CritiCool®

Podręcznik użytkownika

DDT136017 Rev. 008 Polski

Zgodność według Dyrektywy Rady 93/42/EWG

CE 1434

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

Przedstawiciel na terenie UE:

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Holandia

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii:

CH REP
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

Copyright Belmont Medical Technologies. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE
Zastrzeżone znaki towarowe są własnością intelektualną odpowiednich właścicieli.

Przeznaczenie instrukcji

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla przeszkolonego personelu medycznego w celu zrozumienia zasad działania i obsługi systemu. Bardzo ważne jest przeczytanie niniejszej instrukcji i dokładne zapoznanie się z jej treścią przed rozpoczęciem obsługi systemu. W przypadku trudności ze zrozumieniem jakiejkolwiek części niniejszej instrukcji lub jakichkolwiek niejasności bądź dwuznaczności należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Belmont Medical Technologies.

System CritiCool® opisany w niniejszej instrukcji został zaprojektowany pod kątem zgodności z międzynarodowymi normami bezpieczeństwa i działania. System może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, a operatorzy 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 systemu.

Kierownictwo szpitala jest odpowiedzialne za zapewnienie, że sprzęt będzie obsługiwany wyłącznie przez użytkowników przeszkolonych w zakresie bezpiecznej jego obsługi.

Profil operatora

Specjalista odpowiedzialny za termoregulację w placówce klinicznej powinien podłączyć i skonfigurować system.

Reklamacje produktów/zgłaszanie incydentów

Wszelkie reklamacje lub problemy związane z jakością, niezawodnością, bezpieczeństwem lub wydajnością tego produktu należy zgłaszać do firmy Belmont Medical Technologies. Jeśli urządzenie spowodowało obrażenia pacjenta lub przyczyniło się do nich, należy natychmiast zgłosić incydent autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Belmont Medical Technologies i właściwemu organowi odpowiedniego państwa członkowskiego lub kraju.

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

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 niniejszej instrukcji.

b. Ignorowanie jakichkolwiek ostrzeżeń, środków ostrożności i środków bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji.

c. Wymiana, naprawa lub modyfikacja wykonana przez osobę inną niż pracownik firmy Belmont Medical Technologies lub członek upoważnionego personelu.

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 11
Definicje 11
Przeznaczenie 11
Docelowa grupa pacjentów 11
Przeciwwskazania 11
Ostrzeżenia 11
Środki ostrożności 12
Bezpieczeństwo EMC 13
Nieprawidłowe użytkowanie 13
Etykiety 14
Symbole na etykietach 15
Rozdział 2: Opis systemu 17
Opis ogólny 17
Korzyści kliniczne 17
System CritiCool® 18
Urządzenie CritiCool® 18
Elementy zewnętrzne 19
Widok z przodu 19
Widok z boku 20
Panel tylny 21
CureWrap® 22
Opis i przewidziane zastosowanie 22
Materiał koca 22
Czas użytkowania 22
Ryzyko związane z ponownym użyciem 22
Konstrukcja wybranych koców 24
Akcesoria 24
Sondy temperatury 24
Odłączany przewód zasilania i wtyczka 27
Rurki łączące do koca 27
Złącze męskie do opróżniania zbiornika na wodę 28
Zapasowy filtr wody 28
Uchwyt 28
CliniLogger™ (opcja) 28
Rozdzielacz temperatury (opcja) 29
Dane techniczne systemu 29
Dane techniczne systemu CritiCool® 30
Dane techniczne CliniLogger™ 33
Rozdział 3: Instalacja 34
Wymagania przed instalacją 34
Wymagania dotyczące miejsca i środowiska 34
Wymagania dotyczące zasilania elektrycznego 34
Lista wyposażenia 34
Rozpakowanie i kontrola 35
Rozpakowanie systemu CritiCool z kartonu 35
Montaż uchwytu 36

Przemieszczanie jednostki ... 37
Przygotowanie: ... 37
Blokowanie i odblokowywanie kółek wózka ... 37
Pakowanie systemu CritiCool do transportu ... 37
Rozdział 4: Instrukcja obsługi ... 38
Informacje ogólne ... 38
Funkcje CritiCool ... 38
Sterowanie, funkcje, wskazania i połączenia ... 39
Główny przełącznik zasilania ... 39
Przyciski kontrolne na ekranie systemu CritiCool® ... 39
Szybkozłącze (QCC) – szybkozłącza ... 40
Gniazda sond temperatury ... 40
Termoregulacja pacjenta – czynności krok po kroku ... 41
Obsługa systemu ... 42
Podłączanie węży z wodą (rurek) do systemu CritiCool ... 44
Umieszczanie i podłączanie sond temperatury ... 45
Aktywacja systemu ... 46
Owijanie pacjenta ... 47
Panel sterowania ... 48
Tryb pacjenta ... 49
Menu główne ... 53
Czekanie ... 54
Tryb wyboru ... 55
Wykres temperatury ... 57
Ustawienia ... 58
Serwis ... 60
Tryby pracy ... 63
Kontrola normotermii ... 74
Wymiana koca ... 76
Komunikaty i ostrzeżenia panelu operacyjnego ... 77
Komunikaty trybu TTM ... 78
Komunikaty trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania ... 81
Rozdział 5: Informacje dotyczące zamawiania ... 83
Wyposażenie i akcesoria ... 83
Dostępne koce ... 83
Dostępne akcesoria ... 84
Rozdział 6: Konserwacja ... 87
Wprowadzenie ... 87
Informacje serwisowe ... 87
Konserwacja okresowa i zapobiegawcza ... 88
Przegląd konserwacji okresowej ... 89
Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni zewnętrznych ... 89
Instrukcja dezynfekcji obiegu wody ... 91
Dezynfekcja termiczna (autoczyszczenie) ... 95
Usługa kontroli systemu ... 95
Wymiana filtra ... 97
Rozdział 7: Rozwiązywanie problemów ... 98
Informacje ogólne ... 98
Przewodnik rozwiązywania problemów ... 98
Rozdział 8: Instrukcja instalacji i obsługi urządzenia CliniLogger™ ... 111

Przegląd i instalacja 111
Wprowadzenie 111
Obsługa aplikacji CliniLogger™ 111
Oprogramowanie CliniLogger™ 111
Instalowanie oprogramowania 111
Obsługa przeglądarki CliniLogger™ 114
Pobieranie danych 114
Przeglądanie pobranych danych 116
Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™ 118
Konwertowanie do pliku Excel 125
Kończenie sesji przeglądania 126
Dodatek A: Informacje o EMI/EMC 127
Dodatek B: Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) 129

LISTA ILUSTRACJI

Ilustracja 1: Rozmieszczenie etykiet na urządzeniu CritiCool®..... 14
Ilustracja 2: Widok z przodu..... 19
Ilustracja 3: Widok z boku..... 20
Ilustracja 4: Widok z tyłu..... 21
Ilustracja 5: Wymiary..... 23
Ilustracja 6: Podłączanie jednorazowej sondy temperatury wnętrza..... 26
Ilustracja 7: Podłączanie jednorazowej sondy temperatury powierzchni..... 27
Ilustracja 8: Zespół uchwytu..... 36
Ilustracja 9: Ekran autotestu..... 42
Ilustracja 10: Błąd wstrzymania..... 43
Ilustracja 11: Wybór trybu przy uruchomieniu..... 46
Ilustracja 12: Ekran główny..... 47
Ilustracja 13: Panel sterowania..... 48
Ilustracja 14: Ekran ustawień 1..... 50
Ilustracja 15: Zmieniono tryb pacjenta. Sprawdź nastawę..... 50
Ilustracja 16: Menu główne..... 53
Ilustracja 17: Tryb czuwania..... 54
Ilustracja 18: Panel wyboru trybu..... 55
Ilustracja 19: Wykres temperatury..... 57
Ilustracja 20: Ekran ustawień 1..... 58
Ilustracja 21: Ekran ustawień 2..... 59
Ilustracja 22: Ekran ustawień 3..... 59
Ilustracja 23: Ekran ustawień 4..... 60
Ilustracja 24: Menu Serwis..... 60
Ilustracja 25: Panel rozpoczęcia opróżniania..... 61
Ilustracja 26: Opróżnianie wody — panel wykonywania działania..... 62
Ilustracja 27: Sprawdź rury wodne..... 62
Ilustracja 28: Wybór trybu: kontrolowane ogrzewanie..... 67
Ilustracja 29: Komunikat przełączania na ponowne ogrzewanie..... 67
Ilustracja 30: Panel ustawiania temperatury docelowej..... 69
Ilustracja 31: Utrzymywanie temp. wnętrza ciała w I etapie..... 70
Ilustracja 32: Osiągnięto temperaturę docelową..... 71
Ilustracja 33: Komunikat o wstrzymaniu regulacji temperatury..... 72
Ilustracja 34: Tryb Normotermia..... 75
Ilustracja 35: Poza zakresem normotermii..... 76
Ilustracja 36: Regulowane progi alarmów..... 77
Ilustracja 37: Komunikat o niskiej temperaturze wnętrza..... 78
Ilustracja 38: Tryb TTM: Komunikat o zbyt niskim odczycie temperatury wnętrza..... 79
Ilustracja 39: Komunikat o kontynuowaniu termoregulacji..... 80
Ilustracja 40: Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania: Komunikat o zbyt niskim odczycie temperatury wnętrza..... 81
Ilustracja 41: Komunikat o kontynuowaniu termoregulacji..... 82
Ilustracja 42: Wybór kontroli systemu..... 96
Ilustracja 43: Kontrola systemu w toku..... 96
Ilustracja 44: Złącze męskie do opróżniania podłączone do rurek wodnych (do opróżniania)... 103

Ilustracja 45: Inicjowanie urządzenia CliniLogger™. 112
Ilustracja 46: Instalowanie aplikacji CliniLogger™. 112
Ilustracja 47: Rozpoczęcie instalacji. 113
Ilustracja 48: Instalacja w toku. 113
Ilustracja 49: Instalacja zakończona. 114
Ilustracja 50: Okno aplikacji CliniLogger™. 115
Ilustracja 51: Okno aplikacji CliniLogger™. 116
Ilustracja 52: Okno wyboru pliku aplikacji CliniLogger™. 116
Ilustracja 53: Komunikat o zakończeniu. 117
Ilustracja 54: Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™. 118
Ilustracja 55: Obszar wyświetlania grafiki. 119
Ilustracja 56: Przykład: Obszar stanu działania. 120
Ilustracja 57: Przykład: Obszar trybów i błędów. 120
Ilustracja 58: Przykład obszaru trybów i błędów. 124
Ilustracja 59: Część tabeli programu Excel. 125
Ilustracja 60: Część wykresu. 126

LISTA TABEL

Tabela 1: Opis symboli na etykietach 15
Tabela 2: CureWrap® 24
Tabela 3: Numery części: Jednorazowe sondy temperatury i ich przewody 27
Tabela 4: Przyciski ekranowe CritiCool® 39
Tabela 5: Informacje o kocach 83
Tabela 6: Zestaw akcesoriów CritiCool dla niemowląt, wielorazowy (nr kat. 200-00320) 84
Tabela 7: Zestaw akcesoriów CritiCool dla osób dorosłych, wielorazowy (nr kat. 200-00300) 84
Tabela 8: Zestaw akcesoriów CritiCool dla niemowląt, jednorazowy (nr kat. 200-00330) 85
Tabela 9: Zestaw akcesoriów CritiCool dla osób dorosłych z jednorazowymi sondami temperatury (nr kat. 200-00310) 85
Tabela 10: akcesoria 86
Tabela 11: Harmonogram kontroli i konserwacji – przegląd 88
Tabela 12: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool — awaria systemu (brak komunikatu) 99
Tabela 13: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool — tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania 100
Tabela 14: Opróżnianie CritiCool / Przepełnienie zbiornika na wodę 103
Tabela 15: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – techniczne komunikaty alarmowe systemu 104
Tabela 16: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – techniczne komunikaty alarmowe systemu 105
Tabela 17: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikaty kliniczne/systemu 106
Tabela 18: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikat bezpieczeństwa „Odczyt Rdzeń zbyt niski” 107
Tabela 19: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikaty systemowe (uwagi) (tylko v6.4) 108
Tabela 20: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikaty kliniczne (uwagi) 109
Tabela 21: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikaty kliniczne (uwagi) 110
Tabela 22: Przyciski narzędzia powiększania 122
Tabela 23: Kody trybów CliniLogger 124
Tabela 24: Wskazówki i deklaracja producenta – emisje 127
Tabela 25: Wskazówki i deklaracja producenta – odporność 128

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® to system do regulacji temperatury przeznaczony do monitorowania temperatury ciała pacjenta i jej kontrolowania.

Docelowa grupa pacjentów

Urządzenie CritiCool może być stosowane u pacjentów dorosłych i dzieci.

Przeciwwskazania

Koc CureWrap® nie może mieć kontaktu z otwartymi ranami. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania koca CureWrap u pacjentów, u których występują choroby skóry.

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. Używać wyłącznie wody sterylnej lub wody filtrowanej przy użyciu filtra 0,22 µm. Zalecana jest woda sterylna.
4. Nie podłączać mokrych sond do gniazd urządzenia CritiCool®.
5. 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.
6. Po zabiegu na skórze pacjenta może się pojawić na krótki czas wzór przypominający koc.
7. W miejscu ściśnięcia tkanki miękkiej między wypukłością kostną a powierzchnią zewnętrzną mogą powstać odleżyny. Stosowanie systemu CritiCool® nie zapobiega temu zjawisku.

8. Aby nie doszło do powstania odleżyn, podczas długotrwałych zabiegów termoregulacji należy zapewnić standardową opiekę szpitalną.
9. Nie podnosić ani nie przenosić pacjenta za pomocą koca. Może to spowodować rozdarcie koca i wyciek wody.
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 podczas poprzecznego zakleszczania aorty. 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. Koc CureWrap® nie może mieć bezpośredniego kontaktu z otwartymi rozległymi zmianami skórnymi, takimi jak oparzenia czy zapalenie skóry.
15. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania koca CureWrap® u pacjentów, u których występują choroby skóry.
16. Nie wolno jednocześnie dotykać kabla taśmowego za monitorem i pacjenta.
17. Pacjenci z zastosowaną termoregulacją powinni być przez cały czas ściśle nadzorowani.

Środki ostrożności

1. Należy przestrzegać ostrzeżeń występujących w różnych częściach niniejszej instrukcji.
2. Systemu CritiCool® może używać wyłącznie przeszkolony personel, znający wszystkie procedury obsługi i certyfikowany wyłącznie przez firmę Belmont Medical Technologies lub upoważnionego przedstawiciela firmy Belmont Medical Technologies.
3. W przypadku zaobserwowania wilgoci lub wycieku w rurkach łączących i/lub kocu należy wyłączyć urządzenie CritiCool®, odłączyć przewód zasilania od źródła zasilania i rozwiązać problem przed kontynuowaniem.
4. Jeśli system 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 „Przewodnik rozwiązywania problemów”).
5. Unikać marszczenia się koca, ponieważ może ono uniemożliwić przepływ wody.
6. Nie blokować kratek wentylacyjnych systemu CritiCool®. Powietrze musi swobodnie przepływać do i z systemu, aby zapewnić jego chłodzenie.
7. Nie używać wody dejonizowanej ani wody otrzymanej w procesie odwróconej osmozy, ponieważ może ona powodować korozję metalowych elementów systemu.

8. W przypadku obrazowania rentgenowskiego u pacjenta z założonym kocem cień rzucany przez koc może być widoczny na obrazie rentgenowskim. Podczas obrazowania nie należy podłączać do pacjenta węży doprowadzających wodę, ponieważ zawierają one metal.
9. Należy unikać wkładania jakichkolwiek ostrych przedmiotów między pacjenta a koc.
10. Należy zapoznać się z wszystkimi instrukcjami dotyczącymi sond temperatury oraz przejściówek do sond temperatury dostarczonymi przez Belmont Medical Technologies.
11. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, akcesoriów z jednego systemu nie należy przenosić ani zamieniać z akcesoriami z innego systemu.

Bezpieczeństwo EMC

Bezpieczne używanie systemu CritiCool® wymaga zachowania bezpiecznego odstępu między systemem CritiCool® a systemami emitującymi energię o częstotliwości radiowej.

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

PRZESTROGA! *Przerwa w dostawie prądu trwająca krócej niż 10 minut spowoduje przełączenie urządzenia do trybu włączonego przed przerwą oraz wygenerowanie 3-sygnałowego alarmu dźwiękowego. Przerwa w dostawie prądu trwająca 10 minut lub dłużej spowoduje przełączenie urządzenia do parametrów wybranych w menu Ustawienia.*

WAŻNE! *Aby ponowne włączenie urządzenia przebiegło prawidłowo, należy przeczytać komunikaty. Jeśli podczas korzystania z trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania nastąpi przerwa w zasilaniu, użytkownik powinien ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania. Instrukcje można znaleźć na stronie 72.*

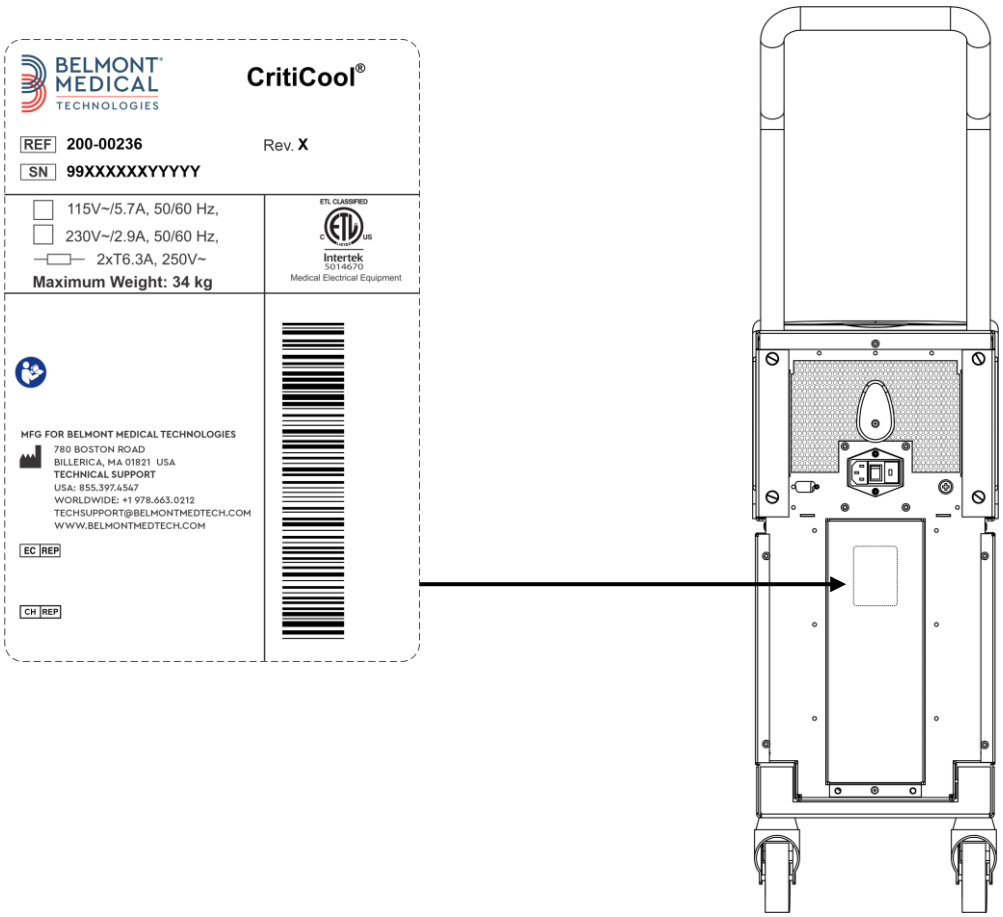
Nieprawidłowe użytkowanie

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

PRZESTROGA! *Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego systemu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.*

Etykiety

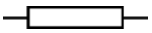
Etykiety systemu CritiCool®

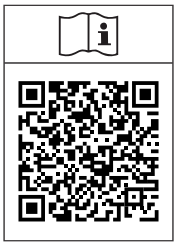


Ilustracja 1: Rozmieszczenie etykiet na urządzeniu CritiCool®.

Symbole na etykietach

Tabela 1: Opis symboli na etykietach

Opis	Symbol
Oznakowanie zgodności CE wskazuje, że produkt spełnia wymogi europejskiej dyrektywy 93/42/EWG (MDD).	CE 1434
Napięcie prądu przemiennego	
Bezpiecznik	
Numer seryjny produktu	SN
Numer katalogowy części	REF
Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	EC REP
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP
Ostrzeżenie – patrz podręcznik użytkownika	
Urządzenie typu BF	
Poddać recyklingowi zgodnie z wymogami dyrektywy WEEE	
Data produkcji	XX/XX/XXXX
Nazwa producenta	
Kraj produkcji	
Nie pchać	
Zapoznać się z instrukcją/broszurą	

Opis	Symbol
Ograniczenie sprzedaży i używania tego urządzenia wyłącznie do wykwalifikowanego personelu medycznego.	
Unikalny identyfikator urządzenia	
Instrukcja obsługi	
Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego	
Urządzenie medyczne	
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	

Rozdział 2: Opis systemu

Opis ogólny

W coraz większej liczbie przypadków wymagane jest stosowanie rozwiązania umożliwiającego kontrolowanie temperatury ciała pacjenta w różnych warunkach szpitalnych. Hipotermia terapeutyczna, kontrola temperatury docelowej (Targeted Temperature Management, TTM) lub zwykła kontrola normotermii jest dla pacjenta korzystna i niekiedy niezbędna.

System CritiCool® kontroluje temperaturę docelową w sposób skuteczny i dokładny. 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® i koca CureWrap®. Urządzenie CritiCool® pełni funkcję jednostki kontrolnej oraz pompy ogrzewania/chłodzenia, która zapewnia obieg wody. Jednostka kontrolna stale monitoruje temperaturę wnętrza ciała pacjenta za pomocą specjalnych sond; stosując zainstalowany algorytm kontroli temperatury ciała z interwałem 133 milisekundy, zapewnia optymalną temperaturę wody w celu osiągnięcia żądanej temperatury nastawy. Pompa ogrzewania/chłodzenia umożliwia osiągnięcie wymaganej temperatury wody, a także zapewnia obieg wody w specjalnie zaprojektowanym elastycznym i jednoelementowym kocu CureWrap®.

