszkodzenie szybkozłącza.	Skontaktować się z działem Biomedical.

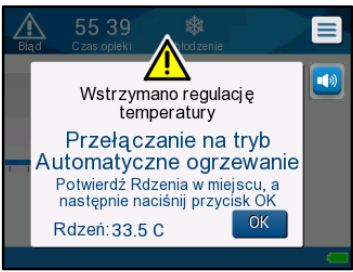
Tabela 14: Przepłnienie zbiornika na wodę

Obserwacja	Działanie do podjęcia
Przepłnienie zbiornika na wodę	<p>Po każdym użyciu należy opróżnić zbiornik z wodą, aby nie doszło do przelania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Podłączyć końcówki rurek koca CureWrap® do szybkozłącza po prawej stronie. lub Podłączyć <i>oznaczone na szaro</i> końce rurek łączących koca CureWrap® do szybkozłącza po prawej stronie. 2 Podłączyć specjalne złącze męskie do rurki łączącej (patrz poniżej). 3 Włączyć urządzenie CritiCool® MINI. 4 W menu Serwis wybrać opcję Pusty. 5 Począć na spłynięcie nadmiaru wody do odpływu, wiadra lub zlewu. 6 Po osiągnięciu żadanego poziomu wody wyłączyć urządzenie CritiCool® MINI.
	

Tabela 15: Przewodnik rozwiązywania problemów – komunikaty systemowe CritiCool MINI

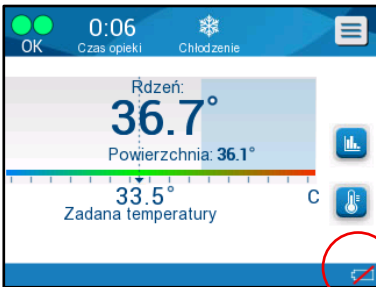
Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
 Informuje o włączeniu alarmu			
Zbiornik jest pusty 	Brak wody w zbiorniku. Pływak zbiornika na wodę jest zablokowany.	Zdjęta zatyczka zbiornika na wodę. Napełnić zbiornik na wodę do maksymalnego poziomu. Włożyć długi przedmiot, aby zwolnić pływak.	
Dodaj wodę 	Poziom wody jest zbyt niski.	Napełnić zbiornik na wodę do maksymalnego poziomu.	Alarm można wyciszyć na dowolny czas.
Podłączyć rury wodne 	Rurki łączące nie są podłączone.	Podłączyć rurki łączące. Sprawdzić koc pod kątem zagięć, fałd lub przedmiotów mogących utrudniać przepływ wody w kocu. Sprawdzić zaciski.	* Naciśnięcie przycisku wyciszenia alarmu powoduje wyciszenie brzęczyka na 30 minut.
Podłączyć czujnik Rdzeń 	Sonda temperatury wnętrza nie jest podłączona do gniazda.	Podłączyć sondę temperatury wnętrza.	* Naciśnięcie przycisku wyciszenia alarmu powoduje wyciszenie brzęczyka na 30 minut.

Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
<p>Sprawdź rury wodne</p> 	<p>Przepływ w kocu jest zablokowany z powodu nieprawidłowego założenia koca. Zaciski koca są zamknięte.</p>	<p>Sprawdzić koc pod kątem zagięć, fałd lub przedmiotów mogących utrudniać przepływ wody w kocu. Sprawdzić zaciski.</p>	<p>* Naciśnięcie przycisku wyciszenia alarmu powoduje wyciszenie brzęczyka na 30 minut.</p>
<p>Sprawdź czujnik Rdzeń</p> 	<p>Sonda temperatury wnętrza nie jest podłączona do odpowiedniego gniazda wnętrza. Przejściówka sondy temperatury wnętrza jest podłączona do urządzenia CritiCool® MINI, ale sonda temperatury nie jest podłączona.</p>	<p>Podłączyć sondę temperatury wnętrza do odpowiedniego gniazda. Podłączyć jednorazową sondę temperatury do przejściówki i włożyć ją do ciała pacjenta.</p>	<p>Tego alarmu nie można wyciszyć.</p>
<p>Low Battery, Connect to Power Supply</p> 	<p>Akumulator systemu CritiCool® MINI jest rozładowany.</p>	<p>Podłączyć system CritiCool® MINI do zasilania sieciowego.</p>	<p>Tego alarmu nie można wyciszyć.</p>
<p>Odczyt Rdzeń zbyt niski</p> 	<p>Temperatura wnętrza wynosi co najmniej 2°C poniżej nastawy lub temperatura wnętrza wynosi mniej niż 31°C.</p>	<p>Potwierdzić położenie sondy temperatury wnętrza. Nacisnąć OK, aby kontynuować.</p>	<p>System emituje alarm dźwiękowy i wstrzymuje termoregulację. Alarm można wyciszyć na 5 minut. UWAGA: W przypadku zignorowania komunikatu i niedotknięcia przycisku OK przez ponad 30 minut alarmu nie będzie można wyciszyć do momentu dotknięcia przycisku OK. Po dotknięciu OK ekran powróci do ekranu głównego i na 5 sekund zostanie wyświetlony komunikat informujący o wznowieniu termoregulacji.</p>

Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
<p>Przełączanie na tryb Automatyczne ogrzewanie</p> 	<p>Potwierdzenie temperatury wnętrza ciała pacjenta przed włączeniem trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania.</p>	<p>Potwierdzić temperaturę pacjenta.</p> <p>Po potwierdzeniu dotknąć OK, aby kontynuować.</p>	<p>Tego alarmu nie można wyciszyć.</p>
<p>Utrzymywanie temp. wnętrza ciała w I etapie</p> 	<p>Ten komunikat pojawia się po uruchomieniu trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania po wyświetleniu komunikatu „Przełączanie na tryb Automatyczne ogrzewanie”.</p>	<p>Skontrolować temperaturę pacjenta.</p>	<p>W wersji oprogramowania 2.1 i 2.2 temperatura wnętrza jest utrzymywana przez pierwszy etap ponownego ogrzewania, który trwa od 0,5 do 2,0 godzin, a ten komunikat jest wyświetlany przez 30 minut.</p> <p>Ten komunikat jest wyświetlany tylko w wersjach oprogramowania 2.1 i 2.2.</p>
<p>Osiągnięto temperaturę docelową</p> 	<p>Ten komunikat jest wyświetlany w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania, gdy temperatura wnętrza osiągnie temperaturę docelową.</p>	<p>Powiadomić personel medyczny.</p> <p>W przypadku kontynuowania termoregulacji należy zainicjować tryb normotermii poprzez wybór trybu.</p>	<p>Ten komunikat jest wyświetlany przez 30 minut.</p> <p>Ten komunikat jest wyświetlany tylko w wersjach oprogramowania 2.1 i 2.2.</p>
<p>Temp. wody zbyt niska</p> 	<p>Temperatura wody w systemie wynosi mniej niż 10°C (50°F).</p>	<p>Termoregulacja zostaje wstrzymana.</p> <p>Wyłączyć system na 3 sekundy, a następnie ponownie go włączyć. Jeśli problem się utrzyma, wyłączyć urządzenie CritiCool® MINI i skontaktować się z przedstawicielem Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Alarm można wyciszyć na dowolny czas.</p>

Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
<p>Temp. wody za wysoka</p> 	<p>Temperatura wody w systemie wynosi więcej niż 42°C (107,6°F).</p>	<p>Termoregulacja jest wstrzymywana do momentu ochłodzenia wody lub zatrzymania systemu.</p> <p>Wyłączyć system na 3 sekundy, a następnie ponownie go włączyć. Jeśli problem się utrzyma, wyłączyć urządzenie CritiCool® MINI i skontaktować się z przedstawicielem Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Alarm można wyciszyć na dowolny czas.</p>
<p>Temperatura pacjenta jest wyższa XX,X°C</p> 	<p>Alarm wysokiej temperatury ciała pacjenta można skonfigurować na ekranie „Ustawienia”. Alarm i komunikat występują zgodnie z ustawionym progiem alarmu.</p> <p>Dostępne wartości to: 36°C, 36,5°C, 37°C, 37,5°C, 38°C, 38,5°C.</p>	<p>Sprawdzić, czy sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona, i monitorować temperaturę ciała pacjenta.</p> <p>Powiadomić personel medyczny.</p>	<p>Termoregulacja jest kontynuowana.</p> <p>Alarm można wyciszyć na 30 minut.</p>
<p>Niska temperatura Rdzenia. Termoregulacja kontynuuje.</p> 	<p>Komunikat zostaje wyświetlony:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gdy temperatura wnętrza jest o ponad 0,8°C mniejsza od nastawy. 2. Zgodnie z ustawieniami alarmów. 	<p>Sprawdzić, czy sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona, i monitorować temperaturę ciała pacjenta.</p> <p>Nie wymaga działania.</p> <p>W przypadku ręcznego ponownego ogrzewania: Nie zwiększać temperatury powyżej rzeczywistej temperatury wnętrza o więcej niż 0,8°C.</p>	<p>W przypadku tego komunikatu emitowany jest alarm dźwiękowy, ale termoregulacja jest kontynuowana.</p> <p>Alarm można wyciszyć na 30 minut.</p>

Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
<p>Temperatura pacjenta jest niższa XX,X°C</p> 	<p>Temperatura wnętrza ciała pacjenta jest niższa od progu alarmowego wstępnie skonfigurowanego w menu ustawień.</p> <p>Alarm i komunikat występują zgodnie z ustawionym progiem alarmu.</p> <p>Dostępne wartości to: 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C, 36°C.</p>	<p>Sprawdzić, czy sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona, i monitorować temperaturę ciała pacjenta.</p> <p>Poinformować lekarza.</p>	<p>Termoregulacja jest kontynuowana.</p> <p>Alarm można wyciszyć na 30 minut.</p>
<p>Temperatura ciała w przyjętym zasięgu</p> 	<p>Temperatura wnętrza osiągnęła dopuszczalną temperaturę wnętrza.</p>		<p>Komunikat jest wyświetlany przez 5 sekund.</p>
<p>Termoregulacja kontynuuje...</p> 	<p>System CritiCool MINI był w stanie alarmu, ale powrócił do normalnego trybu działania.</p>	<p>Potwierdzić temperaturę pacjenta.</p>	<p>Komunikat jest wyświetlany przez 5 sekund.</p>
<p>Poza zakres Normotermii</p> 	<p>Nastawa temperatury dla normotermii jest mniejsza niż 32°C lub większa niż 38,0°C.</p> <p>W przypadku tego komunikatu termoregulacja jest kontynuowana.</p>	<p>Dotknięcie OK potwierdza nową nastawę temperatury i kasuje ten komunikat.</p>	<p>Brak alarmu.</p>

Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
<p>Nie podłączono akumulatora</p> 	<p>Akumulator nie jest podłączony, praca na akumulatorze nie jest możliwa.</p>	<p>Upewnić się, że złącze akumulatora jest prawidłowo podłączone. Rozłączone złącze należy ponownie podłączyć, aby przywrócić możliwość zasilania urządzenia z akumulatora.</p>	<p>Brak alarmu, brak komunikatu na ekranie, tylko przekreślona ikona akumulatora.</p> <p>Ikona braku akumulatora jest wyświetlana tylko w wersjach oprogramowania 2.1 i 2.2.</p>

Rozdział 8: Instrukcja instalacji i obsługi urządzenia CliniLogger™

Przegląd i instalacja

Wprowadzenie

Urządzenie CliniLogger™ umożliwia zapisywanie najważniejszych danych systemu CritiCool® MINI/CritiCool®/Allon® w celu ich późniejszego wykorzystania. Za pomocą przeglądarki CliniLogger™ i zewnętrznego komputera PC użytkownik może przeglądać te zapisane dane.

Obsługa aplikacji CliniLogger™

Urządzenie CliniLogger™ podłącza się do złącza szeregowego RS-232 znajdującego się z tyłu urządzenia CritiCool® MINI w celu umożliwienia przesyłania danych. Po podłączeniu urządzenia **dane są zapisywane co jedną minutę**.

Urządzenie CliniLogger™ należy podłączyć do urządzenia CritiCool® MINI przed rozpoczęciem zabiegu medycznego.

Firma Belmont Medical Technologies zaleca rejestrowanie danych urządzenia CritiCool® MINI dla jednego pacjenta naraz. Po zakończeniu zabiegu należy odłączyć urządzenie CliniLogger™ od urządzenia do termoregulacji, a następnie podłączyć do komputera PC. Pobrać dane z urządzenia, a następnie ponownie podłączyć urządzenie CliniLogger™ do urządzenia do termoregulacji, tak aby było gotowe do kolejnego zabiegu.

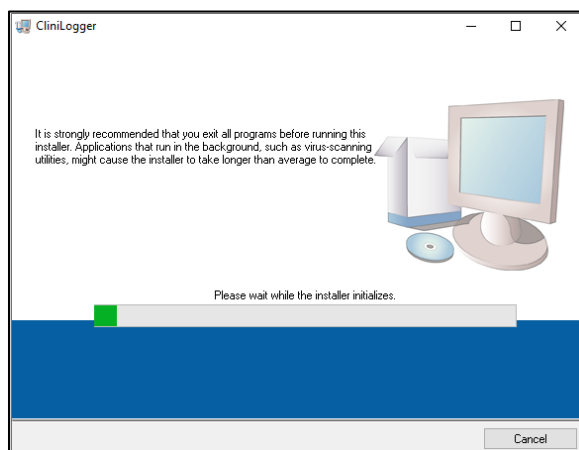
Oprogramowanie CliniLogger™

Urządzenie CliniLogger™ jest dostarczane z przeglądarką CliniLogger™ na płycie CD, która po zainstalowaniu na komputerze PC umożliwia pobieranie i przeglądanie zapisanych danych systemu CritiCool® MINI. Aby pobrać oprogramowanie z Internetu, należy zwrócić się do zespołu obsługi technicznej firmy Belmont z prośbą o podanie łącza techsupport@belmontmedtech.com.

Instalowanie oprogramowania

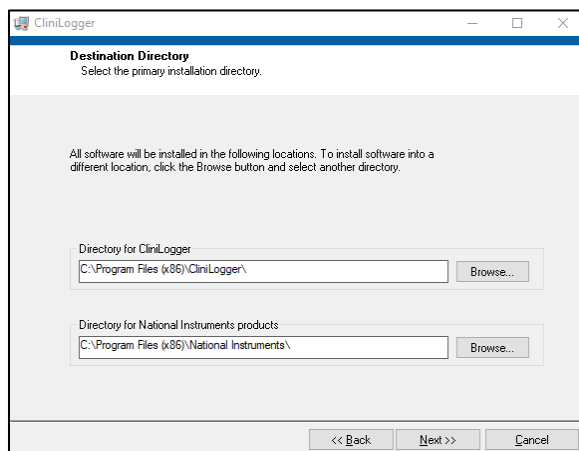
Aby zainstalować oprogramowanie CliniLogger™:

1. Na komputerze PC dwukrotnie kliknąć **My Computer** i otworzyć napęd CD.
2. Dwukrotnie kliknąć folder **Installer**.
3. Dwukrotnie kliknąć folder **Volume**.
4. Dwukrotnie kliknąć plik **setup**; zostanie wyświetlone okno instalatora CliniLogger™.



Ilustracja 48: Inicjowanie urządzenia CliniLogger™

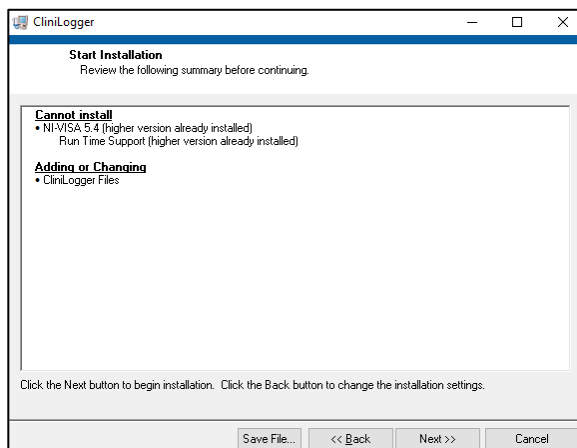
Po zakończeniu inicjowania zostanie wyświetlony poniższy ekran.



Ilustracja 49: Instalowanie aplikacji CliniLogger™

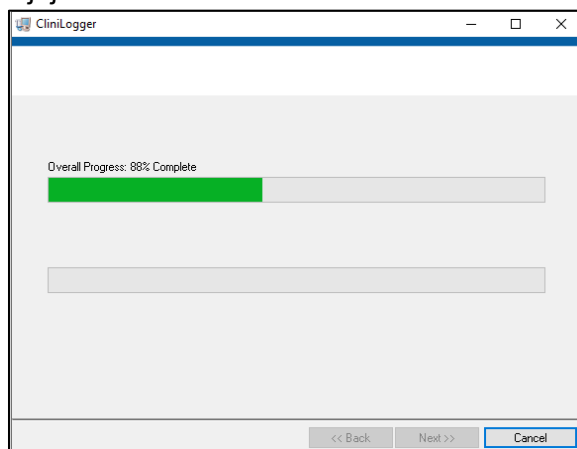
5. Klikając przycisk Browse i wybierając nową lokalizację, można zmienić lokalizację instalacji. Kliknąć przycisk Next. Zostanie wyświetlone okno z umową licencyjną.