Koc CureWrap® został zaprojektowany pod kątem bliskiego kontaktu z dużą powierzchnią ciała, co umożliwia 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®. Stosowanie innych koców z systemem może zaszkodzić pacjentowi.*

Korzyści kliniczne

W przypadku zastosowania aktywnej termoregulacji (TTM i normotermii) korzyści przewyższają ryzyko – zauważono spadek zachorowalności i śmiertelności pacjentów.

System CritiCool®

System CritiCool® składa się z następujących elementów:

- urządzenie CritiCool®
- CureWrap®
- akcesoria

Urządzenie CritiCool®

Urządzenie CritiCool® jest wyposażone w mikroprocesor, który kontroluje temperaturę wody wpływającej do koca założonego u 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.

Czasowe przerwy w przepływie wody podczas pracy klinicznej regulują ciśnienie i przepływ wody w urządzeniu CureWrap. Podczas początkowej fazy regulacji cykl przepływu jest włączony przez 12 minut (woda przepływa przez koc) i wyłączony przez 1 minutę (woda recyrkuluje wewnątrz CritiCool®; brak przepływu przez koc) zarówno w trybie TTM, jak i normotermia.

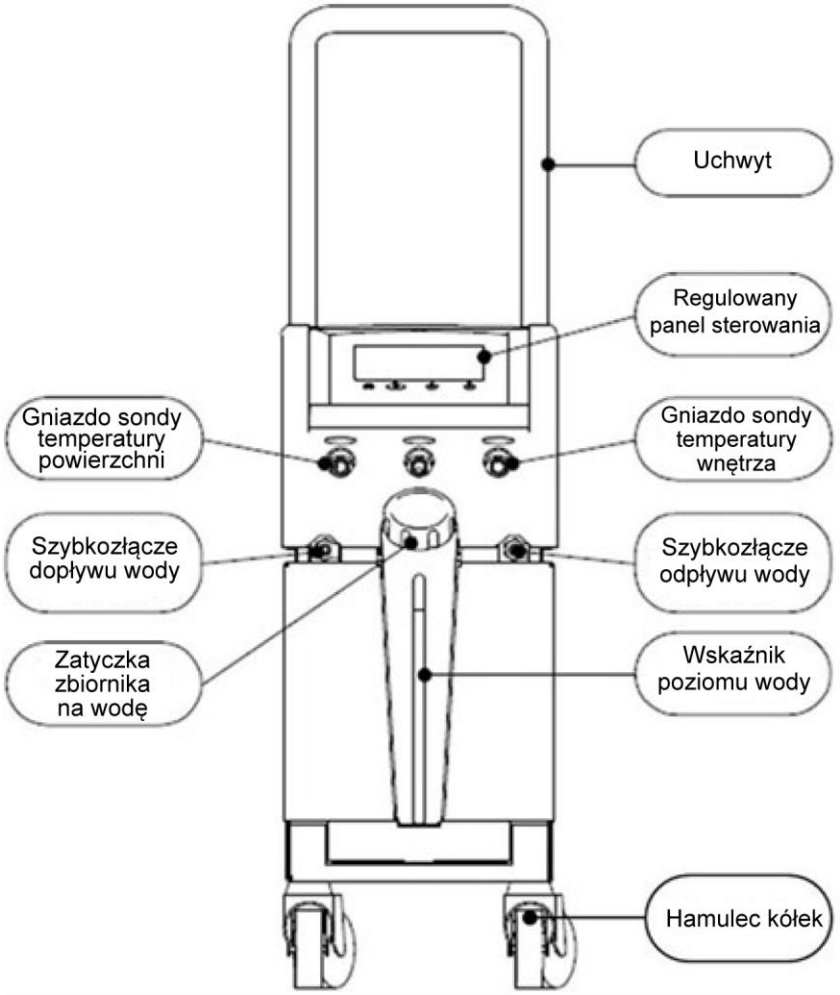
W stanie stabilnym (kiedy temperatura wnętrza mieści się w zakresie nastawy) cykl obejmuje 12 minut włączenia i 12 minut wyłączenia.

Jeśli różnica między temperaturą wnętrza pacjenta a temperaturą zadaną przekroczy 0,3°C w dowolnym momencie podczas przerwy czasowej, woda powróci do koca, aby wyrównać temperaturę pacjenta.

Urządzenie CritiCool® jest wyposażone w uchwyt ułatwiający transport.

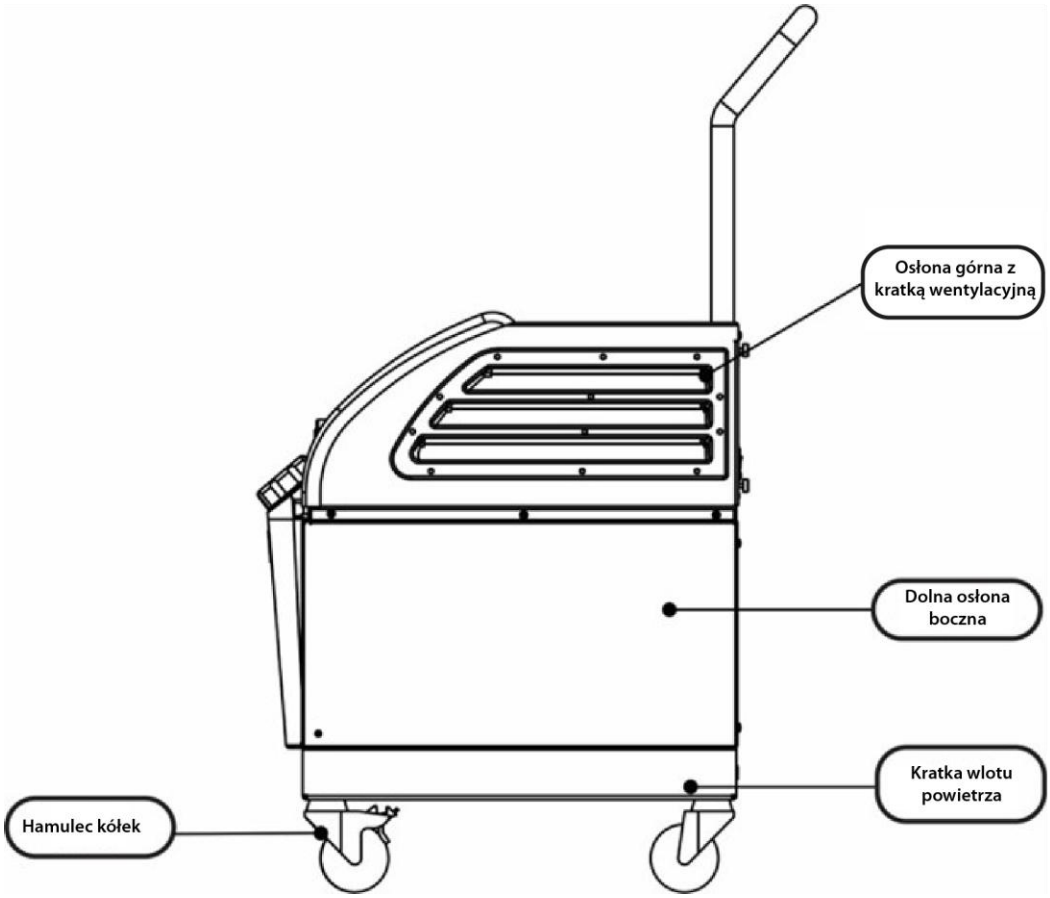
Elementy zewnętrzne

Widok z przodu



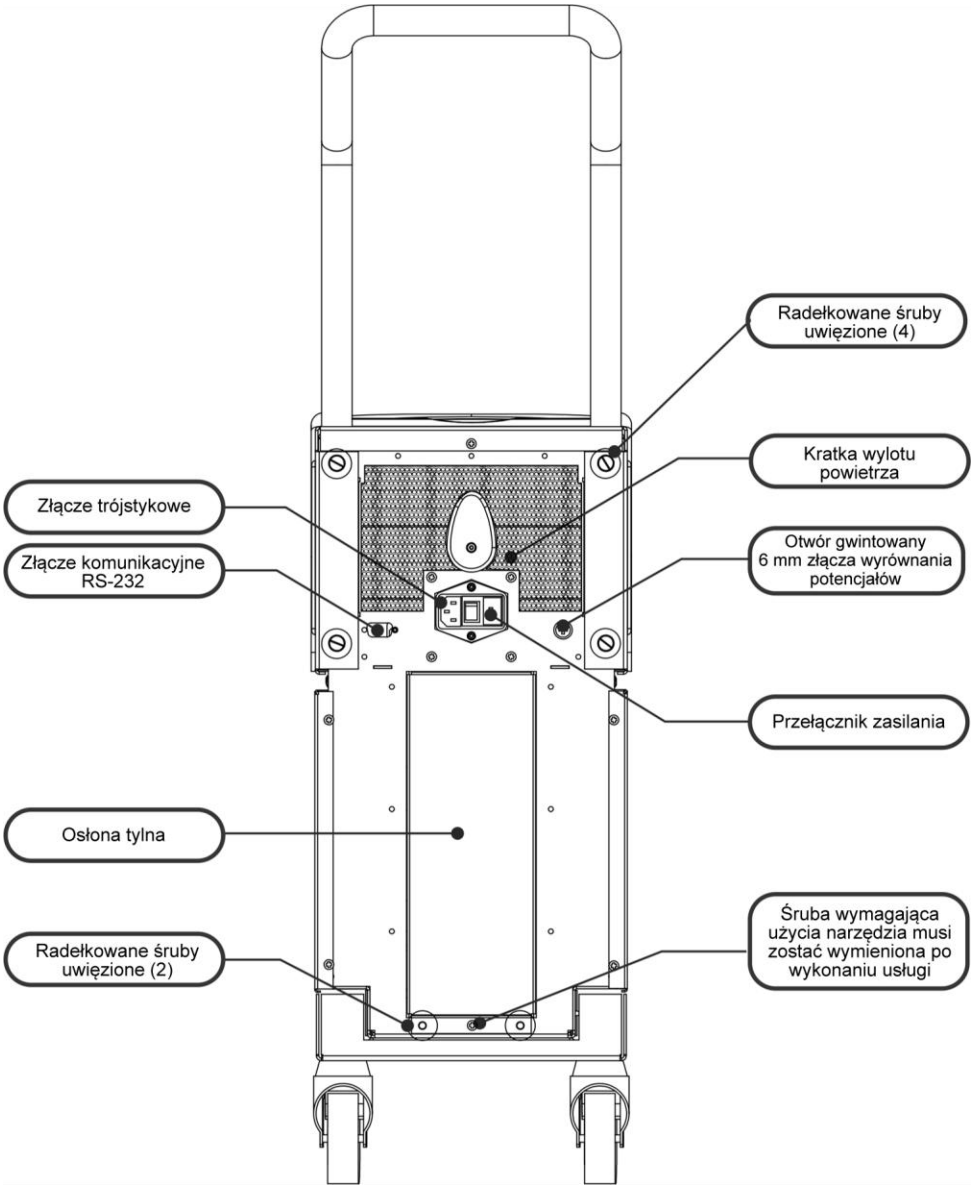
Ilustracja 2: Widok z przodu.

Widok z boku



Ilustracja 3: Widok z boku.

Panel tylny



Ilustracja 4: Widok z tyłu.

CureWrap®

Opis i przewidziane zastosowanie

Koc jest jednoelementowym produktem wyposażonym w jedno złącze dopływu wody oraz w jedno lub dwa złącza odpływu wody, które umożliwiają cyrkulację wody w kanałach koca.

Koc jest:

- jednorazowy
- biokompatybilny
- antystatyczny
- regulowany
- nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego

Każda część koca jest oddzielnie owinięta wokół odpowiedniego obszaru ciała pacjenta (np. klatki piersiowej, ramion).

Materiał koca

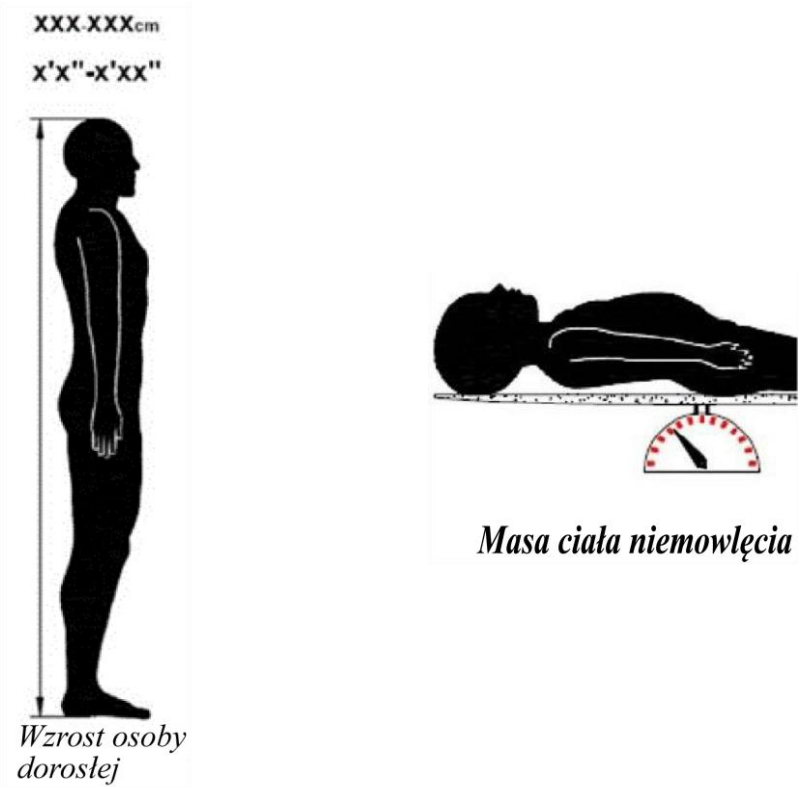
- **Strona pacjenta**: włóknina polipropylenowa
- **Strona zewnętrzna**: szczotkowana tkanina pętelkowa

Czas użytkowania

Trwałość koca wynosi maksymalnie 120 godzin. Koc należy wymienić, jeśli jest zabrudzony.

Ryzyko związane z ponownym użyciem

Koc CureWrap jest przeznaczony do użytku jednorazowego. Ponowne użycie może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego i/lub podrażnień.



Ilustracja 5: Wymiary.

Konstrukcja wybranych koców

Koce są dostępne w wielu rozmiarach, które dobiera się w zależności od wielkości i masy pacjenta. W przypadku niezdecydowania między dwoma rozmiarami należy wybrać większy rozmiar.

Tabela 2: CureWrap®

	Typ	Numer części na pudełku	Numer części pojedynczego koca i liczba sztuk w pudełku	Wielkość/masa ciała pacjenta	Wysokość/szerokość koca (m)
CureWrap Jeden rozmiar dla dzieci	Niemowlęta	508-03518	500-03518 (X8)	2,5-4 kg	0,659/0,448
		508-03521	500-03521 (X8)	4-7 kg	0,698/0,602
Pudełka z wieloma rozmiarami CureWrap dla dzieci	Mały	PED-SM008	500-03518 (X4) 500-03521 (X4)	2,5-4 kg 4-7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
	Średni	PED-MD008	500-03525 (X4) 500-03531 (X4)	7-11 kg 79-91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Duży	PED-LA008	500-03536 (X4) 500-03541 (X4)	91-104 cm 104-122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
	Bardzo duży	PED-XL008	500-03548 (X4) 500-03500 (X4)	122-135 cm Ponad 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap – pudełka z jednym rozmiarem dla osób dorosłych	Dorosły	508-03500	500-03500 (X8)	Ponad 135 cm	2,030/1,354

Akcesoria

Do systemu CritiCool® dostępne są również następujące akcesoria dodatkowe.

Sondy temperatury

Przeznaczenie

Sondy temperatury wnętrza służą do pomiaru temperatury wnętrza ciała pacjenta.

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

Zalecane są jednorazowe sondy temperatury.

PRZESTROGA! *Przed użyciem sprawdzić opakowanie i termin ważności sond temperatury. Jeśli opakowanie nie jest całkowicie szczelne lub jeśli termin ważności sond temperatury upłynął, wówczas nie należy używać tych sond temperatury.*

UWAGA: *Czas odpowiedzi temperatury w urządzeniu CritiCool w przypadku wszystkich sond po podłączeniu i przyczepieniu do ciała pacjenta jest krótszy niż 60 sekund.*

Wielorazowe sondy temperatury

Dostępne są trzy wielorazowe sondy temperatury oznaczone kolorami: Dorosły wnętrze 12 FR (szary), powierzchnia (zielony) oraz dziecko wnętrze 10 FR (szary; powierzchnia (zielony)). Zarówno sondę temperatury wnętrza, jak i powierzchni należy podłączyć do systemu CritiCool®. Sondę temperatury wnętrza należy umieścić we wnętrzu ciała pacjenta, a sondę temperatury powierzchni przymocować do ciała pacjenta, aby system działał prawidłowo.

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

1.1. Sonda temperatury wnętrza 12 FR, dorośli:

Sonda temperatury wnętrza (szara 12 FR) mierzy temperaturę wnętrza ciała po jej umieszczeniu we wnętrzu ciała pacjenta. Wtyczkę przewodu sondy należy podłączyć do szarego gniazda CORE z przodu urządzenia CritiCool®.

1.2. Sonda temperatury wnętrza dla niemowląt 10 FR:

Sonda temperatury wnętrza (szara 10 FR) mierzy temperaturę wnętrza ciała po jej umieszczeniu we wnętrzu ciała pacjenta. Wtyczkę przewodu sondy należy podłączyć do szarego gniazda CORE z przodu urządzenia CritiCool®.

1.3. 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 SURFACE z przodu urządzenia CritiCool®.

Jednorazowe sondy temperatury

Jednorazowe sondy temperatury są podłączane do dwóch przejściówek oznaczonych kolorem: szarej (wnętrze) i zielonej (powierzchnia). Obie przejściówki są wielorazowe. Sondę temperatury wnętrza należy umieścić we wnętrzu ciała pacjenta, a sondę temperatury powierzchni przymocować do ciała pacjenta, aby system działał prawidłowo.

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.*

1.1. Jednorazowa sonda temperatury wnętrza:

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

Ilustracje patrz Ilustracja 6, informacje dotyczące zamawiania patrz Tabela 3.

Ilustracja 6: Podłączanie jednorazowej sondy temperatury wnętrza

Przejściówka wielokrotnego użytku	**Zgodne jednorazowe sondy temperatury**
Nr katalogowy 014-00028	**Nr katalogowy 014-00035** **Nr katalogowy 014-00036** **Nr katalogowy 014-00220** **Nr katalogowy 014-00038**

1.2. Jednorazowa sonda temperatury powierzchni:

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

Ilustracje patrz Ilustracja 7, informacje dotyczące zamawiania patrz Tabela 3.

Ilustracja 7: Podłączanie jednorazowej sondy temperatury powierzchni

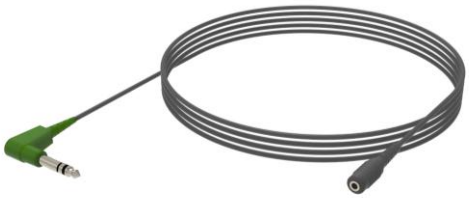
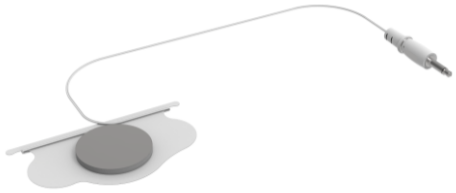
Przejściówka wielokrotnego użytku	**Zgodne jednorazowe sondy temperatury**
Nr katalogowy **014-00324** 	**Nr katalogowy** **014-00323** 

Tabela 3: Numery części: Jednorazowe sondy temperatury i ich przewody

Numer części	*Opis*
Wnętrze	
014-00028	Przewód przejściówki jednorazowej sondy temperatury wnętrza, 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), TYLKO POZA USA
014-00220	Jednorazowa sonda temperatury wnętrza, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50 sztuk w opakowaniu), TYLKO USA
014-00038	Jednorazowa sonda temperatury wnętrza, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 sztuk w opakowaniu), TYLKO USA
Powierzchnia	
014-00324	Przewód przejściówki jednorazowych sond temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8"), zielone
014-00323	Jednorazowe sondy temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8") (50 sztuk w opakowaniu)
014-00221	Jednorazowe sondy temperatury powierzchni, YSI 400, DeRoyal (50 sztuk w opakowaniu), TYLKO USA

Odłączany przewód zasilania i wtyczka

Do zasilania systemu należy użyć kabla zasilającego.

Rurki łączące do koca

Dwie elastyczne rurki łączące o długości 2,58 m umożliwiają podłączenie koca do urządzenia CritiCool® w celu zapewnienia przepływu wody między nimi.

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

Złącze męskie do opróżniania zbiornika na wodę

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

Zapasowy filtr wody

Zapasowy filtr wody jest przeznaczony do corocznej wymiany filtra, która jest przeprowadzana przez wyszkolonego technika biomedycznego.

Uchwyt

Z każdym systemem dostarczany jest uchwyt, który powinien być przymocowany do urządzenia, aby ułatwić transport wewnątrzszpitalny.