6. Wybrać opcję I accept the above License Agreement(s), aby zaakceptować umowy licencyjne, a następnie kliknąć przycisk Next. Zostanie wyświetlone okno Start Installation.



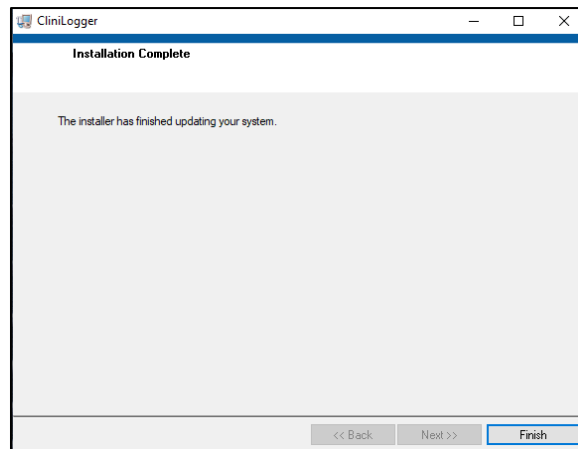
Ilustracja 50: Rozpoczęcie instalacji

7. Kliknąć przycisk **Next**; paski postępu będą informować o postępie instalacji aż do momentu jej zakończenia.



Ilustracja 51: Instalacja w toku

Po zakończeniu instalacji zostanie wyświetlone okno **Installation Complete**:



Ilustracja 52: Instalacja zakończona

8. Kliknąć przycisk **Finish**, aby zakończyć instalację oprogramowania i zamknąć okno.
9. Skopiować folder „User Ver XX” z płyty CD na pulpit.
10. Użytkownik może teraz otworzyć folder „User Ver XX.” i kliknąć plik CliniLogger.exe, aby uruchomić aplikację.

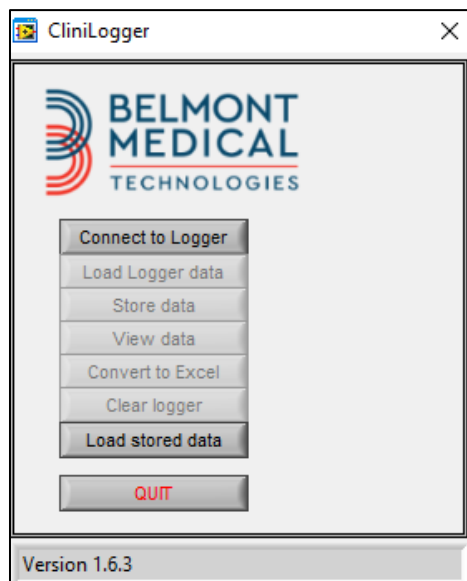
Obsługa przeglądarki CliniLogger™

Pobieranie danych

Użytkownik może pobierać dane z urządzenia CliniLogger™ do przeglądarki CliniLogger™ na komputerze stacjonarnym.

Aby włączyć aplikację CliniLogger™:

1. W menu *Start* systemu Windows kliknąć Programy > CliniLogger.
2. Kliknąć ikonę CliniLogger™; zostanie wyświetlone okno CliniLogger™.



Ilustracja 53: Okno aplikacji CliniLogger™

3. Podłączyć urządzenie CliniLogger™ do portu szeregowego COM1 komputera stacjonarnego.

UWAGA: Upewnić się, że urządzenie CliniLogger™ jest podłączone do portu z zakresu od COM1 do COM10; ewentualnie można użyć adaptera USB na RS232.

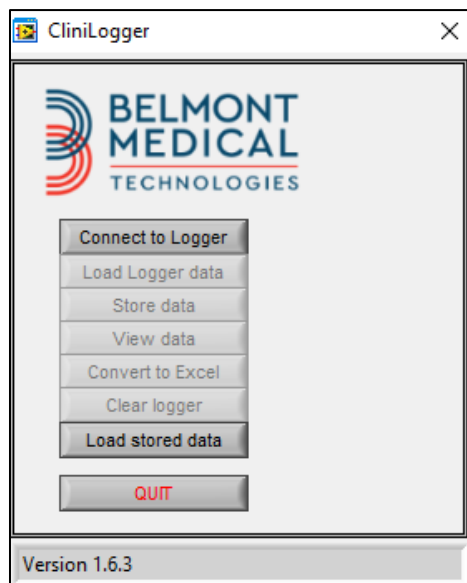
4. Kliknąć przycisk **Connect to Logger**; oprogramowanie zacznie wyszukiwać port COM, do którego podłączono urządzenie CliniLogger™ – poczekać na wyświetlenie komunikatu **Connected**.
5. Kliknąć przycisk **Load Logger data** – poczekać na wyświetlenie komunikatu **Complete**.
6. Kliknąć przycisk **Store data** i wybrać plik oraz lokalizację.
7. Kliknąć przycisk **View data**; zostanie otwarty wykres.
8. Można również kliknąć przycisk **Convert to Excel**, aby wyświetlić dane w formacie programu Excel.
9. Kliknąć przycisk **Clear logger** po zapisaniu danych, aby przygotować urządzenie do następnego użycia.

UWAGA: Dane na urządzeniu CliniLogger™ należy ręcznie kasować po każdym pacjencie, w przeciwnym przypadku urządzenie CliniLogger™ będzie rejestrować dane od ostatniego pacjenta.

Przeglądanie pobranych danych

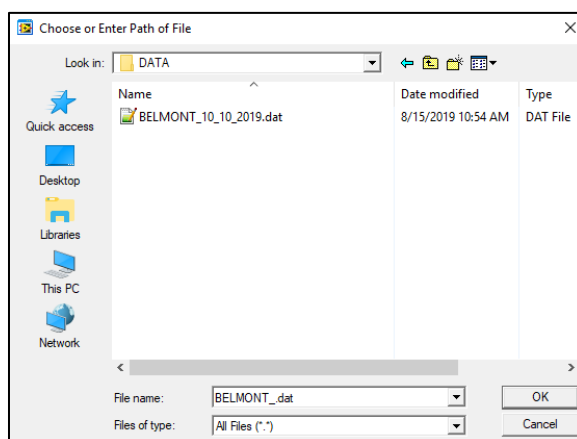
Aby przeglądać pobrane dane:

1. Dwukrotnie kliknąć ikonę przeglądarki CliniLogger™. Zostanie wyświetlone okno aplikacji CliniLogger™.



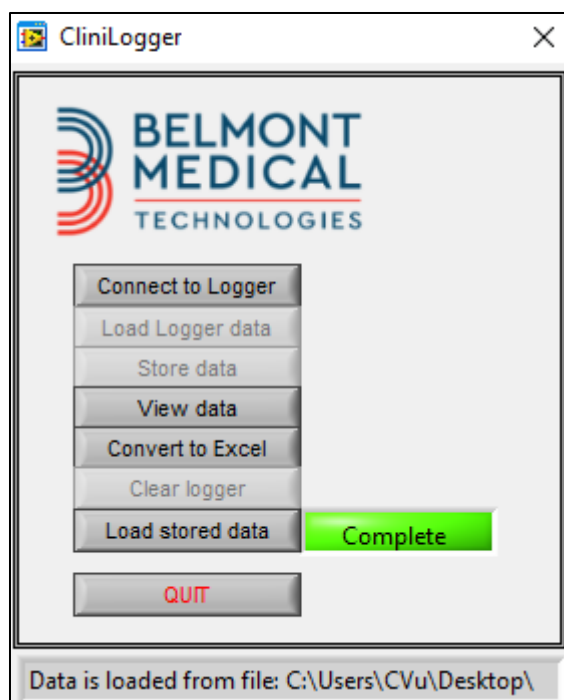
Ilustracja 54: Okno CliniLogger™

2. Kliknąć przycisk **Load stored data** i wybrać plik do przeglądania.



Ilustracja 55: Okno wyboru pliku aplikacji CliniLogger™

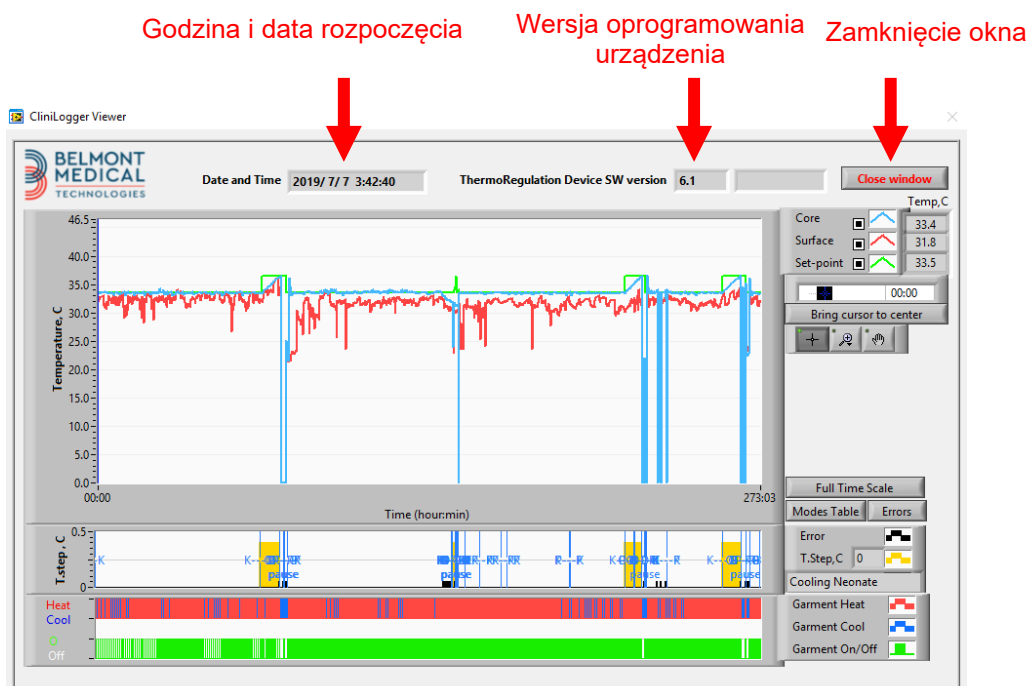
Po wczytaniu danych zostanie wyświetlony komunikat „Complete”.



Ilustracja 56: Komunikat „Complete”

3. Kliknąć przycisk **View data** – zostanie otwarty wykres.
4. Aby wykonać konwersję do pliku Excel, kliknąć przycisk **Convert to Excel** – dane zostaną wyświetlone w formacie programu Excel.

Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™

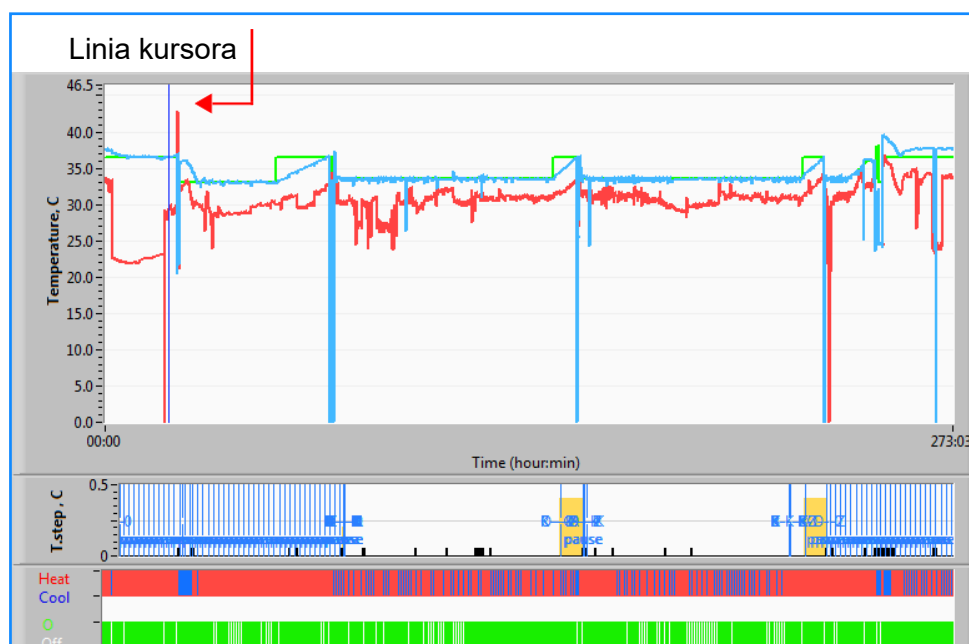


Ilustracja 57: Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™

Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™ zawiera następujące dane:

- **Godzina i data** rozpoczęcia z urządzenia do termoregulacji (Criticool® MINI)
- **Wersja oprogramowania** urządzenia do termoregulacji
- Przycisk Close Window
- Obszar wyboru funkcji: przyciski sterujące
- Obszar wyświetlania grafiki z graficzną reprezentacją zmiennych systemowych urządzenia do termoregulacji

Obszar wyświetlania grafiki

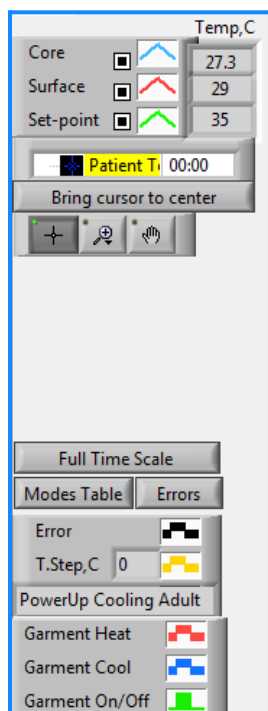


Ilustracja 58: Obszar wyświetlania grafiki

Obszar wyświetlania grafiki składa się z trzech części:

- **Wykresy temperatury:** nastawa, wnętrze i powierzchnia jako funkcje czasu
- **Obszar trybów i błędów:** tryby termoregulacji, wartość krokowa ponownego ogrzewania i błędy jako funkcje czasu
- Obszar stanu działania urządzenia: ogrzewanie/chłodzenie i włączenie/wyłączenie pompy

Obszar wyboru funkcji

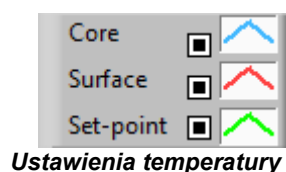


Ilustracja 59: Przykład: obszar stanu działania

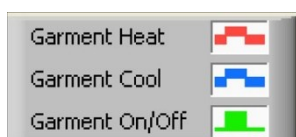
Obszar wyboru funkcji zawiera przyciski umożliwiające modyfikowanie obszaru wyświetlania grafiki, np. powiększanie i pomniejszanie, przełączanie stref czasowych i wyświetlanie szczegółów przeglądanych danych.

Przyciski sterowania wykresem temperatury

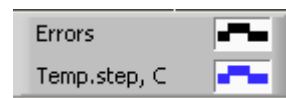
Te przyciski umożliwiają określenie kształtu krzywych w obszarze wykresów temperatury, wykresu ogrzewania/chłodzenia wody i wykresu przepływu wody.



Ustawienia temperatury



Ustawienia koca



Ustawienia błędów/wartości krokowej temperatury

Ilustracja 60: Przykład: obszar trybów i błędów

Przyciski sterowania wykresami temperatury umożliwiają modyfikowanie wyświetlania każdego z wykresów temperatury.

Przyciski wyświetlania/ukrywania



Przyciski przełączania w ustawieniach temperatury umożliwiają wyświetlenie/ukrycie każdego z wykresów temperatury.

Przyciski kolorów



Te przyciski umożliwiają zmianę właściwości i kolorów wykresów.

UWAGA: Zaleca się pozostawienie ustawień domyślnych.

Przyciski manipulowania widokiem

Pod przyciskami temperatury jest dostępny zestaw trzech przycisków



Ręka – po kliknięciu przycisku ręki  za pomocą myszy ustawić kursor ręki w obszarze wykresu temperatury, następnie „chwycić” krzywą, naciskając lewy przycisk myszy i przesuwając mysz.

Przesunięcie myszy w poziomie spowoduje przesunięcie wykresów w poziomie (w osi czasu), a przesunięcie myszy w pionie – przesunięcie wykresów w pionie (w osi temperatury).