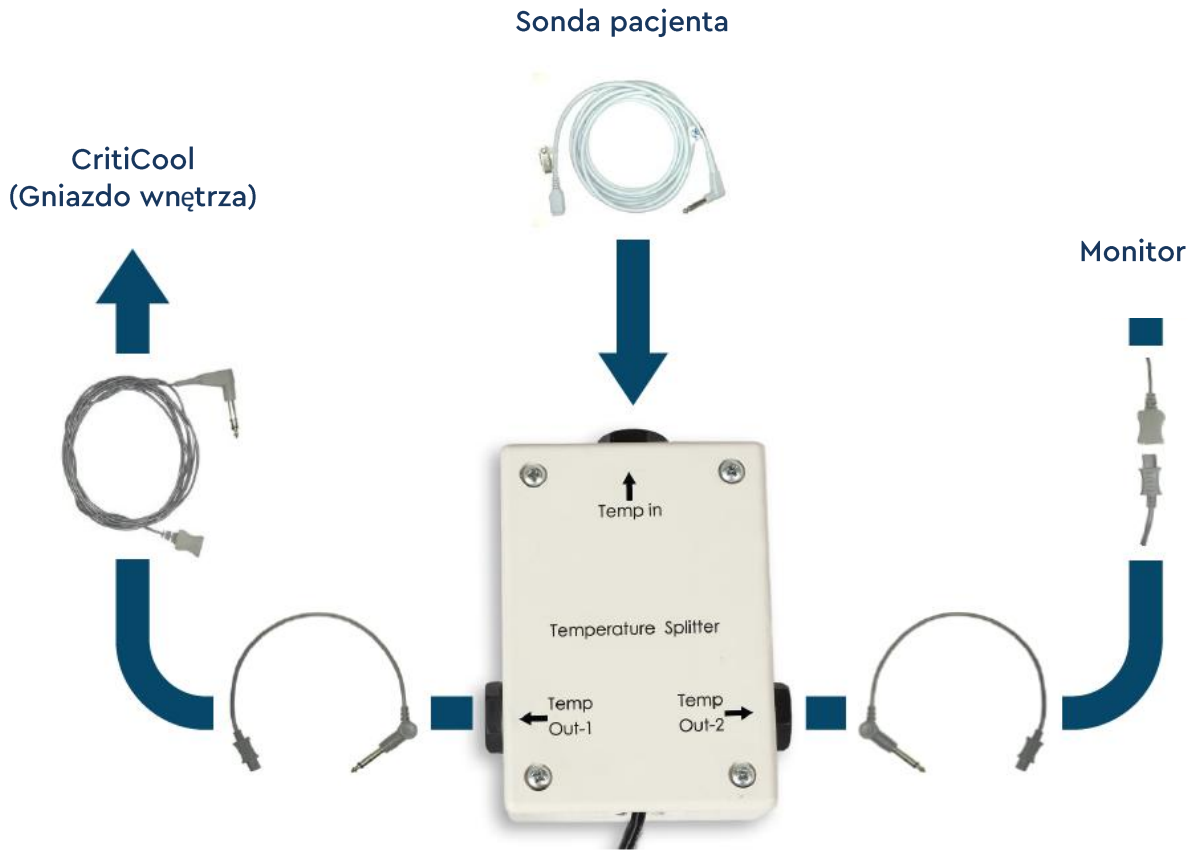
CliniLogger™ (opcja)

CliniLogger™ służy do zbierania parametrów systemu podczas procedury termoregulacji. Może zbierać dane tylko wtedy, gdy jest podłączone do CritiCool. Urządzenie podłącza się do portu szeregowego z tyłu urządzenia w pozycji pionowej z szarą przejściówką u dołu lub w pozycji poziomej, po usunięciu przejściówki.

Instrukcje dotyczące korzystania z CliniLogger i analizowania danych można znaleźć na stronie internetowej Belmont pod adresem www.belmontmedtech.com/resources.

Rozdzielacz temperatury (opcja)

Rozdzielacz temperatury jest zgodny z systemem CritiCool®, który wykorzystuje sondy temperatury serii YSI 400. Rozdzielacz temperatury mierzy temperaturę pacjenta za pomocą jednej sondy w ciele pacjenta i wyświetla temperaturę zarówno na ekranie urządzenia CritiCool®, jak i w dodatkowym systemie, takim jak monitor, eliminując konieczność stosowania dwóch oddzielnych sond. Patrz schemat.



Dane techniczne systemu

Następna strona zawiera dane techniczne systemu.

Dane techniczne systemu CritiCool®

CritiCool®

System CritiCool®, jeden z systemów do regulacji temperatury firmy Belmont Medical Technologies, wywołuje, utrzymuje i odwraca stan hipotermii w sposób skuteczny i dokładny. 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 i koca CureWrap®. Urządzenie CritiCool® 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 ciepłoty ciała.
Koc CureWrap® to elastyczny jednoelementowy materiał 3D, w którym krąży woda. Został zaprojektowany pod kątem bliskiego kontaktu z dużą powierzchnią ciała, co umożliwia optymalizację transferu energii.

Urządzenie sterujące	
Wymiary fizyczne	Jednostka mobilna z 4 kółkami i 2 hamulcami 260 mm szer. × 625 mm gł. × 940 mm wys. (10,23" szer. × 24,6" gł. × 37" wys.)
Masa netto	**36 kg/79 funtów**
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	od -15°C do +68°C (5-154°F)
Wilgotność	od 10% do 93%, bez kondensacji
Okres eksploatacji	7 lat
Sprzęt	
Moc wejściowa	230/115 V AC (możliwość przełączenia) z transformatorem separacyjnym 50/60 Hz 100 V AC z transformatorem separacyjnym 50/60 Hz
Maksymalne zużycie energii	690 W 230 V AC 2,9 A 115 V AC 5,7 A 100 V AC 6,6 A

Wymienniki ciepła	Technologia Peltier – chłodnice termoelektryczne (TEC)
Porty zewnętrzne	(1) Izolowany port szeregowy
Rozmiar wyświetlacza LCD	Wyświetlacz kolorowy 144,8 mm (5,7")
Rozdzielczość wyświetlacza LCD	320 × 240
Interfejs użytkownika	Pojemnościowy ekran dotykowy 5 przycisków sprzętowych
Sondy systemu	3 wewnętrzne sondy temperatury: 1) Dopływ wody, 2) Odpływ wody i 3) Termostat 2 sondy ciśnienia
Woda	
Typ wody:	Woda sterylna lub woda filtrowana przy użyciu filtra 0,22 µm
Pojemność zbiornika:	6 litrów (1,6 galonu)
Wydajność pompy:	1,2 l/minutę
Dokładność pomiaru temperatury wody:	±0,3°C
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
Dokładność pomiaru sondy temperatury ciała pacjenta	±0,3°C
Oprogramowanie	
Tryby pracy (ciągłej)	Kontrola temperatury docelowej (TTM) Kontrolowane ponowne ogrzewanie Normotermia Tryb czuwania (bez termoregulacji; tylko monitorowanie)
Temperatura nastawy pacjenta	
Zakres temperatury docelowej	30-40°C (regulacja co 0,1°C)
Tryb TTM, nastawa domyślna	Tryb dla noworodka: 33,5°C Tryb dla osoby dorosłej: 33,0°C
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 Temperatura nastawy pacjenta Temperatura docelowa pacjenta Temperatura wnętrza ciała pacjenta Temperatura powierzchni ciała pacjenta Wykres temperatury Ekran trybu technika i wyświetlania

Języki		
• Angielski (EN) • Czeski (CS) • Duński (DA) • Holenderski (NL) • Fiński (FI)	• Francuski (FR) • Niemiecki (DE) • Włoski (IT) • Norweski (NO) • Polski (PL)	• Portugalski (PT) • Rosyjski (RU) • Hiszpański (ES) • Szwedzki (SV) • Turecki (TR)

CureWrap®	
Zakres rozmiarów	44 cm – 200 cm
Okres użytkowania	do 120 godzin, o ile nie został zabrudzony
Przechowywanie koca	
Zakres terminu ważności	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%

Dane techniczne CliniLogger™

CliniLogger™

CliniLogger™ to opcjonalne wyposażenie akcesoryjne do systemów termoregulacji CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®. Służy do zbierania parametrów systemu podczas procedury termoregulacji.

Aby zbierać dane, urządzenie CliniLogger™ musi być podłączone do portu szeregowego znajdującego się z tyłu urządzenia. Można je podłączyć pionowo za pomocą szarej przejściówki kątowej dołączonej na dole (jak pokazano po prawej) lub poziomo po usunięciu przejściówki.

Instrukcje dotyczące korzystania z CliniLogger™ i analizowania danych można znaleźć na stronie internetowej Belmont pod adresem www.belmontmedtech.com/resources.

Sprzęt	
Złącze	Złącze DB9 do łączenia szeregowego z urządzeniem CritiCool® lub komputerem PC
Rozmiar	35 x 65 mm
Sterownik	Mikrosterownik MSP4301611 z następującymi funkcjami: - Wbudowana pamięć Flash i pamięć RAM - Wbudowany UART i SPI - Wbudowany sterownik DMA
Pamięć	Pojemność pamięci Flash: 2 MB
Wymagane zasilanie	Napięcie 5 V DC dostarczane przez urządzenie CritiCool® lub komputer PC - <20 mA - <100 mW
LED	Dwukolorowy (zielony/czerwony)
Prędkość przesyłania danych	Co 1 minutę do pamięci flash
Komunikacja szeregowa	RS232: - 19 200 bitów/s do CritiCool® - 115 200 bitów/s do komputera PC
Zbieranie danych	Temperatura: Nastawa, temperatura wnętrza, temperatura powierzchni Czas Wł./wył. cyrkulacja wody Nagrzewanie i chłodzenie wody Tryb pracy Błędy
Aplikacja PC	Oprogramowanie CliniViewer

Rozdział 3: Instalacja

Wymagania przed instalacją

Wymagania dotyczące miejsca i środowiska

System CritiCool® jest dostarczany na wózku jako jednostka mobilna, co zapewnia wygodę użytkownika. System CritiCool® należy ustawić w odległości co najmniej 5 cm (2") od innych przedmiotów, tak aby nie utrudnić wentylacji. Ponadto, aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, urządzenie powinno znajdować się w odległości nie mniejszej niż 30 cm (11,8") od urządzeń emitujących częstotliwości elektromagnetyczne. (Patrz strona 127).

Ustawiając system CritiCool®, należy wziąć pod uwagę następujące wymiary:

260 mm szer. × 625 mm gł. × 940 mm wys. (10,23" szer. × 24,6" gł. × 37" wys.)

Wymagania dotyczące zasilania elektrycznego

230/115 V AC 500 W lub 100 V AC

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

PRZESTROGA! *Należy upewnić się, że przełącznik napięcia jest ustawiony zgodnie z napięciem lokalnym.*

Lista wyposażenia

System CritiCool® zawiera następujące elementy:

- Jednostka sterująca CritiCool®
- Uchwyt
- Przewód zasilający
- Filtr zapasowy
- Podręcznik użytkownika
- Skrócony przewodnik referencyjny
- Zestaw akcesoriów do systemu CritiCool® — jeden z następujących (patrz Tabela 6 do Tabela 9):
  - 200-00300 Zestaw akcesoriów dla osób dorosłych z wielorazowymi sondami temperatury
  - 200-00310 Zestaw akcesoriów dla osób dorosłych z jednorazowymi sondami temperatury
  - 200-00320 Zestaw akcesoriów dla niemowląt z wielorazowymi sondami temperatury
  - 200-00330 Zestaw akcesoriów dla niemowląt z jednorazowymi sondami temperatury

Rozpakowanie i kontrola

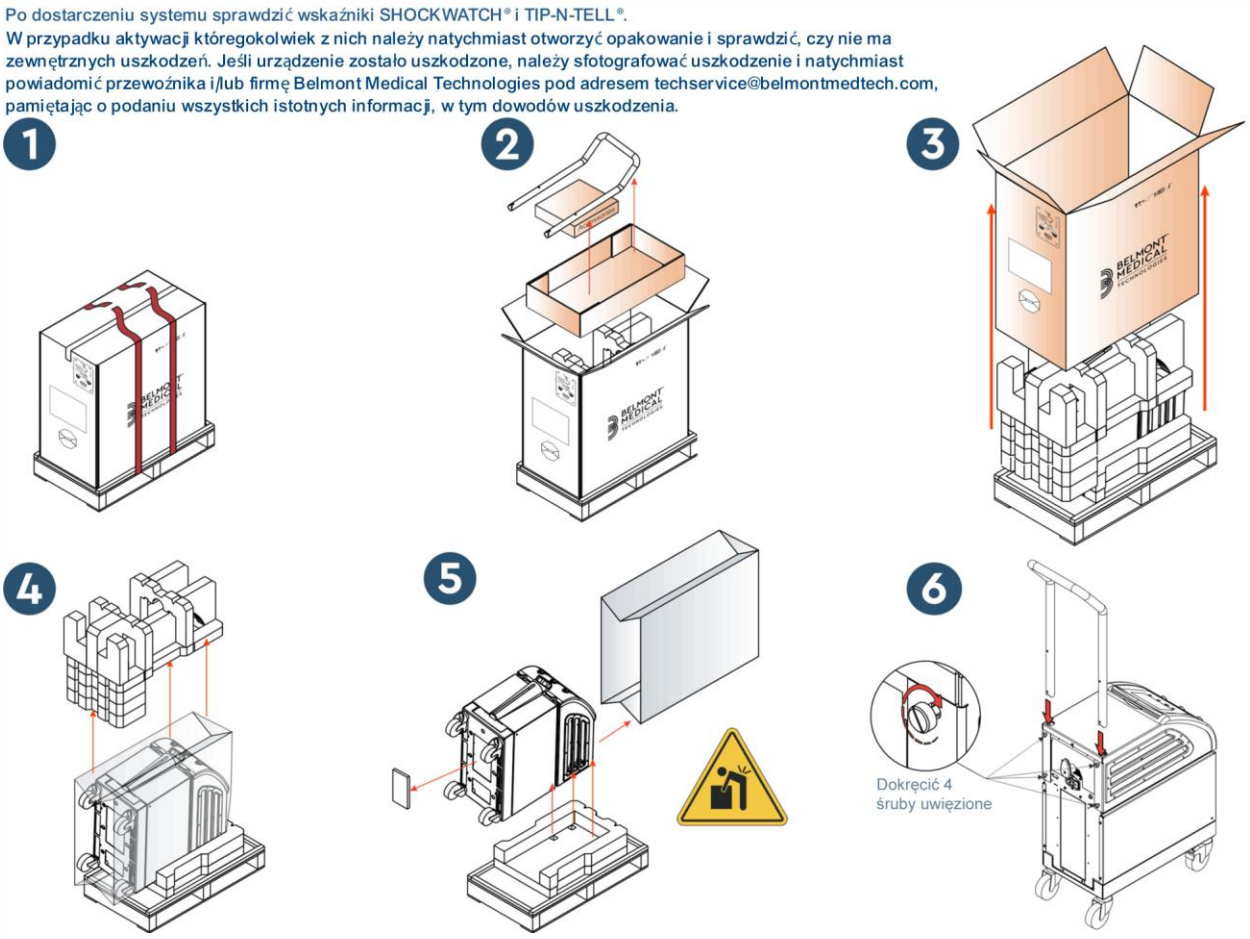
System CritiCool® przed wysyłką poddano pełnym testom kontroli jakości i w momencie dostarczenia powinien być gotowy do pracy.

Jednostka powinna zostać rozpakowana, zainstalowana i przetestowana wyłącznie przez upoważniony personel firmy Belmont Medical Technologies. Nabywca nie powinien samodzielnie rozpakowywać ani montować jednostki.

UWAGA: *Do lokalnego dystrybutora produktów firmy Belmont Medical Technologies należy zgłosić wszelkie uszkodzenia pojemnika transportowego przed jego otwarciem, a także wszelkie uszkodzenia jednostki przed jej rozpakowaniem, zainstalowaniem i przetestowaniem.*

Rozpakowanie systemu CritiCool z kartonu

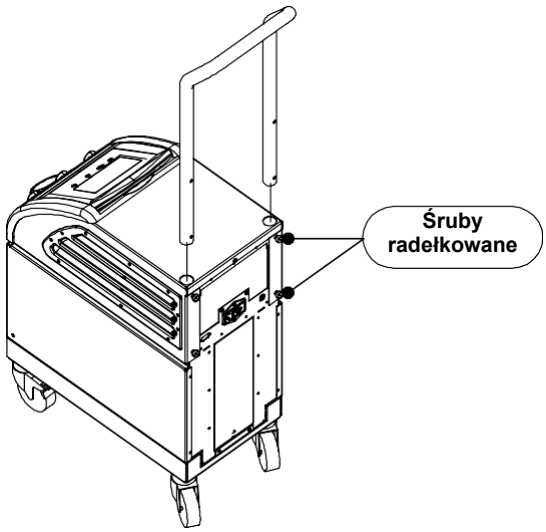
Aby prawidłowo rozpakować system CritiCool, należy postępować zgodnie z podanymi tu instrukcjami. Należy zachować opakowanie.



Montaż uchwytu

Aby zmontować uchwyt:

1. Ręcznie odkręcić cztery śruby radełkowane.
2. Wsunąć oba końce uchwytu do otworów w osłonie górnej (zwrócić uwagę na kierunek zakrzywienia uchwytu), tak aby uchwyt został wsunięty do końca (patrz Ilustracja 8).
3. Włożyć i ręcznie dokręcić cztery śruby radełkowane (podczas dokręcania nie używać siły) w celu przymocowania uchwytu i osłony górnej.



Ilustracja 8: Zespół uchwytu.

Przemieszczanie jednostki

Przygotowanie:

Przed przemieszczeniem jednostki:

1. Upewnić się, że system CritiCool® jest wyłączony, naciskając przełącznik zasilania.
2. Upewnić się, że wszystkie przewody zasilania zostały odłączone.

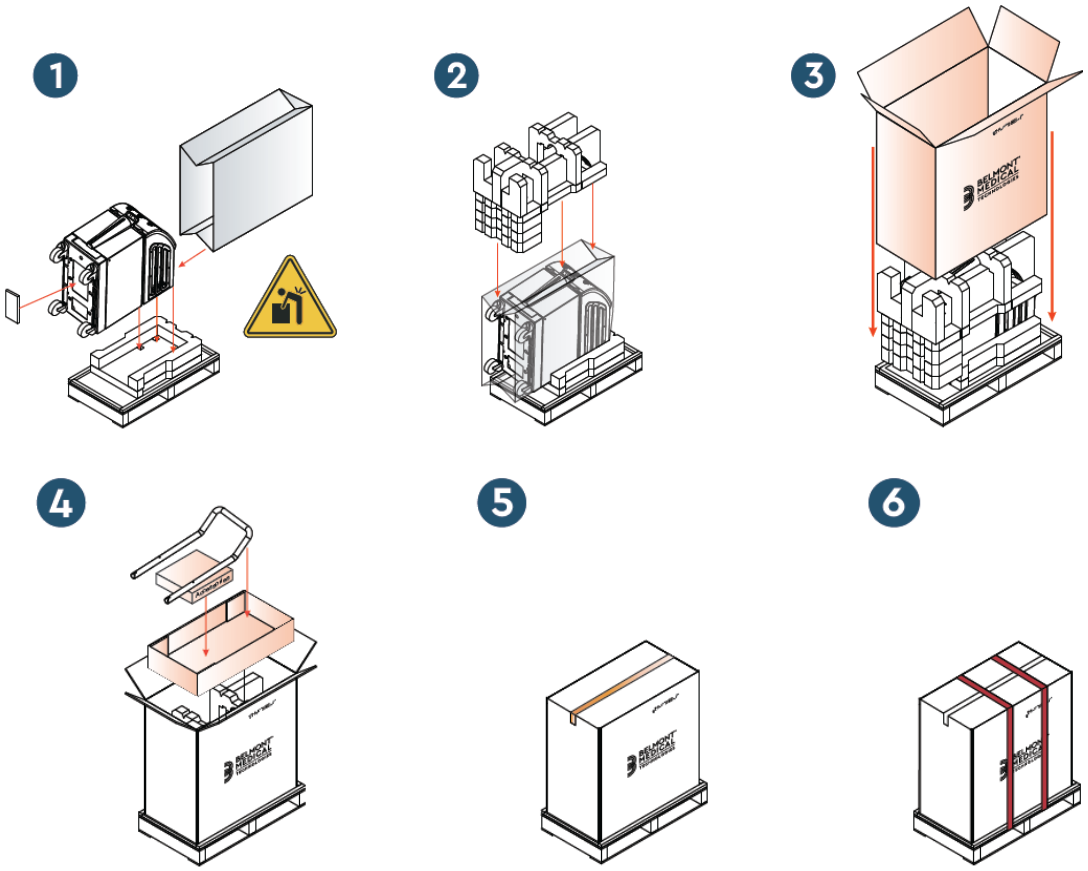
Blokowanie i odblokowywanie kółek wózka

Wózek urządzenia CritiCool® jest wyposażony w cztery kółka. Kółka przednie są wyposażone w hamulce. Dźwignia hamulca znajduje się nad kółkiem. Aby zablokować kółko, należy mocno nacisnąć dźwignię. Aby zwolnić kółko, należy unieść dźwignię.

Kiedy jednostka jest nieruchoma, hamulce muszą być w pozycji zablokowanej. Hamulce należy zwalniać wyłącznie w celu przemieszczenia jednostki.

Pakowanie systemu CritiCool do transportu

Aby prawidłowo przygotować urządzenie CritiCool do transportu, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Przed zapakowaniem systemu CritiCool należy opróżnić zbiornik na wodę.



Rozdział 4: Instrukcja obsługi

Informacje ogólne

Niniejszy rozdział zawiera:

- Opis elementów sterowania, wskaźników i połączeń systemu CritiCool®.
- Szczegółową instrukcję obsługi systemu CritiCool® w różnych trybach pracy.

Funkcje CritiCool

System CritiCool® jest przeznaczony do termoregulacji.

Termoregulacja u pacjenta obejmuje następujące tryby pracy:

- TTM: Kontrola temperatury docelowej (TTM)
- Kontrolowane ponowne ogrzewanie: Powolne ponowne ogrzanie
- Normotermia

CritiCool uruchamia się w jednym z dwóch trybów pacjenta, dla dorosłych lub noworodków, w zależności od wybranych ustawień. Ustawienia domyślne są różne dla tych dwóch trybów. Użytkownik może ustawić oba tryby zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu. Użytkownik powinien ustawić odpowiedni tryb pacjenta na ekranie Ustawienia podczas konfigurowania urządzenia. Dalsze instrukcje można znaleźć na stronie 49.

Koce CureWrap są dostępne dla każdej wielkości i masy ciała pacjenta.

Sterowanie, funkcje, wskazania i połączenia

Główny przełącznik zasilania

Główny przełącznik zasilania, znajdujący się z tyłu urządzenia, umożliwia włączanie i wyłączanie systemu CritiCool®.

Zostanie wyświetlony panel autotestu (patrz strona 42). Po zakończeniu autotestu zostanie automatycznie aktywowany alarm.

Przyciski kontrolne na ekranie systemu CritiCool®

Ekran systemu CritiCool® jest ekranem dotykowym z dodatkowymi przyciskami sprzętowymi po prawej stronie panelu:

Tabela 4: Przyciski ekranowe CritiCool®

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.*

Szybkozłącze (QCC) – szybkozłącza

Szybkozłącza znajdują się z przodu urządzenia CritiCool® (patrz kółka poniżej) i są podłączone do koca za pomocą rurek łączących.