Powiększenie – po kliknięciu przycisku powiększenia zostanie wyświetlonych 6 trybów powiększania:

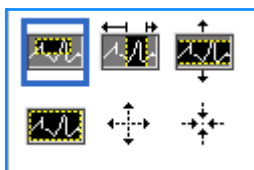
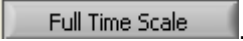


Tabela 16: Przyciski narzędzia powiększania

Przycisk	Kliknąć, aby...	Sposób użycia
	Powrócić do domyślnego wyświetlania wykresów (anulowanie powiększenia)	
	Pomniejszyć symetrycznie w osi X i osi Y	Kliknąć ten przycisk narzędzia powiększania. Za pomocą myszy ustawić kursor w obszarze wykresów temperatury; obraz kursora zostanie zmieniony na ikonę przycisku. Kliknąć przyciskiem myszy, aby pomniejszyć. Można ponownie kliknąć, aby ponownie pomniejszyć.

Przycisk	Kliknąć, aby...	Sposób użycia
	Powiększyć symetrycznie w osi X i osi Y	Kliknąć ten przycisk narzędzia powiększania. Za pomocą myszy ustawić kursor w obszarze wykresów temperatury; obraz kursora zostanie zmieniony na ikonę przycisku. Kliknąć przyciskiem myszy, aby powiększyć. Można ponownie kliknąć, aby ponownie powiększyć.
	Utworzyć pole powiększania XY	Kliknąć ten przycisk narzędzia powiększania. Za pomocą myszy ustawić kursor w obszarze wykresów temperatury; obraz kursora zostanie zmieniony na ikonę powiększenia. Nacisnąć lewy przycisk myszy i zaznaczyć pole na wykresie w celu powiększenia. Po zwolnieniu przycisku myszy obraz zostanie powiększony.
	Powiększyć w osi X (czasu)	Kliknąć ten przycisk narzędzia powiększania; za pomocą myszy ustawić kursor narzędzia powiększania w żądanym miejscu na osi czasu, następnie kliknąć w celu określenia punktu początkowego i trzymając naciśnięty lewy przycisk myszy, przesunąć kursor poziomo do punktu końcowego na osi czasu. Po zwolnieniu przycisku myszy obraz zostanie powiększony.
	Powiększyć w kierunku osi Y (temperatura)	Za pomocą myszy ustawić kursor narzędzia powiększania w punkcie początkowym na osi temperatury, następnie kliknąć w celu określenia punktu początkowego i trzymając naciśnięty lewy przycisk myszy, przesunąć kursor pionowo. Zwolnić przycisk, aby wyświetlić wykresy temperatury powiększone do wybranego obszaru pionowego.

Aby powrócić do pełnego zakresu czasu po powiększeniu:

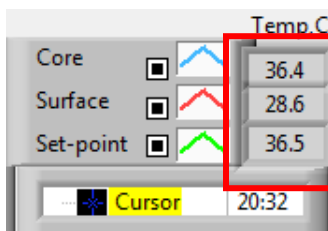
1. Kliknąć .

Wykres powróci do pełnego zakresu czasu bez wpływu na zakres temperatury.

UWAGA: Aby powrócić do pierwotnego trybu wyświetlania, kliknąć przycisk anulowania powiększenia .

Linia kursora

Wartości temperatur w miejscu linii kursora są wyświetlane w oknie obok okna kolorów krzywych.



Czas linii kursora na wykresie można zmienić (patrz Linia kursora w obszarze wyświetlania wykresu).

Aby ustawić czas kursora:

1. Za pomocą klawiatury ustawić żądany czas w polu tekstowym **Cursor**. Wybrać czas zgodnie z czasem wyświetlanym na ekranie (w formacie HH:MM).
2. Nacisnąć klawisz ENTER.

Kursor zostanie ustawiony w wybranym punkcie czasu, a wyświetlane temperatury będą odpowiadać nowemu punktowi.

Aby przesunąć linię kursora na osi czasu (X):

3. Kliknąć ikonę kursora .
4. Przesunąć symbol + do miejsca, w którym znajduje się kursor; symbol + zostanie zastąpiony podwójną linią.
5. Za pomocą myszy przesunąć podwójną linię  do nowego miejsca kursora.

UWAGA: Wartości temperatury w miejscu kursora są wyświetlane w oknie obok okna kolorów krzywych.

Obszar trybów i błędów

Ten obszar wyświetla następujące informacje:

Tryb systemu oznaczony literami (patrz Tabela z kodami trybów) i pionową linią.

Wartości krokowe **ponownego ogrzewania** między 0°C a 0,5°C oznaczone w przykładzie różowym kolorem (wartość krokowa wynosiła na początku 0,4°C, a następnie została zmieniona na 0,2°C).

Błąd: okres bez kontroli, w przykładzie spowodowany wstrzymaniem systemu (żółte oznaczenia).



Ilustracja 61: Przykład obszaru trybów i błędów

Tabela 17: Kody trybów CliniLogger

Kod	Wskazuje		
A	Włączenie	Chłodzenie	Osoba dorosła
B	Włączenie	Chłodzenie	Noworodek
C	Włączenie	Ogrzewanie	Osoba dorosła
D	Włączenie	Ogrzewanie	Noworodek
E	Włączenie	Ponowne ogrzewanie	Osoba dorosła
F	Włączenie	Ponowne ogrzewanie	Noworodek
G	Włączenie	Czekanie	
H	Włączenie	Wybór trybu	Osoba dorosła
I	Włączenie	Wybór trybu	Noworodek
J	Chłodzenie	Osoba dorosła	
K	Chłodzenie	Noworodek	
L	Ogrzewanie	Osoba dorosła	
M	Ogrzewanie	Noworodek	
N	Ponowne ogrzewanie	Osoba dorosła	
O	Ponowne ogrzewanie	Noworodek	
P	Czekanie		
Q	Tryb wyboru		Osoba dorosła
R	Tryb wyboru		Noworodek

Obszar stanu działania – ogrzewanie/chłodzenie i włączanie/wyłączanie pompy

Wykresy wskazują stan koca: tryby **ogrzewania/chłodzenia** oraz **włączenia/wyłączenia obiegu wody** w kocu.



Heat/Cool – kiedy urządzenie CritiCool® MINI chłodzi wodę w zbiorniku, linia ma kolor niebieski. Kiedy urządzenie ogrzewa wodę w zbiorniku, linia ma kolor czerwony.

Pump On/Off – kiedy pompa pompuje wodę do koca, linia ma kolor zielony. Kiedy obieg wody w urządzeniu CritiCool® MINI odbywa się wewnętrznie, tj. w trybie czekania, linia ma kolor biały.

Konwertowanie do pliku Excel

Aby wykonać konwersję do pliku Excel:

1. Na ekranie menu aplikacji CliniLogger™ wybrać **Convert to Excel**; zostanie otwarty plik Excel z dwoma arkuszami:

Tabela pomiarów (Arkusz 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		

Ilustracja 62: Arkusz z tabelą programu Excel

Wykres

Druga strona w pliku Excel zawiera graficzny opis tabeli programu Excel, przy czym oś Y przedstawia temperatury, a oś X – wiersze tabeli programu Excel.



Ilustracja 63: Arkusz z wykresem

Kończenie sesji przeglądania

Aby zakończyć sesję:

Kliknąć przycisk **Quit** w menu głównym, aby zakończyć sesję przeglądania.

Oprogramowanie technika

UWAGA: Oprogramowanie technika może być uruchomione wyłącznie po przeprowadzeniu pełnej instalacji oprogramowania użytkownika. Więcej **informacji na temat tego procesu** można znaleźć w punkcie „Instalowanie oprogramowania”.

Procedura instalacji:

- Skopiować folder „900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3” z płyty CD do lokalizacji na żądanym komputerze
- Uruchomić aplikację CliniLogger tech.exe

Dodatek A: Informacje o EMI/EMC

OSTRZEŻENIE!

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają przestrzegania specjalnych środków ostrożności pod kątem ich kompatybilności elektromagnetycznej i muszą być instalowane i użytkowane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej [EMC] znajdującymi się w załączonych dokumentach.

OSTRZEŻENIE!

Nie należy używać przenośnego sprzętu łączności radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia; w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

UWAGA:

Tabele EMC i inne wytyczne zawarte w Podręczniku operatora zawierają informacje, które są niezbędne dla klienta lub użytkownika do określenia zgodności urządzenia lub systemu pod względem parametrów elektromagnetycznych środowiska użytkowania oraz do zarządzania elektromagnetycznym środowiskiem użytkowania, aby umożliwić działanie urządzenia lub systemu zgodnie z przeznaczeniem, bez zakłócania pracy innych urządzeń i systemów lub niemedyceńskich urządzeń elektrycznych.

Podstawowe funkcje systemu CritiCool MINI to dokładny pomiar temperatury, kontrola temperatury wody, alarmy w przypadku wystąpienia nieoczekiwanej temperatury wnętrza oraz zatrzymywanie systemu w przypadku awarii któregośkolwiek elementu mechanizmu sterującego.

Tabela 18: Wskazówki i deklaracja producenta – emisje

Urządzenie CritiCool® MINI jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia CritiCool® MINI powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja w zakresie fal o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	Urządzenia nie należy umieszczać na innych urządzeniach. Używanie akcesoriów i przewodów innych niż określone przez firmę Belmont może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie.
Poziom emisji harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	Zgodne
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	Zgodne

Tabela 19: Wskazówki i deklaracja producenta – odporność

<p>Urządzenie CritiCool® MINI jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia CritiCool® MINI powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.</p>	
Test odporności	Poziom wg IEC 60601
IEC 61000-4-2 Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	±8 kV styk ±15 kV powietrze
IEC 61000-4-3 Wypromieniowana RF	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
IEC 61000-4-3 Odporność na pola zbliżeniowe	385 MHz przy 27 V/m, modulacja impulsów 18 Hz 450 MHz przy 28 V/m, modulacja częstotliwości 1 kHz ± odchylenie 5 kHz 810 MHz, 870 MHz i 930 MHz przy 28 V/m, modulacja impulsów 18 Hz 710 MHz, 745 MHz i 780 MHz przy 9 V/m, modulacja impulsów 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz i 2450 MHz przy 28 V/m, modulacja impulsów 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz i 5785 MHz przy 9 V/m, modulacja impulsów 217 Hz
IEC 61000-4-4 Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów	±2 kV w sieci prądu przemiennego Częstotliwość powtarzania 100 kHz
IEC 61000-4-5 Przebiegi	±1 kV linia – linia ±2 kV linia – ziemia
IEC 61000-4-6 Przewodzona RF	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
IEC 61000-4-8 Pole magnetyczne o częstotliwości prądu 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających	100% spadek przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 100% spadek przez 1 cykl 30% spadek przez 25 cykli 100% spadek przez 5 sekund

Dodatek B: Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)

Przekreślony symbol pojemnika na śmieci na produkcie, opisie lub na opakowaniu przypomina, że wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne, baterie i akumulatory należy po zakończeniu okresu użytkowania oddać do selektywnej zbiórki. Wymóg ten dotyczy Unii Europejskiej i innych miejsc, w których dostępne są systemy selektywnej zbiórki odpadów. Aby zapobiec ewentualnym szkodom dla środowiska lub zdrowia ludzkiego wynikającym z niekontrolowanej utylizacji odpadów, prosimy nie wyrzucać tych produktów jako nieposortowanych odpadów komunalnych, lecz oddać je w oficjalnym punkcie zbiórki do recyklingu.