Poniżej gniazd sond temperatury wnętrza i powierzchni znajdują się dwa szybkozłącza:

- Szybkozłącze odpływu wody po prawej (szare)
- Szybkozłącze dopływu wody po lewej (zielone)

Gniazda sond temperatury

Z przodu urządzenia CritiCool® nad szybkozłączami znajdują się dwa gniazda sond temperatury:

- Wnętrze – dla sondy temperatury wnętrza lub przejściówki (szare)
- Powierzchnia – dla sondy temperatury powierzchni lub przejściówki (zielone)

Termoregulacja pacjenta – czynności krok po kroku

UWAGA: *Temperatura otoczenia i inne czynniki środowiskowe mogą wpływać na termoregulację urządzeniem CritiCool. Inne urządzenia używane przy pacjencie, a także temperatura w pomieszczeniu, mogą wymagać dostosowania w celu zmniejszenia wpływu na termoregulację urządzeniem CritiCool.*

1. Aby przygotować system do pracy:
2. Jeśli użytkownik chce rejestrować dane proceduralne, należy podłączyć CliniLogger do portu RS-232 z tyłu urządzenia. Urządzenie CliniLogger zostało opisane na stronie 33, a port RS-232 w Ilustracja 4 na stronie 21.
3. W miejscu oddalonym od pacjenta zdjąć zatyczkę zbiornika na wodę i wlewać wodę sterylną do momentu osiągnięcia poziomu pierwszej czerwonej linii. Zbiornik może pomieścić sześć litrów wody.

UWAGA: *Zalecana jest woda sterylna. Można również użyć wody z kranu filtrowanej za pomocą filtra 0,22 µm.*

4. Obserwować wskaźnik poziomu wody, aby nie doszło do przepełnienia zbiornika na wodę. Założyć zatyczkę zbiornika na wodę.

UWAGA: *W przypadku przepełnienia patrz strona 103.*

5. Umieścić urządzenie w żądanej pozycji zgodnie z Wymagania dotyczące miejsca i środowiska na stronie 34.
6. Nacisnąć dźwignie hamulców w celu zablokowania kółek, aby zabezpieczyć urządzenie CritiCool®.
7. Podłączyć urządzenie CritiCool® do źródła zasilania.

Obsługa systemu

Aby włączyć system:

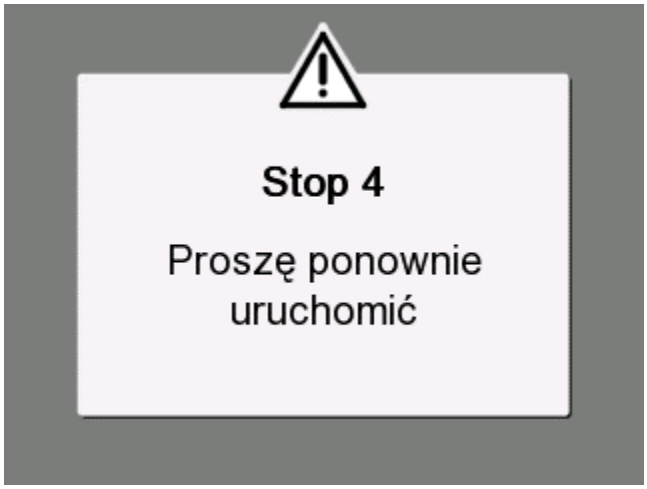
1. Przestawić główny przełącznik zasilania w górę do położenia ON (WŁ.). Zostanie wyświetlony panel autotestu (patrz Ilustracja 9). Po zakończeniu autotestu zostanie automatycznie aktywowany alarm.

Ilustracja 9: Ekran autotestu.

UWAGA: *System CritiCool® ma wbudowane procedury autotestu zapewniające ciągłe monitorowanie pracy systemu.*

UWAGA: *Autotest rozpocznie się wyłącznie w przypadku, gdy system CritiCool® był wyłączony na co najmniej dziesięć minut. Jeśli system był wyłączony przez czas krótszy niż dziesięć minut, wówczas po jego ponownym włączeniu zostanie wyświetlony ostatni używany ekran. Autotest się nie rozpocznie i użytkownik będzie musiał przy użyciu przycisku Menu przejść do wybranego trybu pracy lub wybranego ekranu.*

2. Jeśli autotest wykryje stan, który może mieć wpływ na działanie, wystąpi błąd wstrzymania. Poniżej pokazano jako przykład Stop 4.



Ilustracja 10: 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 czuwania).

UWAGA: *W przypadku używania systemu CritiCool do ogrzewania pacjenta lub utrzymania normotermii zaleca się pełne skonfigurowanie systemu CritiCool i sond pacjenta przed włączeniem systemu CritiCool®, aby zapobiec ochłodzeniu wody po włączeniu zasilania.*

UWAGA: *W przypadku używania systemu CritiCool do obniżenia temperatury pacjenta zaleca się pozostawienie systemu CritiCool® w trybie działania przed podłączeniem sond temperatury i przewodów, aby doszło do obniżenia temperatury wody.*

4. Wybrać odpowiedni koc, wyjąć z opakowania i umieścić na łóżku pacjenta lub pod pacjentem. (Patrz Tabela 2: CureWrap®).

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

Podłączanie węży z wodą (rurek) do systemu CritiCool

Wybrać odpowiednie łączące rurki z wodą w zależności od używanego koca.

Rurki łączące 2x3 (nr części 200-00147) są wymagane dla modelu 500-03500 koca CureWrap, który jest sprzedawany w wersjach PED-XL008 i 508-03500. Do wszystkich innych koców CureWrap potrzebne są rurki łączące 2x2 (nr części 200-00109).

Szybkozłącza (QCC) znajdują się z przodu urządzenia CritiCool®. Patrz strona 40.

Aby podłączyć rurki łączące do koca:

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

   a. Jeśli rurki są oznaczone kolorami, dopasować kolory (zielony do zielonego po lewej stronie, po stronie dopływu wody, i szary do szarego po prawej stronie, po stronie odpływu wody).

   b. Jeśli rurki nie są oznaczone kolorami, można podłączyć dowolną końcówkę do dowolnej końcówki. Jednak później, gdy nadejdzie czas na opróżnienie, połączenia mogą wymagać odwrócenia, aby skutecznie spuścić wodę przez odpływ.

2. Upewnić się, że rurki zostały zablokowane, lekko pociągając je do siebie.
3. Podłączyć rurki wodne do koca i do systemu CritiCool – przy każdym podłączeniu powinno być słyszalne kliknięcie. W razie potrzeby otworzyć zaciski na kocu.

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

Aby odłączyć rurki:

- Nacisnąć metalowe kołnierze i wyciągnąć każdą rurkę łączącą.

OSTRZEŻENIE! *Woda może kapać z rurek dopływu koca. Należy się upewnić, że pod dopływem wody do urządzenia CritiCool® lub rurkami koca nie znajdują się żadne urządzenia elektryczne ani gniazdka. Podczas odłączania koca od urządzenia CritiCool® należy się upewnić, że zaciski są szczelnie zamknięte, aby nie doszło do wycieku wody z koca.*

Umieszczanie i podłączanie sond temperatury

OSTRZEŻENIE! *Aby system CritiCool® działał prawidłowo, sondę temperatury wnętrza należy umieścić we wnętrzu ciała pacjenta, a sondę temperatury powierzchni przymocować do ciała pacjenta zgodnie z instrukcją obsługi. 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 prawego gniazda oznaczonego „CORE” i oznaczonego kolorem szarym w przednim panelu urządzenia. (Patrz Ilustracja 2 na stronie 19).
2. Włożyć sondę temperatury wnętrza (wielorazową lub jednorazową) do odbytnicy pacjenta lub do przełyku.

PRZESTROGA! *System CritiCool® nie rozpocznie termoregulacji, jeśli sonda temperatury wnętrza nie zostanie odpowiednio umieszczona we wnętrzu ciała pacjenta. Należy nieustannie monitorować bezpośrednie informacje zwrotne od pacjenta.*

UWAGA: *Należy sprawdzić, czy sonda temperatury wnętrza (nie powierzchni) jest podłączona do kabla podłączonego do gniazda CORE lub, jeśli używana jest wielorazowa sonda, bezpośrednio do gniazda CORE.*

3. Włożyć sondę temperatury powierzchni lub zieloną przejściówkę (jednorazową lub wielorazową) do lewego gniazda oznaczonego „SURFACE” i oznaczonego kolorem zielonym w przednim panelu urządzenia.
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:

- Jednorazowe sondy temperatury należy podłączyć do przejściówki. Należy zweryfikować podłączenie odpowiednich sond do odpowiedniej przejściówki (zwrócić uwagę na oznaczenia na przejściówce).
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi stosowanych sond temperatury i przestrzegać jej, zwracając szczególną uwagę na wskazania i przeciwwskazania.

- W przypadku przejściówek wnętrza i powierzchni o numerach kat. 014-00028 i 014-00324 należy w szczególności:
    - Przed użyciem dokładnie sprawdzić przejściówkę
    - Upewnić się, że jest prawidłowo podłączona
    - Stosować wraz z elektroniką medyczną serii 400
    - Poczekać na ustabilizowanie się temperatury sondy
    - Starannie poprowadzić przejściówkę, aby uniknąć zaplątania lub uduszenia pacjenta
    - Nie uszkadzać ani nie modyfikować przejściówek
    - Nie gotować ani nie sterylizować w autoklawie

Aktywacja systemu

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

Ilustracja 11: Wybór trybu przy uruchomieniu

Podczas wyświetlania tego ekranu temperatura wody krążącej w systemie będzie nadal spadać.

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

Zostanie wyświetlony ekran główny panelu sterowania termoregulacji, a ponieważ wszystkie połączenia zostały wykonane, koc zacznie się napełniać.

Wyznaczona przez algorytm docelowa temperatura wody zostanie teraz obliczona na podstawie temperatury pacjenta i nastawy.

Ilustracja 12: Ekran główny

Po włączeniu urządzenia CritiCool® wszystkimi funkcjami pracy można sterować przy użyciu ekranu dotykowego. Również proste przyciski sprzętowe i wyświetlacze wizualne panelu sterowania prowadzą użytkownika przez poszczególne fazy działania.

System CritiCool® jest teraz gotowy do pracy i przygotowuje się do rozpoczęcia terapii.

UWAGA: *Upewnić się, że tryb pacjenta wyświetlany po lewej stronie przycisku Menu wskazuje wymagany tryb pacjenta – Dorosły lub Noworodek. Jeśli tryb wymaga zmiany, można to zrobić na ekranie Ustawienia; dalsze instrukcje można znaleźć na stronie 49.*

Upewnić się, że nastawa jest właściwie ustawiona. W razie konieczności ustawić za pomocą przycisku nastawy .

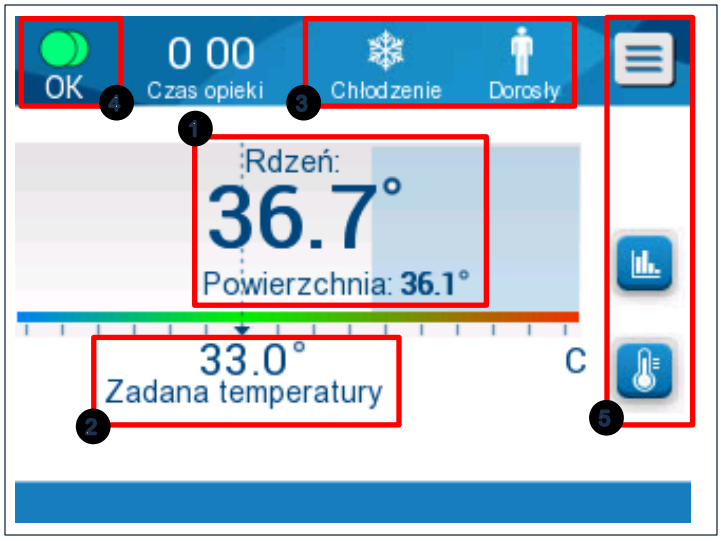
Owijanie pacjenta

Po wybraniu pożądanego trybu i napełnieniu koca wodą pacjenta można owinąć kocem CureWrap. Postępować zgodnie z instrukcjami CureWrap oraz ulotką informacyjną DLW136003 podczas owijania pacjenta. Należy zapewnić prześwit na grubość palca pomiędzy pacjentem a kocem.

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

UWAGA: *W przypadku zabrudzenia koca należy go wymienić.*

Panel sterowania



Ilustracja 13: Panel sterowania.

Panel sterowania wyświetla następujące elementy:

- Temperatura wnętrza i powierzchni ciała pacjenta ❶
- Temperatura nastawy ❷
- Tryb pracy urządzenia CritiCool® i tryb pacjenta ❸
- Wskaźnik **OK** informujący o przepływie wody do koca i o prawidłowej pracy systemu ❹
- Ikony działań i przyciski programowe ❺
- Menu / Wyjście Esc
- Alarm włączony

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

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

Tryb pacjenta

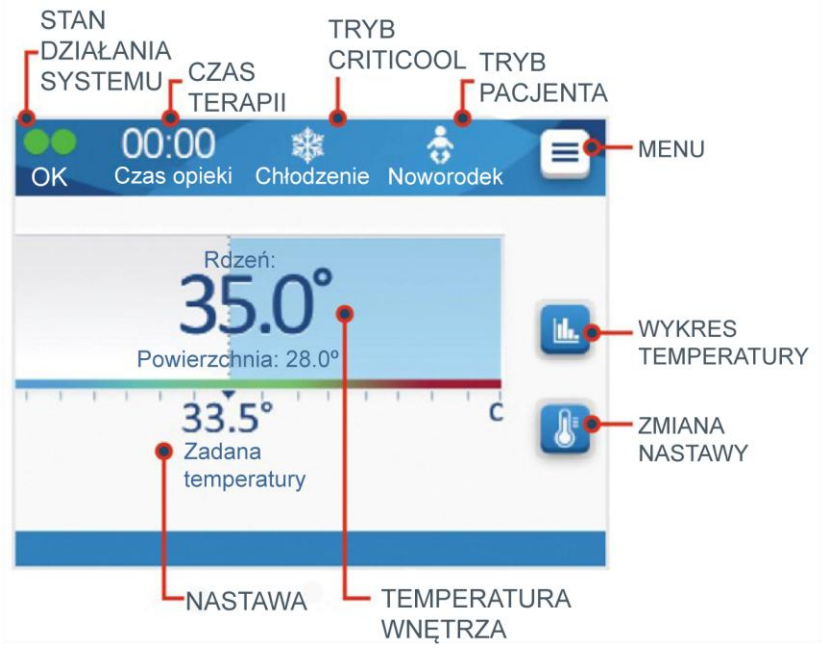
Tryb pacjenta wpływa na stany alarmowe oraz na domyślną nastawę.

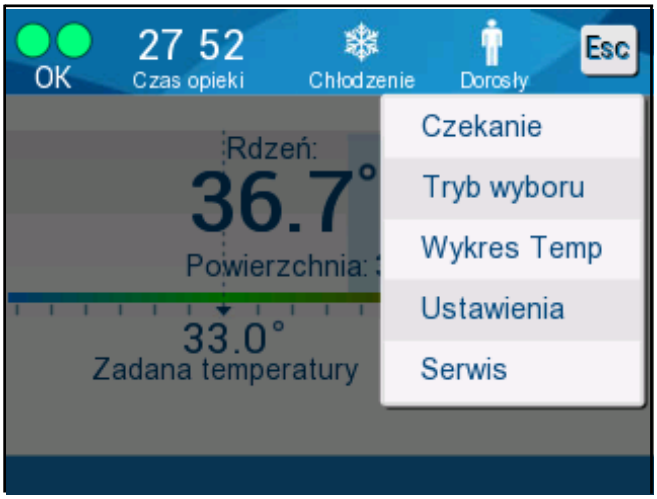
Tryb pacjenta jest wskazywany przez jedną z dwóch ikon:

Tryb Dorosły:

Tryb Noworodek:

Aby dostosować tryb pacjenta, należy nacisnąć **Menu** . Zostanie wyświetlona lista opcji.





Nacisnąć **Ustawienia**. Zostanie wyświetlona prośba o wpisanie hasła, które można znaleźć w podręczniku w części „Ustawienia” na stronie 58. Wpisać kod i nacisnąć **OK**.

Pojawi się ekran ustawień 1 (patrz poniżej).

Ilustracja 14: Ekran ustawień 1

Tryb pacjenta jest wyświetlany w lewym górnym obszarze Pacjent. Wybrany tryb pacjenta jest zaznaczony białym polem. W tym przykładzie wybrano tryb Dorosły.

Aby wybrać inny tryb, należy nacisnąć wymagany tryb pacjenta: Noworodek lub Dorosły. Nowy tryb pacjenta zostanie zaznaczony białym polem. Nacisnąć **OK**, aby zapisać zmiany.

UWAGA: *Tryby Noworodek i Dorosły mają różne ustawienia podczas pracy.*

Na ekranie głównym zostanie teraz wyświetlona nowa ikona trybu pacjenta.

Wyświetlony zostanie komunikat „Zmieniono tryb pacjenta. Sprawdź nastawę” i będzie widoczny przez 30 sekund (tylko oprogramowanie w wersji 6.4).

Ilustracja 15: Zmieniono tryb pacjenta. Sprawdź nastawę.

Po zmianie trybu pacjenta należy zawsze potwierdzić nastawę.

Tryb Noworodek (Tryb TTM)

Tryb Noworodek ma następującą ikonę:

Temperatura nastawy domyślnej (SP) dla trybu Noworodek w trybie TTM wynosi 33,5°C (92,3°F).

Jeśli protokół kliniczny tego wymaga, nastawę można zmienić za pomocą przycisku Zadana temperatura na ekranie głównym: Więcej informacji można znaleźć na stronie 64.

UWAGA: *Jeśli urządzenie zostanie wyłączone na co najmniej dziesięć minut, wówczas nastawa zostanie ustawiona na wartość domyślną wynoszącą 33,5°C dla trybu TTM w trybie Noworodek.*

Podczas wyświetlania się komunikatu „Zbyt niski odczyt temperatury wnętrza” w trybie Noworodek termoregulacja zostaje wstrzymana, a woda przestaje płynąć do koca.

Więcej informacji można znaleźć na stronie 107.

Tryb Dorosły (Tryb TTM)

Tryb Dorosły ma następującą ikonę:

Temperatura nastawy domyślnej (SP) dla trybu Dorosły w trybie TTM wynosi 33,0°C (91,4°F).

Jeśli to konieczne, nastawę można zmienić za pomocą przycisku nastawy na ekranie głównym (patrz prawa strona).

UWAGA: *Jeśli urządzenie zostanie wyłączone na co najmniej dziesięć minut, wówczas nastawa zostanie ustawiona na wybraną wartość domyślną dla trybu Dorosły w TTM, oznaczoną jako „Nast. domyślna – dorośli”.*

Domyślną temperaturę nastawy dla trybu Dorosły w trybie TTM można zmienić, a po ponownym uruchomieniu będzie to nowa nastawa w trybie Dorosły. Nacisnąć **Ustawienia**, aby zmienić wybór. Zostanie wyświetlona prośba o wpisanie hasła, które można znaleźć w podręczniku w części „Ustawienia” na stronie 58. Wpisać kod i nacisnąć **OK**.

Pojawi się ekran ustawień 1.

Nastawa w trybie Dorosły jest wyświetlana w lewym górnym obszarze Dorosły Default SP (Nast. domyślna – dorośli) poniżej obszaru Pacjent. Wybrana domyślna nastawa w trybie Dorosły jest zaznaczona białym polem. Na poniższym ekranie wybrano wartość 33,0.

Aby wybrać inną domyślną nastawę w trybie Dorosły, należy wybrać jedną z innych opcji domyślnej nastawy.

Opcje dla domyślnej nastawy w trybie Dorosły (Nast. domyślna – dorośli) to:

- 33,0°C
- 34,0°C
- 35,0°C
- 36,0°C

Nowo wybrana domyślna nastawa w trybie Dorosły zostanie oznaczona białym polem.

Nacisnąć **OK**, aby zapisać zmiany.

Ekran główny będzie teraz wyświetlać nową domyślną nastawę w trybie Dorosły.

W trybie Dorosły, gdy wyświetlany jest komunikat „Odczyt Rdzeń zbyt niski”, termoregulacja jest wstrzymywana, ale zimna woda nadal przepływa do koca, chyba że temperatura wnętrza pacjenta wynosi poniżej 30,8°C.

UWAGA: *Tryb Dorosły wyzwala inne działania niż tryb Noworodek.*

Więcej informacji można znaleźć na stronie 107.

Menu główne

Po dotknięciu ikony Menu zostanie wyświetlona lista opcji.

Opcje są następujące:

Ilustracja 16: Menu główne.

- Czekanie
- Tryb wyboru
- Wykres Temp
- Ustawienia
- Serwis

Czekanie

Tryb Czekanie jest stosowany w sytuacjach, w których przepływ wody do koca musi zostać tymczasowo wstrzymany. Zaleca się przełączenie systemu do trybu Czekanie przed jego wyłączeniem.

W tym trybie nie ma zewnętrznej cyrkulacji wody ani termoregulacji. System CritiCool® stale monitoruje temperaturę pacjenta i prowadzi wewnętrzną cyrkulację wody.

UWAGA: *Żadne alarmy nie będą generowane w przypadku pozostawienia systemu w trybie Standby (czuwania). Ponieważ w tym trybie nie odbywa się termoregulacja, pozostawienie urządzenia w trybie Standby (czuwania) na dłuższy czas może spowodować, że temperatura ciała pacjenta będzie zbyt wysoka lub zbyt niska. Bardzo ważne jest, aby zespół kliniczny monitorował stan pacjenta na wszystkich etapach leczenia, również wtedy, gdy urządzenie CritiCool jest w trybie Standby (czuwania).*

Aby włączyć tryb czuwania:

1. Dotknąć ikony MENU .
2. Dotknąć Czekanie

Ilustracja 17: Tryb czuwania

Tryb wyboru

Panel TRYB WYBORU umożliwia wybranie trybu pracy lub ponowne uruchomienie trybu.

Aby wybrać tryb:

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

Ilustracja 18: Panel wyboru trybu

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

UWAGA: *Wybrany tryb jest wyświetlany w górnej części panelu sterowania (patrz „Panel sterowania”).*

Tryby pracy obejmują:

- Kontrola temperatury docelowej (TTM)
- Kontrolowane ponowne ogrzewanie
- Normotermia

Kontrola temperatury docelowej (TTM)

Tryb TTM umożliwia kontrolę temperatury docelowej.

Ten tryb jest również przydatny we wszystkich zabiegach wymagających stosowania termoregulacji w celu jak najszybszego doprowadzenia temperatury ciała pacjenta do stabilnej temperatury nastawy. Może być również używany podczas ręcznego ponownego ogrzewania.

Ustawienie Dorosły / Noworodek wpływa na działanie w trybie TTM, w tym także domyślne nastawy. Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie 49.

Tryb TTM opisano bardziej szczegółowo na stronie 63.

KONTROLOWANE PONOWNE OGRZEWANIE

Ten tryb umożliwia kontrolowane ponowne ogrzewanie. Temperatura nastawy jest zwiększana o niewielką ustaloną wartość krokową, aż do osiągnięcia żądanej końcowej temperatury normotermicznej.

Ta wartość krokowa zawsze zależy od temperatury wnętrza osiągniętej na koniec poprzedniego etapu. Szybkość ponownego ogrzewania na godzinę wybiera się w menu Ustawienia.

Ustawienie Dorosły / Noworodek nie wpływa na działanie w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania.

UWAGA: *Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania ma domyślną temperaturę docelową 36,5°C. Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania opisano bardziej szczegółowo na stronie 65.*

NORMOTERMIA

Tryb Normotermia służy do szybkiego osiągnięcia normalnej temperatury ciała.

Ustawienie Dorosły/Noworodek nie wpływa na działanie w trybie Normothermia (Normotermia).

UWAGA: *Tryb Normotermia ma nastawę domyślną wynoszącą 37,0°C.*

Tryb Normotermia opisano bardziej szczegółowo na stronie 74.

Wykres temperatury

Wykres temperatury można wyświetlić w menu głównym lub za pomocą ikony wykresu temperatury.

System CritiCool® wyświetla parametry bieżącego przypadku lub ostatniej sesji.

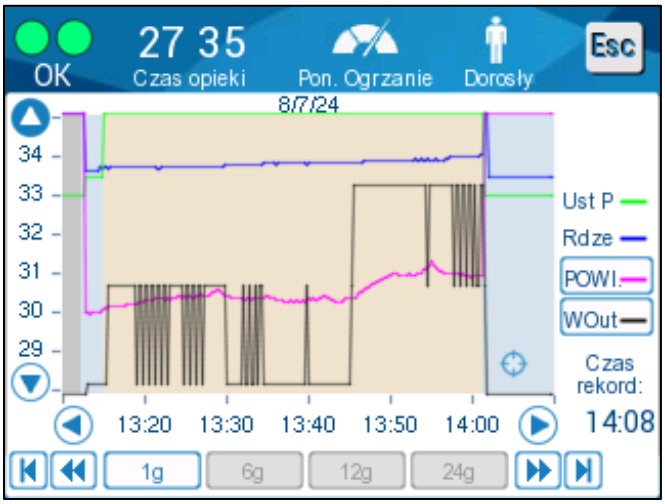
Jeśli koc lub sondy temperatury nie są podłączone, wyświetlany jest ostatni przypadek.

Aby wybrać wykres temperatury:

1. Dotknąć ikony MENU.
2. Dotknąć ikony wykresu temperatury.
3. Po przejściu do wykresu temperatury zostanie wyświetlony następujący ekran:

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

UWAGA: *Odpływ wody (WOut) jest wyświetlany tylko w wersji 6.4 oprogramowania.*



Ilustracja 19: Wykres temperatury.

Data jest wyświetlana w górnej części wykresu.

Czas od początku zabiegu jest wyświetlany na osi X. Temperatura jest wyświetlana na osi Y.

Oś czasu na wyświetlonym wykresie można przesuwać do przodu i do tyłu za pomocą przycisków strzałek.

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

Ustawienia

Panele ustawień obejmują cztery ekrany domyślnych ustawień systemu.

UWAGA: *Menu ustawień chronione jest hasłem. Wyłącznie upoważniony personel może zmieniać ustawienia.*

Hasło do ekranu Ustawienia to 6873.

Aby wstępnie skonfigurować ustawienia:

1. W panelu Menu wybrać Ustawienia.
2. Wpisać hasło. Zostanie wyświetlone okno Ustawienia.
3. Dotknąć odpowiedniego numeru, aby wyświetlić wybraną stronę.

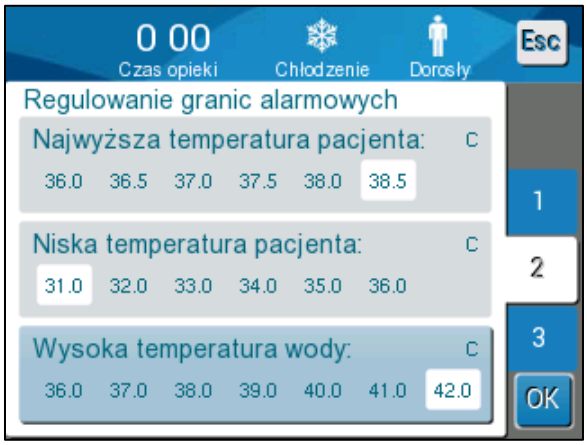
Ekran ustawień 1

Ilustracja 20: Ekran ustawień 1

Zawartość ekranu ustawień 1:

- Tryb pacjenta: Dorosły lub Noworodek
- Język
- Domyślna temperatura nastawy dla trybu TTM osoby dorosłej
- Skale temperatury (Celsjusza/Fahrenheita)
- Prędkość ponownego ogrzewania na godzinę dla trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania

Ekran ustawień 2

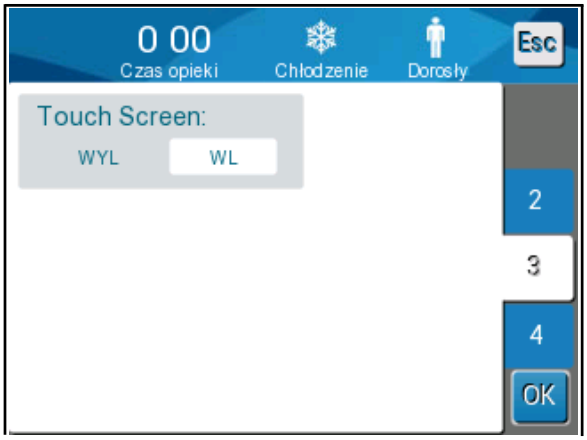


Ilustracja 21: Ekran ustawień 2

Ekran ustawień 2 zawiera regulowane progi alarmów dla:

- Wysoka temperatura ciała pacjenta
- Niska temperatura ciała pacjenta
- Wysoka temperatura wody

Ekran ustawień 3



Ilustracja 22: Ekran ustawień 3

Ekran ustawień 3 daje możliwość wyłączenia ekranu dotykowego.

Ekran ustawień 4

Ilustracja 23: Ekran ustawień 4

Ekran ustawień 4 zawiera ustawienia godziny i daty. Aby wyregulować, dotknąć cyfry, która ma być zmieniona, a następnie wykonać regulację za pomocą strzałek w górę i w dół.

1. Dotknąć **OK**, aby potwierdzić zmiany ustawień i powrócić do panelu sterowania.

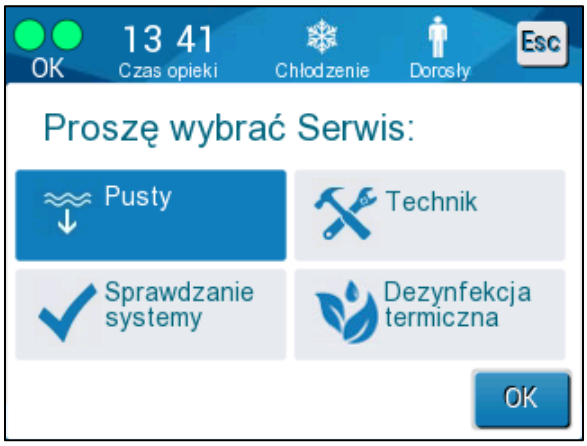
UWAGA: *Naciśnięcie przycisku programowego Esc spowoduje powrót do ekranu głównego bez zapisywania żadnych zmian.*

Serwis

Opcja Serwis jest dostępna w panelu Menu.

Dostępne opcje to:

- Pusty
- Sprawdzanie systemu
- Technik
- Dezynfekcja termiczna



Ilustracja 24: Menu Serwis

Kontrola systemu, usługi technika i dezynfekcji termicznej zostały omówione w **Rozdział 6: Konserwacja**.

Pusty

Ta usługa umożliwia opróżnienie systemu z pozostałej wody przed rozpoczęciem przechowywania urządzenia CritiCool®. Przed przechowywaniem należy rozprowadzić NaDCC. Patrz Rozdział 6: Konserwacja.

Aby opróżnić zbiornik na wodę:

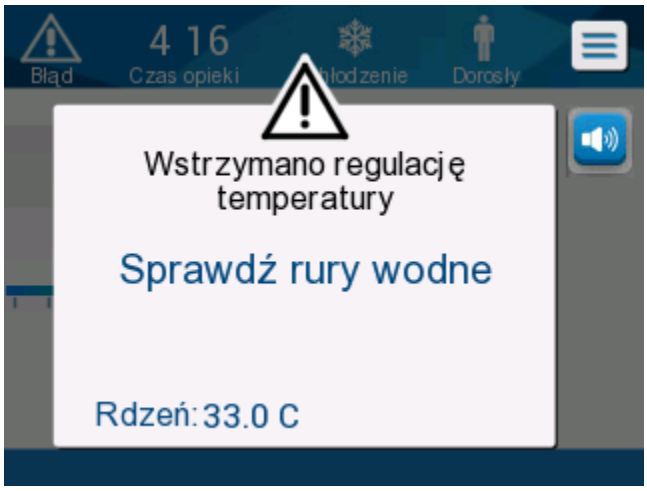
1. W miejscu niedostępnym dla pacjentów, przy wyłączonym zasilaniu systemu, mocno zacisnąć, a następnie odłączyć koc od łączących go rurek wodnych. Zutylizować koc.
2. Podłączyć męskie złącze spustowe do odpływu wody w przyłączeniowych rurkach wodnych i skierować wąż do zlewu lub wiadra w celu zebrania wody.
3. Włączyć system.
4. Wybrać opcję **Pusty** na głównym ekranie lub przejść do opcji **Pusty**, dotykając ikony **Menu** , a następnie wybierając **Serwis** i **Pusty**.
5. Nacisnąć **OK**. Zostanie wyświetlony poniższy ekran.

Ilustracja 25: Panel rozpoczęcia opróżniania.

6. Aby rozpocząć proces, należy dotknąć przycisku Start. Zostanie wyświetlony poniższy ekran.

Ilustracja 26: Opróżnianie wody — panel wykonywania działania.

Jeśli pojawi się komunikat „Sprawdź rury wodne”, oznacza to, że męskie złącze spustowe jest podłączone do dopływu wody zamiast odpływu wody. Patrz niżej.



Ilustracja 27: Sprawdź rury wodne

Gniazdo odpływu wody jest oznaczone szarym wskaźnikiem ze strzałką skierowaną w dół.

Aby rozwiązać, nacisnąć Esc (Wyjdź) na ekranie. Śledząc, która rurka znajduje się w którym miejscu, odłączyć każdą rurkę wodną łączącą po stronie maszyny, a następnie ponownie podłączyć w odwrotnej kolejności. Teraz męskie złącze spustowe należy podłączyć do rurki włożonej do odpływu wody. Po zakończeniu ponownie wykonać poprzednie kroki, aby kontynuować opróżnianie.

Po całkowitym opróżnieniu wody zostanie wyświetlony komunikat z informacją o opróżnieniu systemu CritiCool®.

Wyłączyć system, przestawiając główny przełącznik zasilania w dół do położenia OFF (WYŁ.). Główny przełącznik zasilania znajduje się z tyłu urządzenia.

Urządzenie CritiCool® jest teraz gotowe do przechowywania do czasu kolejnego zabiegu.

Więcej informacji na temat postępowania po użyciu można znaleźć w części „Przed przechowywaniem” na stronie 90.

Tryby pracy

Tryb kontroli temperatury docelowej (TTM)

Po uruchomieniu system CritiCool® prosi użytkownika o potwierdzenie trybu pracy i włącza się alarm dźwiękowy. Tryb TTM jest zaznaczony domyślnie.

Po wybraniu trybu na ekranie głównym zostanie wyświetlona domyślna temperatura nastawy.

Nastawa to temperatura docelowa, do której system termoregulacji chłodzi lub ogrzewa ciało pacjenta.

W trybie Noworodek domyślna temperatura nastawy dla trybu TTM wynosi 33,5°C (92,3°F).

W trybie Dorosły domyślna nastawa TTM wynosi 33,0°C (91,4°F).

OSTRZEŻENIE! *Domyślne ustawienie ma na celu utrzymanie kontroli TTM.*

W trybie Dorosły można skonfigurować domyślną temperaturę nastawy na ekranie Ustawienia (zakres wynosi od 33°C do 36°C w krokach co 1°C). Skonfigurowana domyślna temperatura nastawy będzie temperaturą nastawy urządzenia po uruchomieniu.

Po uruchomieniu można zmienić temperaturę nastawy TTM w dowolnym trybie pacjenta dla bieżącego pacjenta za pomocą ikony nastawy.

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

OSTRZEŻENIE! *Żądana temperatura nastawy powinna być ustawiana wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.*

Aby zmienić temperaturę nastawy

1. Dotknąć ikony nastawy , aby wyświetlić ekran ustawiania nastawy.

2. Nacisnąć skale temperatury lub użyć i , aby wybrać temperaturę nastawy.

UWAGA: *Ikony i zmieniają temperaturę w krokach co 0,1°C. Naciśnięcie skali temperatury powoduje zmianę temperatury w krokach co 1°C.*

3. Po zakończeniu należy dotknąć **OK**.

Po dostosowaniu nastawy system CritiCool® automatycznie pracuje na optymalnym poziomie w celu osiągnięcia wymaganej temperatury nastawy. Dlatego temperaturę nastawy należy ustawić przy wyborze trybu i nie należy jej zmieniać do momentu, gdy będzie konieczne ponowne ogrzanie pacjenta lub gdy wymagana temperatura ciała pacjenta się zmieni.

UWAGA: *Tempo zmiany temperatury zależy od wielkości i masy ciała pacjenta.*

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

Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania

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

W trybie Controlled Rewarming (Kontrolowane ponowne ogrzewanie) system CritiCool automatycznie zwiększa nastawę o niewielkie wartości krokowe, aż do uzyskania prawidłowej temperatury docelowej.

W tym trybie normotermiczna temperatura docelowa jest wyświetlana jako **Docelova Temp.** Następny krok ponownego ogrzewania lub Rewarming Virtual Set Point (wirtualna nastawa ponownego ogrzewania, RVSP) są wyświetlane jako **Następny krok**.

UWAGA: *Wszyscy pacjenci poddani termoregulacji powinni być przez cały czas ściśle nadzorowani. Regulacje mogą być nadal wymagane w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania.*

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.*

Aby ustawić tempo ponownego ogrzewania na godzinę:

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

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

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 tempo ponownego ogrzewania zostanie zmienione podczas ponownego ogrzewania, użytkownik powinien ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania, aby natychmiast zastosować nowe tempo ponownego ogrzewania, wybierając Menu, Tryb wyboru, Kontrolowane ogrzewanie. W wersji 6.4 spowoduje to utrzymanie temperatury wnętrza przez jeden krok ponownego ogrzewania.*

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)**. 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°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°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.*

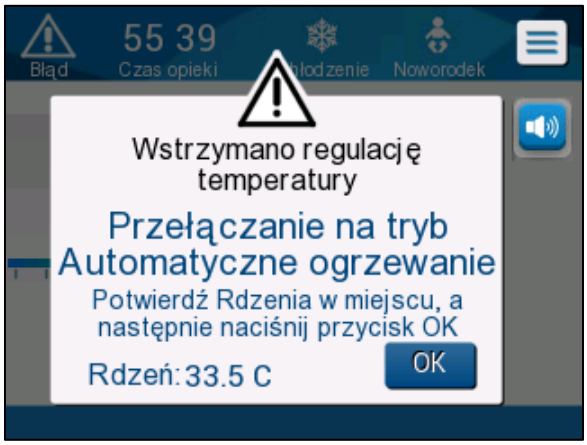
Aby rozpocząć kontrolowane ogrzewanie (lub ponownie uruchomić kontrolowane ogrzewanie):

1. Dotknąć ikony **MENU** .
2. Dotknąć Tryb wyboru, aby wyświetlić panel **TRYB WYBORU**.
3. Dotknąć Kontrolowane ogrzewanie.

Ilustracja 28: Wybór trybu: kontrolowane ogrzewanie.

4. Dotknąć **OK**.

Zostaje wyświetlony komunikat: „Przełączanie na tryb Automatyczne ogrzewanie. Potwierdź Rdzenia w miejscu, a następnie naciśnij przycisk OK”.



Ilustracja 29: Komunikat przełączania na ponowne ogrzewanie.

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. Zatrzymanie wahań wartości może potrwać do dwóch minut.

Gdy temperatura wnętrza będzie stabilna, nacisnąć OK, aby rozpocząć proces ponownego ogrzewania.

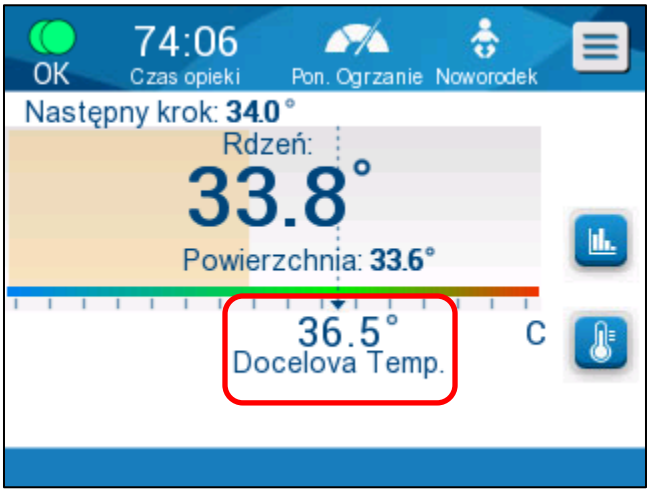
UWAGA: *Jeśli przycisk „OK” zostanie naciśnięty przed zmianą położenia sondy lub przed ustabilizowaniem się wartości, do obliczenia wirtualnej nastawy ponownego ogrzewania (RVSP) może zostać użyta niedokładna temperatura wnętrza.*

Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania został uruchomiony. Urządzenie CritiCool® kontynuuje cyrkulację.

6. Sprawdzić, czy temperatury wnętrza i skóry pacjenta wyświetlane na ekranie są prawidłowe.
7. Aby zmienić **temperaturę docelową**, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Ustawienie temperatury docelowej

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



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 Kontrolowane ogrzewanie.*

Aby zmienić temperaturę docelową:

1. Dotknąć ikony temperatury nastawy/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 narzędzi umożliwia zmianę temperatury o 1°C.

Ilustracja 30: Panel ustawiania temperatury docelowej

Dotknąć **OK**, aby potwierdzić.

Temperatura docelowa powinna być teraz wyświetlana prawidłowo.

Pierwszy etap kontrolowanego ponownego ogrzewania (tylko wersja oprogramowania 6.4)

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

Ilustracja 31: 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 wyboru kroku ponownego ogrzewania w Ustawieniach (patrz strona 65).

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 zwiększy 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.

UWAGA: *Jeśli podczas korzystania z trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania nastąpi przerwa w zasilaniu, użytkownik powinien ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania, a następnie sprawdzić, czy parametry są prawidłowe. Jeśli parametry są nieprawidłowe, należy je dostosować, a następnie ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania. Instrukcje można znaleźć na stronie 72.*

Zakończenie kontrolowanego ponownego ogrzewania:

Gdy temperatura wnętrza osiągnie temperaturę docelową, pojawi się komunikat „Osiągnięto temperaturę docelową” (tylko wersja oprogramowania 6.4). Komunikat będzie wyświetlany przez 60 minut. Patrz ilustracja poniżej.

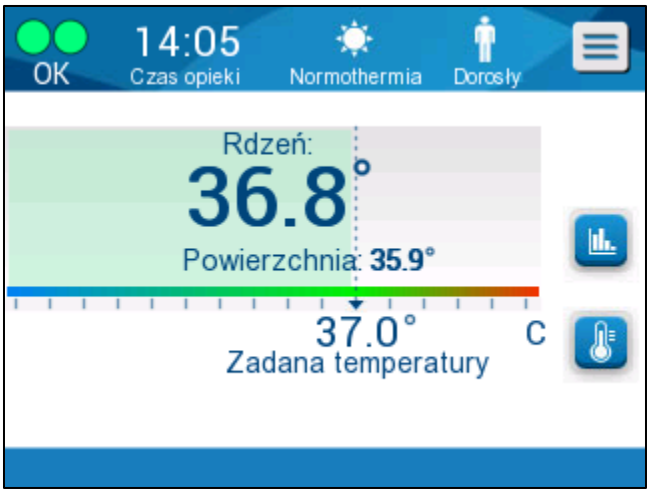
Ilustracja 32: Osiągnięto temperaturę docelową.

W przypadku wersji oprogramowania 6.3 i wcześniejszych nie pojawia się żaden komunikat.

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

- Jeśli termoregulacja za pomocą urządzenia CritiCool została zakończona, należy sprawdzić instrukcje dotyczące przygotowania urządzenia CritiCool do przechowywania na stronie 90.
- Jeśli wymagana jest ciągła termoregulacja, należy użyć trybu Normotermia. Więcej informacji można znaleźć na stronie 74.

1. Wybrać Menu, Tryb wyboru, a następnie tryb Normotermia.



2. W razie potrzeby dostosować temperaturę nastawy.

Rozwiązywanie problemów w trybie 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 odłącza się od pacjenta, należy sprawdzić sondę wnętrza, a następnie sprawdzić ekran CritiCool i porównać temperaturę wnętrza (**Rdzeń**) z temperaturą w **następnym kroku**.

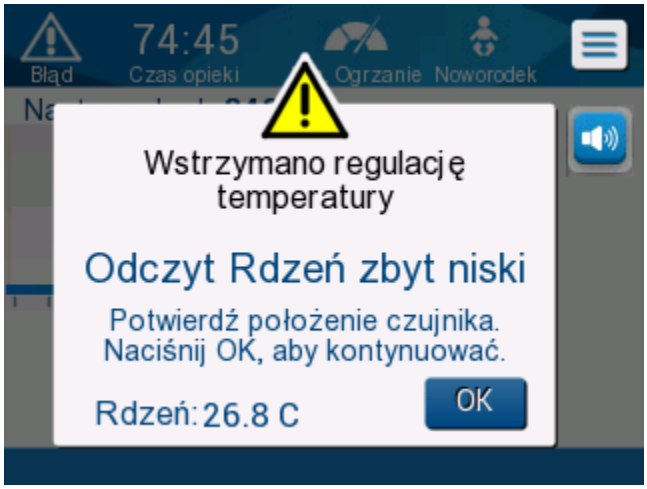
UWAGA: *Na ekranie głównym „Następny krok” (Wirtualna nastawa ponownego ogrzewania) wskazuje kierunek temperatury wnętrza w najbliższej przyszłości. W przypadku większości temp ponownego ogrzewania reprezentuje on docelową temperaturę wnętrza na następne 30 minut.*

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 6.4 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 33: 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.

Więcej informacji dotyczących komunikatu „Odczyt Rdzeń zbyt niski” znajduje się na stronie 107.

Nieoczekiwane tempo ponownego ogrzewania

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

1. Postępować zgodnie ze wskazówkami na stronie 65.
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 65).
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:

Pozostając w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania, przez pewien czas utrzymywać bieżącą temperaturę wnętrza, odpowiednio zmieniając temperaturę docelową (patrz Ustawienie temperatury docelowej na stronie 68).

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 6.4 spowoduje to również utrzymanie temperatury wnętrza do następnego etapu ponownego ogrzewania.

Ponownie ogrzać pacjenta ręcznie za pomocą trybu TTM.

(Patrz Ręczne ponowne ogrzewanie na stronie 74).

Ręczne ponowne ogrzewanie

Ręczne ponowne ogrzewanie zapewnia użytkownikowi największą kontrolę nad ponownym ogrzewaniem, ponieważ użytkownik określa każdy etap procesu ponownego ogrzewania. Ręczne ponowne ogrzewanie może być bardziej odpowiednie w przypadku pacjentów wyższego ryzyka lub pacjentów z nietypowymi temperaturami lub wahaniami temperatury w okresie konserwacji.

Aby ręcznie ponownie ogrzać pacjenta, należy pozostać w trybie TTM po zakończeniu fazy konserwacji. Należy wybrać punkt nastawy, który jest nieco wyższy od temperatury wnętrza, i poczekać, aż temperatura wnętrza osiągnie nowy punkt nastawy. Następnie zwiększyć temperaturę nastawy o kolejny krok i poczekać, aż temperatura wnętrza osiągnie ten nowy krok.

Powtarzać procedurę do momentu, aż temperatura ciała pacjenta osiągnie temperaturę docelową.

Wartość krokowa nastawy i czas trwania każdego etapu zależą od protokołu szpitala.

Wybierając małe kroki, system CritiCool® będzie utrzymywał temperaturę wody zbliżoną do temperatury ciała. Zalecamy, aby kroki miały wartość 0,1°C–0,25°C na 30 minut podczas fazy ponownego ogrzewania.

Aby zapewnić szybsze ponowne ogrzewanie, należy wybrać tryb Normotermia.

UWAGA: *Wyłącznie lekarz powinien ustawiać żądaną temperaturę nastawy.*

Kontrola normotermii

Użycie trybu normotermii do ogrzewania pacjenta umożliwia osiągnięcie lub utrzymanie normotermii.

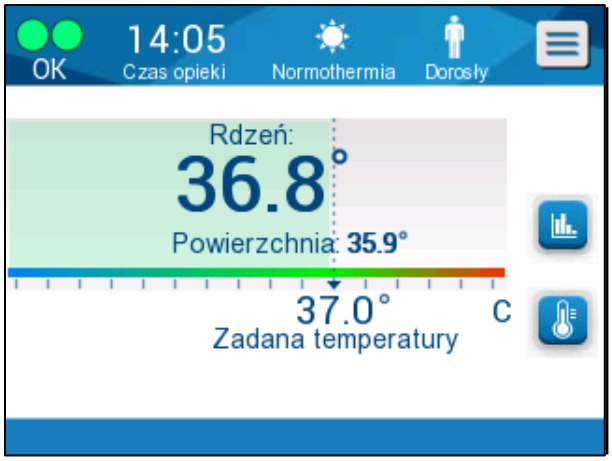
UWAGA: *Ten tryb służy do szybkiego osiągnięcia normotermicznej temperatury ciała. Nie umożliwia on stopniowego kontrolowanego ponownego ogrzewania. Nie pozwala na stosowanie wartości krokowych ponownego ogrzewania.*

Tryb Normotermia

Aby uruchomić tryb Normotermia:

1. Dotknąć ikony **Menu** .
2. Wybrać Tryb wyboru.
3. Wybrać Normotermia.
4. Dotknąć **OK**, aby potwierdzić.

Ekran główny wyświetli tryb Normotermia.



Ilustracja 34: Tryb Normotermia

UWAGA: *W razie potrzeby dostosować żądaną temperaturę nastawy.*

Aby zmienić temperaturę nastawy:

1. Dotknąć ikony temperatury nastawy/docelowej .
2. Za pomocą przycisków + i − zmienić temperaturę nastawy.
3. Dotknąć **OK**, aby potwierdzić.

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

Przekroczenie zakresu normotermii

Jeśli żądana temperatura nastawy jest ustawiona poza zakresem normotermii, zostanie wyświetlony komunikat **POZA ZAKRESEM NORMOTERMII**.

Ilustracja 35: Poza zakresem normotermii

Wymiana koca

Aby wymienić koc:

1. Włączyć tryb **CZEKANIE** i poczekać na grawitacyjny powrót wody do systemu.
2. Po odczekaniu kilku sekund docisnąć zaciski koca do samego końca (koniec połączenia węża) i zacisnąć je całkowicie, aby uniknąć wycieku wody.
3. Odłączyć rurki łączące od koca.

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

4. Usunąć zużyty koc i zutylizować zgodnie z przepisami szpitala.
5. Umieścić nowy koc pod pacjentem (postępować zgodnie z instrukcją używania dołączoną do koca).
6. Podłączyć rurki łączące do nowego koca.
7. Potwierdzić, że zaciski na nowym kocu są otwarte.
8. Dolać wodę do zbiornika na wodę, jeśli to konieczne, do linii wskazującej 6 litrów.
9. Powrócić do trybu **obsługi** (nacisnąć w tym celu **ESC/Menu**).
10. Należy poczekać, aż nowy koc wypełni się wodą, a następnie przymocować go do pacjenta za pomocą pasków z rzepem (postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do każdego koca).
11. System jest gotowy.

UWAGA: *Jeśli po napełnieniu koca objętość wody w zbiorniku będzie zbyt mała, system wyświetli komunikat „DODAJ WODĘ”.*

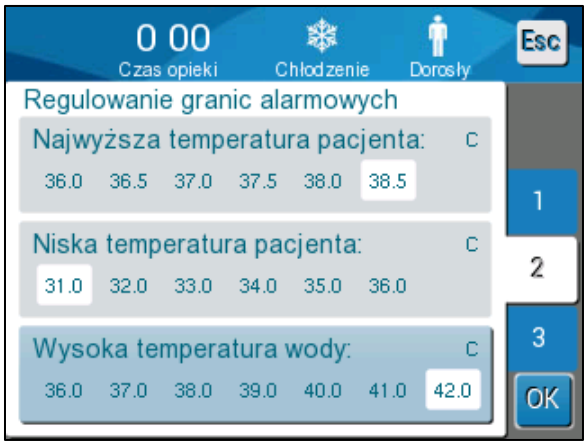
Komunikaty i ostrzeżenia panelu operacyjnego

Komunikaty o mniejszej wadze są wyświetlane w dolnej części ekranu jako uwagi. Ilustracja 37 na stronie 78 zawiera przykład.

Jako uwagi wyświetlane są następujące komunikaty:

- Niska temperatura wnętrza ciała. Kontynuacja termoregulacji...
- Poza zakresem normotermii
- Zmieniono tryb pacjenta. Sprawdź nastawę.
- Utrzymywanie temperatury wnętrza ciała w I etapie.
- Osiągnięto temperaturę docelową
- Temperatura ciała pacjenta wynosi więcej niż XX,X°C (*)
- Temperatura ciała pacjenta wynosi mniej niż YY,Y°C (*)
- Zbyt wysoka temperatura wody (*)

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



Ilustracja 36: Regulowane progi alarmów

Poważniejsze komunikaty zajmują większą część ekranu i zawierają trójkątny znak ⚠. Ilustracja 38 na stronie 79 zawiera przykład.

Jeśli rurki koca są podłączone, sondy temperatury są podłączone prawidłowo, temperatura wnętrza jest mierzona i został wybrany aktywny tryb, 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 ze znakiem trójkąta ⚠.

UWAGA: *Podczas wyświetlania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa termoregulacja jest wstrzymywana.*

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

UWAGA: *Ciśnienie akustyczne alarmów wynosi 67,5 dB(A) na odległości 10 centymetrów.*

Alarmy ciągłe występują w poniższych sytuacjach:

- Stan wstrzymania (patrz strona 43).
- Ekran Tryb wyboru (patrz strona 55).

Więcej informacji na temat alarmów i komunikatów można znaleźć w Przewodnik rozwiązywania problemów na początku strony 98.

Komunikaty trybu TTM

System termoregulacji może być w jednym z trzech stanów:

1. Temperatura wnętrza powyżej nastawy [Tc ≥ (Tsp - 0,8°C]

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

1.1. Temperatura wnętrza jest powyżej 30,8°C, ale poniżej nastawy o 0,8°C

[30,8 °C < Tc < (Tsp – 0,8)]

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

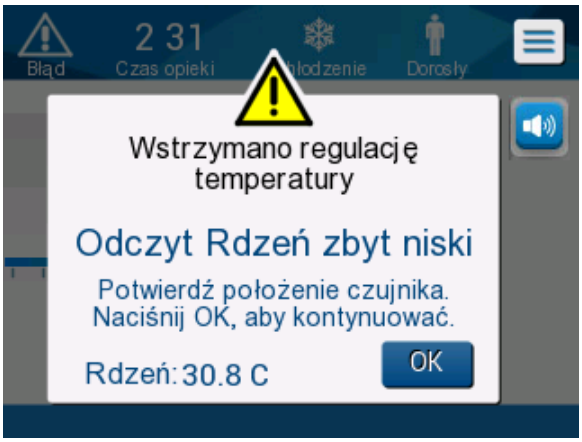
Zostaje wyświetlony komunikat informacyjny oraz wyemitowany alarm dźwiękowy. Naciśnięcie przycisku WYCISZENIE powoduje wyciszenie alarmu na 30 minut. Komunikat na ekranie znika, tylko jeśli ∆≤ 0,6°C.

Ilustracja 37: Komunikat o niskiej temperaturze wnętrza.

1.2. Temperatura wnętrza jest poniżej nastawy o 2°C lub więcej (Δ (Tsp- Tcore)> 2°C) lub jeśli Tc < 30,8°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”.



Ilustracja 38: Tryb TTM: Komunikat o zbyt niskim odczycie temperatury wnętrza.

Zostanie wygenerowany alarm dźwiękowy.

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, wówczas alarmu nie można wyciszyć.*

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

Podczas wyświetlania komunikatu termoregulacja jest wstrzymana.

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.

Jeśli użytkownik naciśnie przycisk OK, ale nie rozwiąże problemu, alarm włączy się ponownie za 30 minut. Jeśli problem zostanie rozwiązany bez udziału użytkownika, alarm ten rozlegnie się po spełnieniu warunków, niezależnie od tego, czy minęło 30 minut.

Kiedy komunikat jest wyświetlany, stan systemu to:

1.3. W trybie Dorosły:

- **Jeśli temperatura wnętrza > 30,8°C**: termoregulacja jest wstrzymywana, ale woda nadal przepływa do koca.
- **Jeśli temperatura wnętrza < 30,8°C**: termoregulacja jest wstrzymywana, a woda przestaje przepływać do koca.

1.4. W trybie Noworodek:

- termoregulacja jest wstrzymywana, a woda przestaje przepływać do koca.

Należy się upewnić, że sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona oraz że niska temperatura odpowiada rzeczywistemu stanowi pacjenta.

Następnie dotknąć **OK** w celu ponownego włączenia kontroli temperatury.

UWAGA: *W przypadku zignorowania komunikatu i niedotknięcia 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 39: Komunikat o kontynuowaniu termoregulacji.

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

Komunikaty trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania

Podczas ponownego ogrzewania mogą wystąpić dwa stany:

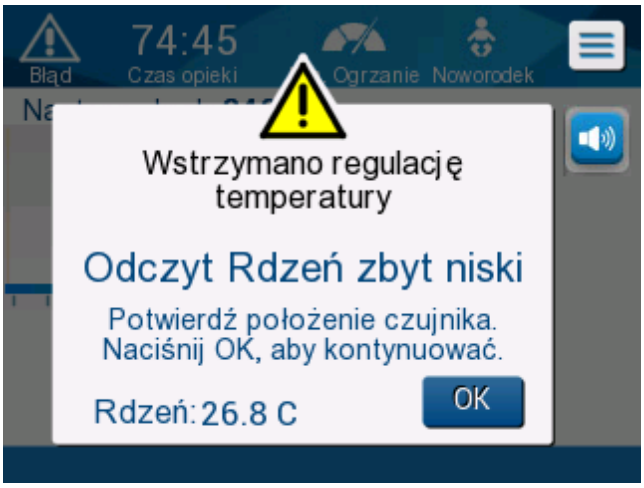
1. **Wirtualna nastawa temperatury (VSP) - Temperatura wnętrza pacjenta >0,8°C i <2°C:**

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

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

Oznacza, że sonda temperatury wnętrza prawdopodobnie nie jest w ciele pacjenta.

Zostaje wyświetlony poniższy komunikat oraz wyemitowany alarm dźwiękowy:



Ilustracja 40: Tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania: Komunikat o zbyt niskim odczycie temperatury wnętrza.

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

Kiedy komunikat „Odczyt Rdzeń zbyt niski” jest wyświetlany w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania, urządzenie nie reguluje temperatury ciała pacjenta i 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 niedotknięcia 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 41: Komunikat o kontynuowaniu termoregulacji.

Rozdział 5: Informacje dotyczące zamawiania

Wyposażenie i akcesoria

Całe wyposażenie i wszystkie akcesoria można zamówić bezpośrednio u lokalnego przedstawiciela firmy Belmont Medical Technologies lub lokalnego autoryzowanego dystrybutora. Przy zamawianiu części należy podać numer modelu wymieniony w tym rozdziale, a także numer seryjny systemu CritiCool®.

Dostępne koce

Koce są dostępne w różnych wersjach. Patrz Tabela 5.

Tabela 5: Informacje o kocach

CureWrap®	Typ	Numer części/pudełko/ pojedyncze rozmiary	Liczba koców w pudełku	Wielkość/ masa ciała pacjenta	Wysokość /szerokość koca (m)
CureWrap® dla dzieci	Niemowlęta (jeden rozmiar)	**508-03518**	**8/pudełko**		
		500-03518	8/pudełko	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	**8/pudełko**		
		500-03521	8/pudełko	4–7 kg	0,698/0,602
	Mały/dla niemowląt (różne)	**PED-SM008**	**8/pudełko**		
		500-03518	4/pudełko	2,5–4 kg	0,659/0,448
		500-03521	4/pudełko	4–7 kg	0,698/0,602
	Średni (różne)	**PED-MD008**	**8/pudełko**		
		500-03525	4/pudełko	7–11 kg	0,981/0,628
		500-03531	4/pudełko	79–91 cm	1,118/0,740
	Duży (różne)	**PED-LA008**	**8/pudełko**		
		500-03536	4/pudełko	91–104 cm	1,225/0,841
		500-03541	4/pudełko	104–122 cm	1,390/1,054
	Bardzo duży (różne)	**PED-XL008**	**8/pudełko**		
		500-03548	4/pudełko	122–135 cm	1,582/1,1193
		500-03500	4/pudełko	Ponad 135 cm	2,030/1,354
CureWrap® dla osób dorosłych	Osoba dorosła (jeden rozmiar)	**508-03500**	**8/pudełko**		
		500-03500	8/pudełko	Ponad 135 cm	2,030/1,354

Dostępne akcesoria

Do każdego systemu dołączany jest jeden zestaw akcesoriów. Zestaw akcesoriów CritiCool jest dostępny w czterech konfiguracjach: dwie z wielorazowymi sondami temperatury (nr kat. 200-00300 i 200-00320), jak pokazano w Tabela 6 i Tabela 7, oraz dwie z przejściówkami do użycia z jednorazowymi sondami temperatury (nr kat. 200-00310 i 200-00330), jak pokazano w Tabela 8 i Tabela 9.

Wielorazowe sondy temperatury należy zamawiać osobno. W Tabela 10 przedstawiono standardowe akcesoria, które można zamawiać indywidualnie.

Tabela 6: Zestaw akcesoriów CritiCool dla niemowląt, wielorazowy (nr kat. 200-00320)

Numer podrzędny części	Opis	Liczba w opakowaniu
014-00005	Wielorazowa sonda temperatury wnętrza dla niemowląt, szara (10FR)	1
014-00021	Wielorazowa sonda temperatury powierzchni, zielona	1
200-00109	Rurki wodne łączące 2 na 2	1
200-R0130	Jednostka filtra (wewnętrznego)	1
DDT136009	CritiCool® dla niemowląt — instrukcja krok po kroku	1
405-00015	Zestaw do dezynfekcji CritiCool	1

Tabela 7: Zestaw akcesoriów CritiCool dla osób dorosłych, wielorazowy (nr kat. 200-00300)

Numer podrzędny części	Opis	Liczba w opakowaniu
014-00020	Wielorazowa sonda temperatury wnętrza dla osób dorosłych, szara (12FR)	1
014-00021	Wielorazowa sonda temperatury powierzchni, zielona	1
200-00147	Rurki wodne łączące 2 na 3	1
200-00109	Rurki wodne łączące 2 na 2	1
200-R0130	Jednostka filtra (wewnętrznego)	1
DDT136011	CritiCool® dla osób dorosłych — instrukcja krok po kroku	1
405-00015	Zestaw do dezynfekcji CritiCool	1

Tabela 8: Zestaw akcesoriów CritiCool dla niemowląt, jednorazowy (nr kat. 200-00330)

Numer podrzędny części	Opis	Liczba w opakowaniu
014-00028	Przejściówka do jednorazowej sondy temperatury wnętrza, szara	1
014-00324	Przejściówka do jednorazowej sondy temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8"), zielone	1
200-00109	Rurki wodne łączące 2 na 2	1
200-R0130	Jednostka filtra (wewnętrznego)	1
DDT136009	CritiCool® dla niemowląt — instrukcja krok po kroku	1
405-00015	Zestaw do dezynfekcji CritiCool	1

Tabela 9: Zestaw akcesoriów CritiCool dla osób dorosłych z jednorazowymi sondami temperatury (nr kat. 200-00310)

Numer podrzędny części	Opis	Liczba w opakowaniu
014-00028	Przejściówka do jednorazowej sondy temperatury wnętrza, szara	1
014-00324	Przejściówka do jednorazowej sondy temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8"), zielone	1
200-00147	Rurki wodne łączące 2 na 3	1
200-00109	Rurki wodne łączące 2 na 2	1
200-R0130	Jednostka filtra (wewnętrznego)	1
DDT136011	CritiCool® dla osób dorosłych — instrukcja krok po kroku	1
405-00015	Zestaw do dezynfekcji CritiCool	1

Tabela 10: 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)
014-00220	Jednorazowa sonda temperatury wnętrza, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50 sztuk w opakowaniu), TYLKO USA
014-00038	Jednorazowa sonda temperatury wnętrza, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 sztuk w opakowaniu), TYLKO USA
014-00221	Jednorazowa sonda temperatury powierzchni, YSI 400, DeRoyal, 50 sztuk w opakowaniu, TYLKO USA
014-00323	Jednorazowa sonda temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8"), Metko, 50 sztuk w opakowaniu
002-00069	Złącze męskie do opróżniania zbiornika na wodę
200-R0130	Jednostka filtra (wewnętrznego)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Rurki wodne łączące 2 na 2
200-00147	Rurki wodne łączące 2 na 3
014-00005	Wielorazowa sonda temperatury wnętrza dla niemowląt, szara (10FR)
014-00020	Wielorazowa sonda temperatury wnętrza dla dorosłych, szara (12FR)
014-00021	Wielorazowa sonda temperatury powierzchni, zielona
014-00028	Przejściówka do jednorazowej sondy temperatury wnętrza YSI 400, szara
014-00324	Przejściówka do jednorazowej sondy temperatury powierzchni, gniazdo mono 3,5 mm (1/8"), zielone
405-00015	Zestaw do dezynfekcji CritiCool

Rozdział 6: Konserwacja

Wprowadzenie

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

OSTRZEŻENIE! *Naprawiać i serwisować system CritiCool® powinni 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® należy zawsze podawać numer modelu i numer seryjny podane na etykiecie identyfikacyjnej umieszczonej na tylnym panelu urządzenia CritiCool® (patrz Ilustracja 4).

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

Konserwacja okresowa i zapobiegawcza

Należy wykonywać okresową kontrolę i konserwację systemu CritiCool®, aby zapewnić jego optymalne działanie, zgodnie z Tabela 11.

Tabela 11: Harmonogram kontroli i konserwacji – przegląd

Częstotliwość	**Kontrola/serwisowanie**	**Osoba wykonująca**
Przed każdym użyciem	• Wyczyścić rurki łączące i szybkozłącze za pomocą mokrej ściereczki. • Wykonać kontrolę wzrokową sond, rurek łączących i przewodu zasilania pod kątem wszelkich usterek mechanicznych. • Wykonać kontrolę wzrokową powierzchni zewnętrznych systemu CritiCool®.	Pracownicy medyczni lub techniczni szpitala
Zgodnie z wymaganiami protokołu szpitala/kliniki.	• Okresowe czyszczenie i dezynfekowanie powierzchni zewnętrznych. • Okresowo wymieniać podłączeniowe węże do wody (nr kat. 200-00109 i 200-00147).	Pracownicy medyczni lub techniczni szpitala
Zgodnie z instrukcją w części „2. CZĘSTOTLIWOŚĆ DEZYNFEKCJI”	• Zdezynfekować obieg wody.	Pracownicy medyczni lub techniczni szpitala
Co roku	• Konserwacja okresowa • Wymiana filtra* • Zastosowanie dezynfekcji termicznej (opcjonalne)	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 należy wykonywać przed każdym użyciem systemu. Elementy systemu mogą ulec zanieczyszczeniu przez wiele czynników podczas eksploatacji i magazynowania systemu.

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.
- Przed czyszczeniem i po czyszczeniu zawsze sprawdzać wielorazowe sondy temperatury i przewody pod kątem zadrapań i rozdarć. Jeśli sonda jest uszkodzona, NIE wolno jej używać.

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.
- Czyste ściereczki (zalecane niepylące)

Zalecane środki dezynfekujące do powierzchni zewnętrznych

- Chlorowany roztwór wybielacza (5,25% stężenie podchlorynu sodu)
- Czwartorzędowe związki amoniowe (chlorek amonu jako składnik aktywny)
- Jednorazowe chusteczki bakteriobójcze (Sani-Cloth® lub odpowiednik)

Przed każdym użyciem

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

1. Użyć środków ochrony indywidualnej (ŚOI) zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
2. Upewnić się, że system jest wyłączony i odłączony od źródła zasilania.

3. Za pomocą ściereczki 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 nasączonej środkiem dezynfekującym zdezynfekować powierzchnie zewnętrzne urządzenia, ekranu LCD i rurek.
6. Aby usunąć pozostałości środka dezynfekującego, należy użyć nowej ściereczki nasączonej wodą sterylną. Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni systemu, ekranu i rurek używać ściereczki.

Po każdym użyciu

1. Użyć środków ochrony indywidualnej (ŚOI) zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
2. Gdy system znajduje się w trybie czuwania, należy odłączyć sondy temperatury od pacjenta.
3. Jednorazowe sondy temperatury należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów medycznych. Wielorazowe sondy temperatury lub przejściówki należy dezynfekować zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Zamknąć zaciski koca.
5. Zdjąć koc z pacjenta; odłączyć go od rurek i wyrzucić.
6. Odłączyć rurki i przejściówki od maszyny, a następnie przetrzeć je alkoholem.
7. Wyłączyć urządzenie. Odłączyć przewód zasilający.

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. WYMAGANE NARZĘDZIA DO DEZYNFEKCJI OBIEGU WODY			
A.	**Zestaw do dezynfekcji systemu kontroli temperatury** (P/N 405-00015) zawiera:		
	Rurka obejścia z 2 złączami	Liczba sztuk x 1	P/N 200-00181
	Rurka obejścia z 3 złączami	Liczba sztuk x 1	P/N 200-00098
	Symulator temperatury	Liczba sztuk x 1	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 12 litrów) ***UWAGA**: Nie używać wody dejonizowanej ani wody otrzymanej w procesie odwróconej osmozy, ponieważ może ona powodować korozję metalowych elementów systemu.*		

2. CZĘSTOTLIWOŚĆ DEZYNFEKCJI
Przed pierwszym użyciem
Co najmniej raz na 3 miesiące
Przed długoterminowym przechowywaniem (>3 miesiące)
Przed użyciem po długoterminowym przechowywaniu przez >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® (13,1 g)	Klorsept® 87 (17,4 g)	Aquatabs® (8,68 g)
8 tabletek na **6 l** wody	**7 tabletek** na **6 l** wody	**7 tabletek** na **6 l** wody

3. PRZYGOTOWANIE I DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA

A.

Upewnić się, że urządzenie jest **wyłączone**. Sprawdzić poziom wody w zbiorniku. Jeśli poziom wody znajduje się poniżej dolnej czerwonej linii, dodać wody **sterylnej** lub **wody filtrowanej przy użyciu filtra 0,22 µm** o temperaturze pokojowej, aż poziom wody znajdzie się pomiędzy 2 czerwonymi strzałkami, aby zapewnić, że w urządzeniu jest **6 l**.

UWAGA: *Alternatywnie można przygotować roztwór dezynfekujący w oddzielnym pojemniku zgodnie z instrukcjami producenta tabletek NaDCC.*

B.

Wymagane ŚOI

Stosować środki ochrony indywidualnej zgodnie z instrukcjami producenta tabletek NaDCC.

Dodawanie NaDCC

Zdjąć zatyczkę, łańcuch i pierścień kotwiczący ze zbiornika na wodę urządzenia.

Zamówić odpowiednie tabletki NaDCC i dodać odpowiednią ich liczbę do zbiornika na wodę urządzenia (***patrz powyżej).***

UWAGA: *Nie dezynfekować obiegu wody w pobliżu obszaru opieki.*

C.

Pozostawić tabletki do rozpuszczenia na **15 minut**.

Podczas gdy tabletki rozpuszczają się, wykonać pozostałe czynności **kroku C**.

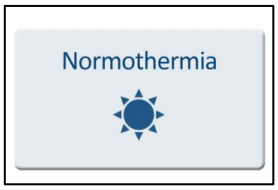
UWAGA: *Nie pozostawiać stojącego rozpuszczonego roztworu tabletek w zbiorniku na wodę urządzenia na dłużej niż 20 minut.*

Przetrzeć zatyczkę, łańcuch i pierścień kotwiczący chusteczkami dezynfekującymi dopuszczonymi do użytku szpitalnego, a następnie ponownie założyć zatyczkę, łańcuch i pierścień kotwiczący.

2 złącza	**3 złącza**
P/N 200-00181	P/N 200-00098

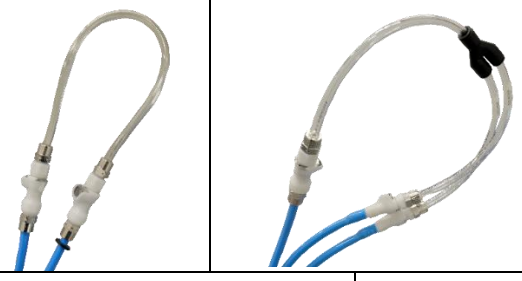
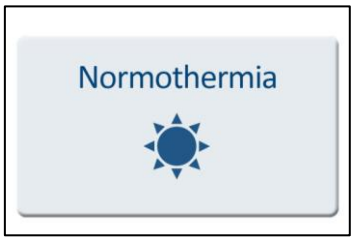
Podłączyć niebieskie węże (P/N 200-00109) do zespołu rurki obejścia z 2 złączami (P/N 200-00181). Podłączyć pozostałe końce niebieskich węży do urządzenia.

UWAGA: *Jeśli dostępne są niebieskie węże z 3 złączami na jednym końcu (P/N 200-00147), należy użyć zespołu rurki obejścia z 3 złączami (P/N 200-00098).*

D.	Podłączyć urządzenie, **włączyć** je i poczekać na zakończenie autotestu.	
E.		Wybrać tryb Normothermia (normotermia) i obsługiwać urządzenie w tym trybie. Ustawić nastawę pacjenta na 37°C.
F.		Podłączyć symulator temperatury (P/N 017-00245) do gniazda temperatury wnętrza z przodu urządzenia i ustawić go na 36,0°C ± 0,3, obracając pokrętło 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 czuwania.
H.	Jeżeli dostępny jest drugi zestaw niebieskich węży, należy odłączyć bieżący zestaw i podłączyć drugi zestaw przy użyciu odpowiedniego zespołu rurki obejścia. **Powtórzyć kroki G – I.**	
I.	Odłączyć zespół rurki obejścia od podłączonego zestawu niebieskich węży. Spuścić roztwór ze zbiornika na wodę urządzenia zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 4 – „Aby opróżnić zbiornik na wodę:”. ***Uwaga:*** *Zutylizować roztwór czyszczący zgodnie z protokołem szpitalnym.*	
J.	**Cykl płukania**	Przejść 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.*

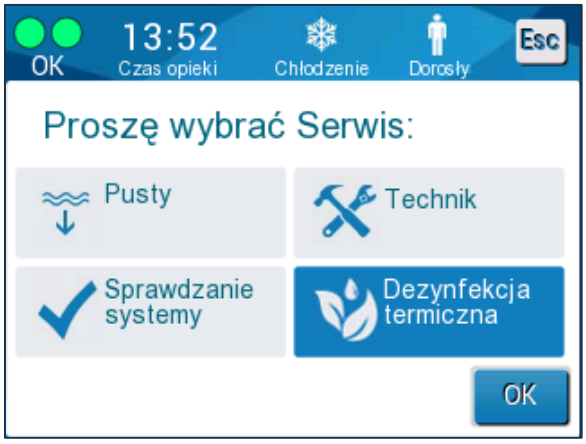
A.		Napełnić urządzenie 6 litrami wody sterylnej lub wody filtrowanej przy użyciu filtra 0,22 µm (bez NaDCC).
B.		Ponownie podłączyć odpowiedni zespół rurki obejścia do niebieskich węży nadal podłączonych do urządzenia.
C.		Przełączyć urządzenie z powrotem w tryb Normothermia (normotermia) z symulatorem temperatury nadal ustawionym na 36,0°C ± 0,3. Pozostawić wodę w obiegu na **co najmniej 5 minut** przed przełączeniem urządzenia w tryb czuwania.
D.	Jeżeli dostępny jest drugi zestaw niebieskich węży, należy odłączyć bieżący zestaw i podłączyć drugi zestaw oraz odpowiedni zespół rurki obejścia. **Powtórzyć krok C.**	
E.	Odłączyć zespół rurki obejścia od podłączonego zestawu niebieskich węży. Spuścić roztwór ze zbiornika na wodę urządzenia zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 4 – „Aby opróżnić zbiornik na wodę:”. Ponownie napełnić urządzenie 6 litrami wody sterylnej lub wody filtrowanej przy użyciu filtra 0,22 µm o temperaturze pokojowej, **jeśli urządzenie ma być ponownie używane,** lub pozostawić pusty zbiornik, **jeśli urządzenie ma być przechowywane.**	
F.	**Wyłączyć** urządzenie, odłączyć je od zasilania i odłączyć niebieskie węże. **Odłączyć i schować** symulator temperatury (P/N 017-00245).	

URZĄDZENIE JEST TERAZ GOTOWE DO PRZECHOWYWANIA LUB DLA NASTĘPNEGO PACJENTA

Zeskanuj kod QR, aby obejrzeć film dotyczący dezynfekcji obiegu wody urządzenia CritiCool®

Dezynfekcja termiczna (autoczyszczenie)

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



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

Dezynfekcja termiczna wykonywana jest podczas przeglądu okresowego i może być wykonana wyłącznie przez certyfikowanego technika firmy Belmont.

Dezynfekcja termiczna przeprowadzana jest raz w roku (opcjonalnie).

Więcej informacji podano w „Podręczniku serwisowym”.

Usługa kontroli systemu

Usługę kontroli systemu można rozpocząć w menu Serwis.

Usługa kontroli systemu wykonuje 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 system CritiCool® jest gotowy do pracy.

UWAGA: *Jeśli system CritiCool® nie był używany przez długi 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 **Serwis**. Zostanie wyświetlone poniższe okno:

Ilustracja 42: Wybór kontroli systemu.

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

Ilustracja 43: Kontrola systemu w toku.

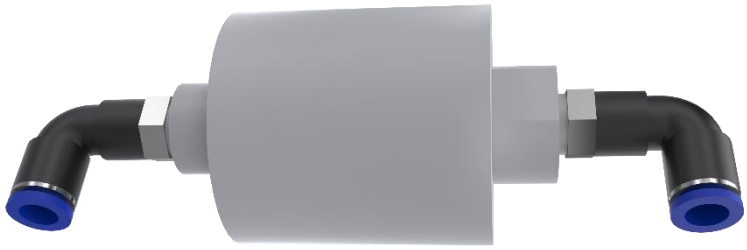
3. Dotknąć **Start**.

Zostanie rozpoczęta kontrola systemu. Na ekranie zostanie wyświetlony pasek postępu.

Kontrola systemu trwa około 10 minut.

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

4. Przejść do ekranu obsługi.
5. Wyłączyć system CritiCool®.



Wymiana filtra

Filtr służy do filtrowania twardych zanieczyszczeń lub dużych cząstek. Nie jest on przeznaczony do filtrowania wody z zanieczyszczeń bakteryjnych.

Filtr należy wymieniać co najmniej raz na dwanaście miesięcy.

UWAGA: *Filtr powinien być wymieniany wyłącznie przez upoważniony personel firmy Belmont Medical Technologies. Instrukcje dotyczące wymiany można znaleźć w „Podręczniku serwisowym”.*

Rozdział 7: Rozwiązywanie problemów

Informacje ogólne

System CritiCool® 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 12 i Tabela 13 przedstawiają niektóre możliwe scenariusze, które mogą wskazywać na nieprawidłowe działanie, ich przyczyny oraz zalecane działania.

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

Tabela 12: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool — awaria systemu (brak komunikatu)

Obserwacja	Możliwy problem	Działanie do podjęcia
Przełącznik zasilania systemu CritiCool® jest ustawiony w położeniu ON (WŁ.), ale system nie działa, a panel sterowania jest pusty.	System CritiCool® jest odłączony od zasilania.	Sprawdzić połączenia przewodów zasilania 100, 115/230 V AC.
	Brak napięcia sieci zasilającej	Skontaktować się z działem Biomedical.
Woda zaczyna wyciekać z koca.	Koc został przypadkowo przebity podczas użytkowania.	Wyłączyć system CritiCool® i poczekać, aż woda powróci 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®.	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.
Komunikat „Odczyt Rdzeń zbyt niski” pojawia się, gdy komunikat nie powinien się pojawić (temperatura wnętrza jest zgodna z oczekiwaniami).	Zarówno sonda wnętrza, jak i sonda powierzchni są odłączone.	Podłączyć sondy wnętrza i powierzchni, dopasowując kolory i upewniając się, że sonda wnętrza jest podłączona do gniazda wnętrza. Zaczekać na ustabilizowanie się odczytu temperatury wnętrza. Następnie nacisnąć OK. Nacisnąć Czekanie. Wyłączyć lub kontynuować korzystanie z urządzenia, inicjując tryb w menu Tryb wyboru.
Komunikat „Termoregulacja jest kontynuowana” nie pojawia się w oczekiwanym momencie.		System prawidłowo używa termoregulacji.

Obserwacja	Możliwy problem	Działanie do podjęcia
		Nie jest wymagane żadne działanie.
Komunikat „Temperatura ciała w dopuszczalnym zakresie” nie pojawia się w oczekiwanym momencie.		System prawidłowo używa termoregulacji. Nie jest wymagane żadne działanie.
Na ekranie Tryb wyboru wybrany tryb nie jest zaznaczony.	Na ekranie Tryb wyboru wybrany tryb przestaje być zaznaczony po 10 sekundach.	Ponownie wybrać żądany tryb i nacisnąć OK, aby uruchomić tryb, lub nacisnąć ESC, aby powrócić do poprzedniego trybu pracy.

UWAGA: *Wyciszony alarm jest aktywowany po wyświetleniu następującego komunikatu.*

Tabela 13: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool — tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania

Obserwacja	Możliwy problem	Działanie do podjęcia
„Następny krok” wyświetlany na ekranie nie wydaje się prawidłowy w porównaniu z temperaturą wnętrza i docelową.	**Tempo ponownego ogrzewania zostało zmienione podczas korzystania z trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania** i obliczone nieprawidłowo.	Ponownie uruchomić kontrolowane ponowne ogrzewanie. Nacisnąć Menu, Tryb wyboru, Kontrolowane ogrzewanie, OK. Sprawdzić sondę wnętrza, w razie potrzeby zmienić jej położenie i poczekać na ustabilizowanie się odczytu temperatury wnętrza. Nacisnąć OK. Sprawdzić, czy wszystkie parametry są prawidłowe, i dostosować je w razie potrzeby. Patrz strona 72.
	W przypadku wyświetlenia monitu o potwierdzenie sondy wnętrza i naciśnięcie OK, **po naciśnięciu OK sonda wnętrza została częściowo lub całkowicie wysunięta**, co spowodowało nieprawidłowy odczyt temperatury wnętrza w czasie obliczania etapu ponownego ogrzewania.	Sprawdzić sondę wnętrza, w razie potrzeby zmienić jej położenie i poczekać na ustabilizowanie się odczytu temperatury wnętrza. Nacisnąć OK. Ponownie uruchomić kontrolowane ponowne ogrzewanie. Nacisnąć Menu, Tryb wyboru, Kontrolowane ogrzewanie, OK. Sprawdzić, czy wszystkie parametry są prawidłowe, i dostosować je w razie potrzeby. Patrz strona 72.

Obserwacja	Możliwy problem	Działanie do podjęcia
	W przypadku wyświetlenia monitu o potwierdzenie sondy wnętrza i naciśnięcie OK, **przycisk OK został naciśnięty, gdy wartości temperatury wnętrza zmieniały się**, co spowodowało nieprawidłowy odczyt temperatury wnętrza w czasie obliczania etapu ponownego ogrzewania.	Sprawdzić sondę wnętrza, w razie potrzeby zmienić jej położenie i poczekać na ustabilizowanie się odczytu temperatury wnętrza. Ustabilizowanie odczytu może potrwać do dwóch minut. Nacisnąć OK. Ponownie uruchomić kontrolowane ponowne ogrzewanie. Nacisnąć Menu, Tryb wyboru, Kontrolowane ogrzewanie, OK. Sprawdzić, czy wszystkie parametry są prawidłowe, i dostosować je w razie potrzeby. Patrz strona 72.
Parametry nie są zachowywane po krótkiej przerwie w zasilaniu trwającej 10 minut lub krócej. „Następny krok” wyświetlany na ekranie nie wydaje się prawidłowy w porównaniu z temperaturą wnętrza i docelową.	Podczas korzystania z trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania wystąpiła przerwa w zasilaniu trwająca mniej niż 10 minut.	Ponownie uruchomić tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania (Nacisnąć Menu, Tryb wyboru (Wybór trybu), Kontrolowane ogrzewanie, OK). Sprawdzić sondę wnętrza, w razie potrzeby zmienić jej położenie i poczekać na ustabilizowanie się odczytu temperatury wnętrza. Nacisnąć OK. Sprawdzić, czy wszystkie parametry są prawidłowe, i dostosować je w razie potrzeby. Patrz strona 72.
Na ekranie pojawia się komunikat „Utrzymywanie temp. wnętrza ciała w I etapie”, gdy tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania nie został uruchomiony.	Podczas korzystania z trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania występuje przerwa w zasilaniu trwająca mniej niż 10 minut.	Urządzenie ponownie ogrzewa prawidłowo. Nacisnąć Menu, Czekanie, a następnie Operate (Obsługa). Komunikat zniknie.
Komunikat „Odczyt Rdzeń zbyt niski” miga wielokrotnie w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania.	Tryb nie uruchomił się prawidłowo.	Ponownie uruchomić kontrolowane ponowne ogrzewanie. Nacisnąć Menu, Tryb wyboru, Kontrolowane ogrzewanie. Sprawdzić sondę wnętrza, w razie potrzeby zmienić jej położenie i poczekać na ustabilizowanie się odczytu temperatury wnętrza. Nacisnąć OK.

Obserwacja	Możliwy problem	Działanie do podjęcia
		Sprawdzić, czy wszystkie parametry są prawidłowe, i dostosować je w razie potrzeby. Patrz strona 72.
Pod koniec kontrolowanego ponownego ogrzewania temperatura pacjenta różni się od temperatury docelowej o ≤ 0,3°C.	Gdy temperatura wnętrza znajdzie się w zakresie ≤ 0,3°C od temperatury docelowej, uznaje się, że temperatura docelowa została osiągnięta.	Przełączyć na tryb Normotermia. Wybrać Menu, Tryb wyboru, tryb Normotermia, OK. Sprawdzić temperaturę nastawy i w razie potrzeby wyregulować.

Tabela 14: Opróżnianie CritiCool / Przepełnienie zbiornika na wodę

Obserwacja	Rozdział 7: Rozwiązywanie problemówRozdział 7: Rozwiązywanie problemów
Przepełnienie zbiornika na wodę.	Po każdym użyciu konieczne jest opróżnienie zbiornika na wodę: 1 Podłączyć jedną rurkę przyłączeniową do szybkozłącza po prawej stronie. 2 Podłączyć specjalne złącze męskie do rurki odpływu wody (szary koniec w przypadku używania rurek wodnych 2x3). 3 Włączyć urządzenie CritiCool®. 4 W menu **Serwis** wybrać **Pusty** . 5 Przygotować sprzęt do spuszczenia nadmiaru wody do odpływu, wiadra lub zlewu. 6 Po naciśnięciu przycisku Start powinna zacząć płynąć woda. Jeśli tak nie jest, należy wyjść z trybu opróżniania, odłączyć specjalne męskie złącze od obecnej rurki przyłączeniowej, podłączyć je do drugiej rurki przyłączeniowej i rozpocząć procedurę od początku. 7 Gdy zbiornik na wodę będzie pusty, pojawi się komunikat. Na tym etapie system CritiCool® może zostać wyłączony. Opróżnianie zostało również opisane na stronie 61.
	 Ilustracja 44: Złącze męskie do opróżniania podłączone do rurek wodnych (do opróżniania)

Tabela 15: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – techniczne komunikaty alarmowe systemu

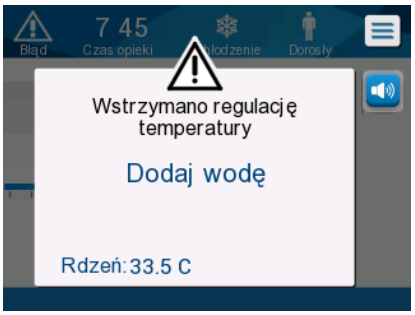
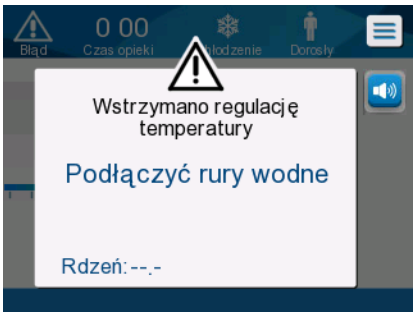
Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
 Informuje o włączeniu alarmu			
Zbiornik jest pusty 	Brak wody w zbiorniku. Pływak zbiornika na wodę jest zablokowany.	Zdjęta zatyczka zbiornika na wodę. Ponownie napełnić zbiornik na wodę do maksymalnego poziomu. Włożyć długi przedmiot, aby zwolnić pływak.	
Dodaj wodę 	Poziom wody jest zbyt niski.	Ponownie napełnić zbiornik na wodę do maksymalnego poziomu.	Alarm można wyciszyć na dowolny czas.
Podłączyć rury wodne 	Rurki łączące nie są podłączone.	Podłączyć rurki łączące, tak aby było słychać kliknięcie. 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.

Tabela 16: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – techniczne komunikaty alarmowe systemu

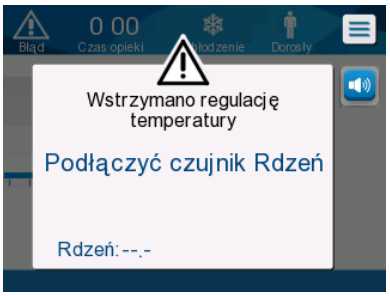
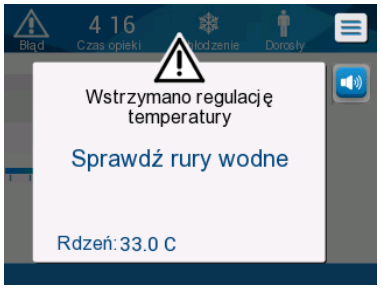
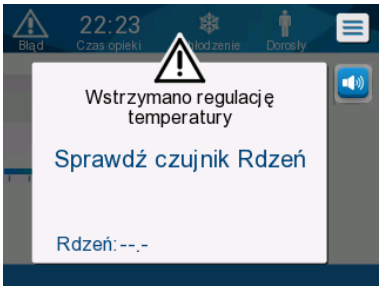
Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
Podłączyć czujnik Rdzeń 	Sonda temperatury wnętrza nie jest podłączona do gniazda.	Podłączyć sondę temperatury wnętrza.	Naciśnięcie przycisku wyciszenia alarmu powoduje wyciszenie brzęczyka na 30 minut.
Sprawdź rury wodne 	Przepływ w kocu jest zablokowany z powodu nieprawidłowego założenia koca. Zaciski koca są zamknięte.	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.
Sprawdź czujnik Rdzeń 	Sonda temperatury wnętrza nie jest podłączona do odpowiedniego gniazda wnętrza. Przejściówka do sondy temperatury wnętrza jest podłączona do urządzenia CritiCool®, ale sonda temperatury nie jest podłączona.	Podłączyć sondę temperatury wnętrza do odpowiedniego gniazda. Podłączyć jednorazową sondę temperatury do przejściówki i włożyć ją do ciała pacjenta. Po zmianie położenia sondy należy sprawdzić, czy wartości na ekranie są prawidłowe.	Tego alarmu nie można wyciszyć.

Tabela 17: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikaty kliniczne/systemu

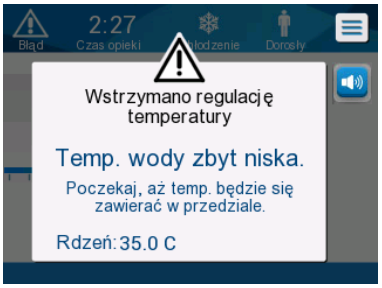
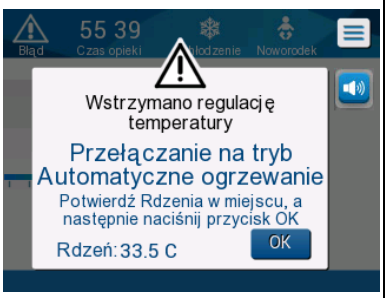
Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
Temp. wody zbyt niska 	Temperatura wody w systemie wynosi mniej niż 10°C (50°F).	Termoregulacja zostaje wstrzymana. Wyłączyć system na 3 sekundy, a następnie ponownie go włączyć. Jeśli problem się utrzyma, wyłączyć system CritiCool® i skontaktować się z przedstawicielem Belmont Medical Technologies.	Alarm można wyciszyć na dowolny czas.
Temp. wody za wysoka. 	Temperatura wody w systemie wynosi więcej niż 42°C (107,6°F).	Termoregulacja jest wstrzymywana do momentu ochłodzenia wody lub zatrzymania systemu. Wyłączyć system na 3 sekundy, a następnie ponownie go włączyć. Jeśli problem się utrzyma, wyłączyć system CritiCool® i skontaktować się z przedstawicielem Belmont Medical Technologies.	Alarm można wyciszyć na dowolny czas.
Przełączanie na tryb Automatyczne ogrzewanie 	Potwierdzenie temperatury wnętrza ciała pacjenta przed włączeniem trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania.	Potwierdzić temperaturę pacjenta. Po potwierdzeniu dotknąć OK, aby kontynuować.	Wirtualna nastawa ponownego ogrzewania zostanie obliczona na podstawie temperatury po naciśnięciu przycisku OK. Tego alarmu nie można wyciszyć. Patrz strona 67.

Tabela 18: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikat bezpieczeństwa „Odczyt Rdzeń zbyt niski”

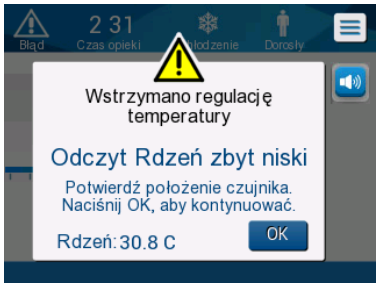
Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
Odczyt Rdzeń zbyt niski 	***Tryb TTM i tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania:***		
	Temperatura wnętrza wynosi co najmniej 2°C poniżej nastawy lub temperatura wnętrza wynosi mniej niż 30,8°C. Sonda wnętrza mogła się częściowo lub całkowicie wysunąć.	Potwierdzić położenie sondy temperatury wnętrza. Porównać wartość wnętrza z wartością powierzchni, aby potwierdzić, że wartości są dokładne. Należy zawsze potwierdzić sondę wnętrza przed naciśnięciem przycisku OK.	Jeśli 1) w trybie dla noworodka lub 2) w trybie TTM i dla osoby dorosłej temperatura wnętrza spadnie poniżej 30,8°C, włączy się alarm, termoregulacja zostanie zatrzymana, a przepływ wody również zostanie zatrzymany. 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. Patrz strona 78.
	Tylko tryb kontrolowanego ponownego ogrzewania:		
	Ponowne ogrzewanie jest zbyt wolne dla wybranego tempa ponownego ogrzewania.	Jak wyżej.	Patrz strona 81.

Tabela 19: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikaty systemowe (uwagi) (tylko v6.4)

Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
Zmieniono tryb pacjenta. Sprawdź nastawę. 	Tryb pacjenta został zmieniony w Ustawieniach, co automatycznie dostosowuje temperaturę nastawy.	Potwierdzić nastawę i w razie potrzeby dostosować ją za pomocą przycisku nastawy.	Ten komunikat jest wyświetlany przez 30 sekund. Ten komunikat jest wyświetlany tylko w wersji oprogramowania 6.4. Więcej informacji można znaleźć na stronie 49.
Utrzymywanie temp. wnętrza ciała w I etapie 	Ten komunikat pojawia się po uruchomieniu trybu kontrolowanego ponownego ogrzewania po wyświetleniu komunikatu Switching to “Auto Rewarm” (Przełączanie na „Automatyczne ponowne ogrzewanie”).	Skontrolować temperaturę pacjenta.	W wersji oprogramowania 6.4 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. Ten komunikat jest wyświetlany tylko w wersji oprogramowania 6.4. Więcej informacji można znaleźć na stronie 70.
Osiągnięto temperaturę docelową 	Ten komunikat jest wyświetlany w trybie kontrolowanego ponownego ogrzewania, gdy temperatura wnętrza osiągnie temperaturę docelową.	Powiadomić personel medyczny. W przypadku kontynuowania termoregulacji należy zainicjować tryb normotermii poprzez wybór trybu. Patrz strona 71.	Ten komunikat jest wyświetlany przez 30 minut. Ten komunikat jest wyświetlany tylko w wersji oprogramowania 6.4. Więcej informacji można znaleźć na stronie 71.

Tabela 20: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikaty kliniczne (uwagi)

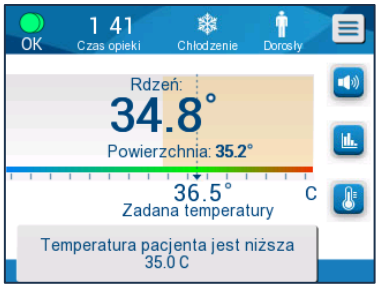
Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
Niska temperatura Rdzenia. Termoregulacja kontynuuje. 	Komunikat zostaje wyświetlony: Gdy temperatura wnętrza wynosi >0,8°C i <2,0°C poniżej nastawy.	Sprawdzić, czy sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona, i monitorować temperaturę ciała pacjenta. Nie wymaga innego działania. W przypadku ręcznego ponownego ogrzewania: Nie zwiększać temperatury powyżej rzeczywistej temperatury wnętrza o więcej niż 0,8°C.	W przypadku tego komunikatu emitowany jest alarm dźwiękowy, ale termoregulacja jest kontynuowana. Komunikat na ekranie zniknie, gdy pacjent osiągnie temperaturę poniżej 0,6°C od punktu nastawy. Alarm można wyciszyć na 30 minut. Patrz strona 78.
Temperatura pacjenta jest niższa 	Alarm niskiej temperatury ciała pacjenta można skonfigurować na ekranie „Ustawienia”. Alarm i komunikat występują zgodnie z ustawionym progiem alarmu. Dostępne wartości to: 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C i 36°C.	Sprawdzić, czy sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona, i monitorować temperaturę ciała pacjenta. Powiadomić personel medyczny.	W przypadku tego komunikatu emitowany jest alarm dźwiękowy, ale termoregulacja jest kontynuowana. Alarm można wyciszyć na 30 minut.
Poza zakres Normotermii 	Pojawia się, gdy wybrana jest temperatura nastawy <36,0°C lub >38,0°C.	Dotknąć OK, aby potwierdzić nową temperaturę nastawy i skasować komunikat.	Termoregulacja jest kontynuowana.

Tabela 21: Przewodnik rozwiązywania problemów CritiCool – komunikaty kliniczne (uwagi)

Komunikat	Przyczyna problemu	Działanie do podjęcia	Komentarze
Temperatura pacjenta jest wyższa 	Alarm wysokiej temperatury ciała pacjenta można skonfigurować na ekranie „Ustawienia”. Alarm i komunikat występują zgodnie z ustawionym progiem alarmu. Dostępne wartości to: 36°C, 36,5°C, 37°C, 37,5°C, 38°C i 38,5°C.	Sprawdzić, czy sonda temperatury wnętrza jest odpowiednio umieszczona, i monitorować temperaturę ciała pacjenta. Powiadomić personel medyczny.	W przypadku tego komunikatu emitowany jest alarm dźwiękowy, ale termoregulacja jest kontynuowana. Alarm można wyciszyć na 30 minut.
Temperatura ciała w przyjętym zasięgu 	System CritiCool był w stanie alarmu, ale powrócił do normalnego trybu działania, a temperatura wnętrza osiągnęła nastawę.		Komunikat jest wyświetlany przez 5 sekund.
Termoregulacja kontynuuje. 	System CritiCool był w stanie alarmu, ale powrócił do normalnego trybu działania.	Potwierdzić temperaturę pacjenta.	Komunikat jest wyświetlany przez 5 sekund. Patrz strona 78

Rozdział 8: Instrukcja instalacji i obsługi urządzenia CliniLogger™

Przegląd i instalacja

Wprowadzenie

Urządzenie CliniLogger™ umożliwia zapisywanie najważniejszych danych systemu CritiCool®/CritiCool® MINI/CritiCool Allon® w celu ich późniejszego wykorzystania. Więcej informacji na temat podłączania urządzenia CliniLogger do systemu CritiCool w celu zbierania danych można znaleźć na stronie 33.

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® w celu umożliwienia przesyłania danych. Po podłączeniu urządzenia **dane są zapisywane co jedną minutę.**

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

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

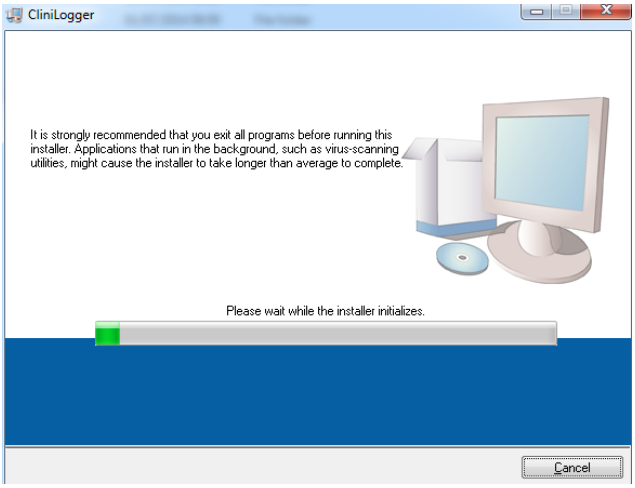
Oprogramowanie CliniLogger™

Urządzenie CliniLogger™ jest dostarczane z przeglądarką CliniLogger™ na płycie CD, która po zainstalowaniu na komputerze PC umożliwia pobieranie i przeglądanie zapisanych danych systemu CritiCool®. Aby pobrać oprogramowanie online, można również zwrócić się do zespołu obsługi technicznej firmy Belmont o podanie linku pod adresem techservice@belmontmedtech.com.

Instalowanie oprogramowania

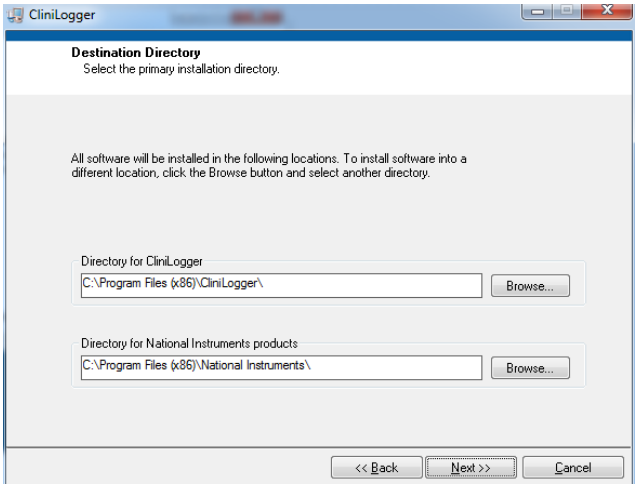
Aby zainstalować oprogramowanie CliniLogger™:

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



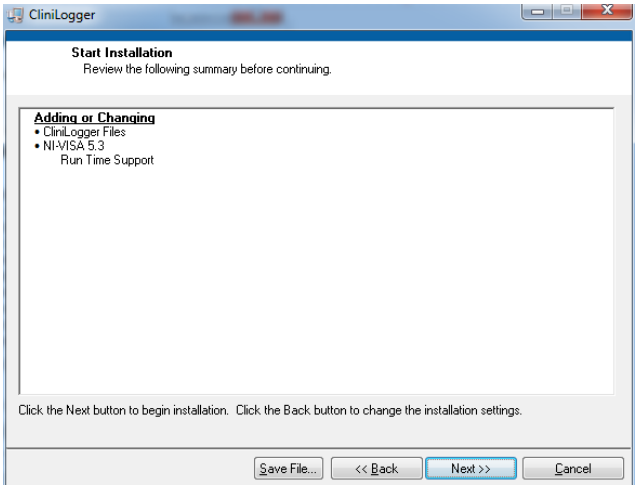
Ilustracja 45: Inicjowanie urządzenia CliniLogger™.

Po zakończeniu inicjowania zostanie wyświetlony poniższy ekran.



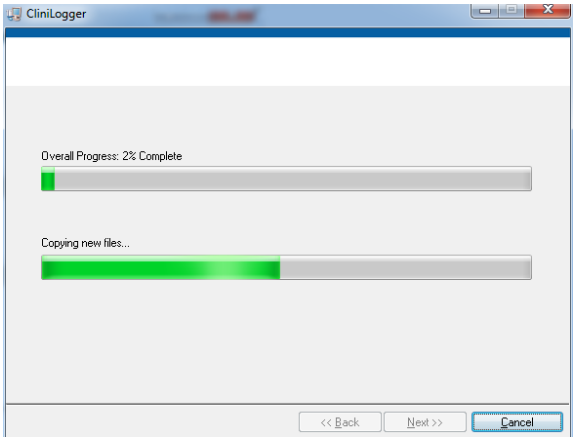
Ilustracja 46: Instalowanie aplikacji CliniLogger™.

5. Można zmienić lokalizację instalacji, klikając przycisk **Browse** i wybierając nową lokalizację. 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 (Rozpoczęcie instalacji).



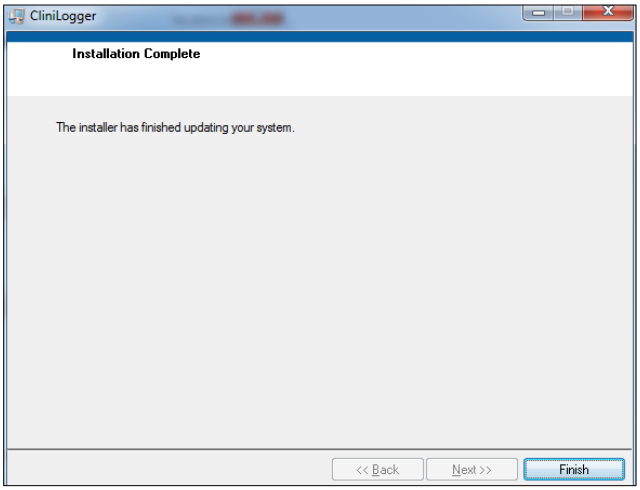
Ilustracja 47: Rozpoczęcie instalacji.

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



Ilustracja 48: Instalacja w toku.

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



Ilustracja 49: Instalacja zakończona.

8. Kliknąć przycisk **Finish**, aby zakończyć instalację oprogramowania i zamknąć okno.
9. Skopiować folder „User Ver 1.6” z płyty CD na pulpit.
10. Użytkownik może teraz otworzyć folder „User Ver XX.” i kliknąć plik CliniLogger.exe, aby uruchomić aplikację.

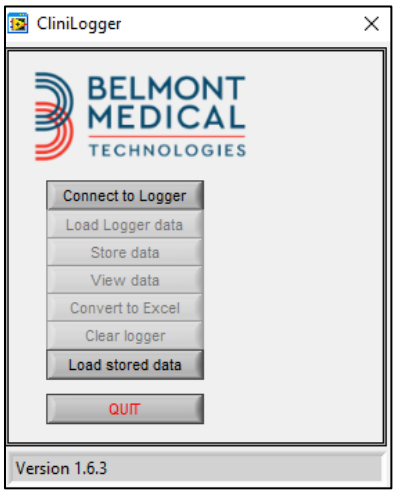
Obsługa przeglądarki CliniLogger™

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 50: Okno aplikacji CliniLogger™.

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

UWAGA: *Upewnić się, że urządzenie CliniLogger™ jest podłączone do portu z zakresu od COM1 do COM10; ewentualnie można użyć adaptera USB na RS-232.*

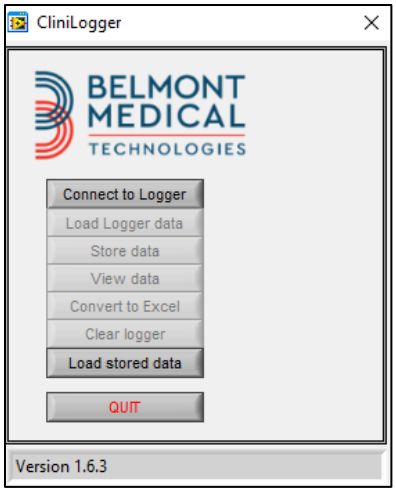
4. Kliknąć przycisk **Connect to Logger**; oprogramowanie zacznie wyszukiwać port COM, do którego podłączono urządzenie CliniLogger™ – należy poczekać na wyświetlenie komunikatu Connected.
5. Kliknąć przycisk **Load Logger data** – należy poczekać na wyświetlenie komunikatu Complete.
6. Kliknąć przycisk **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.

WAŻNE! *Po każdym pacjencie należy ręcznie usunąć dane w CliniLogger™. W przeciwnym razie urządzenie CliniLogger™ będzie kontynuować zapisywanie danych od najwcześniejszego pacjenta.*

Przeglądanie pobranych danych

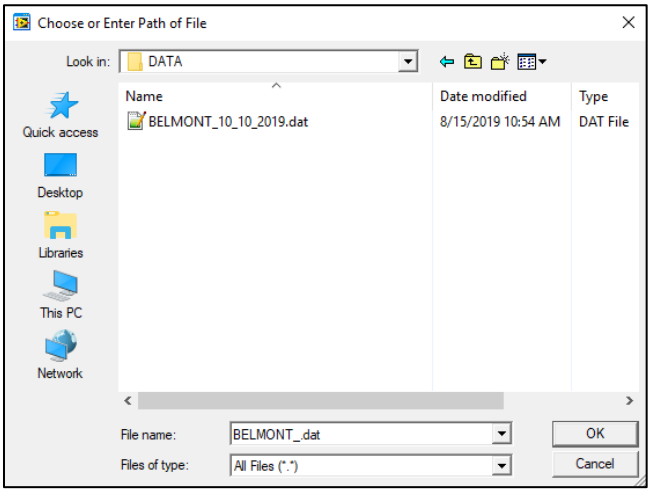
Aby przeglądać pobrane dane:

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

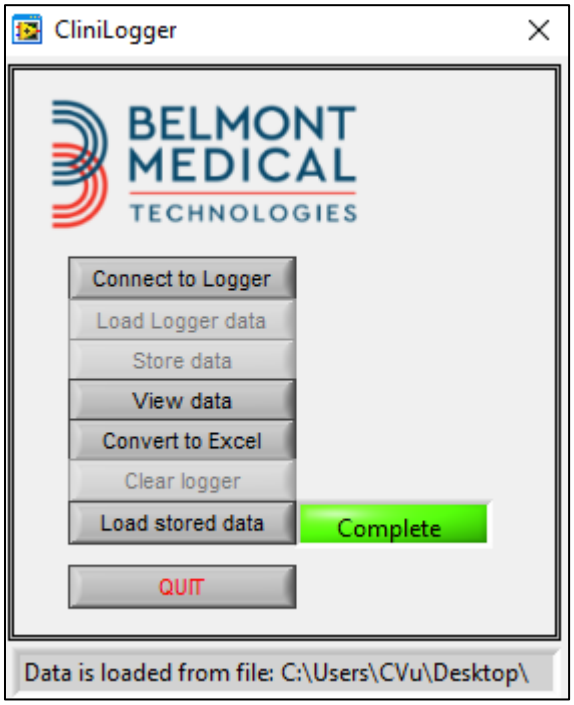


Ilustracja 51: Okno aplikacji CliniLogger™.

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



Ilustracja 52: Okno wyboru pliku aplikacji CliniLogger™.

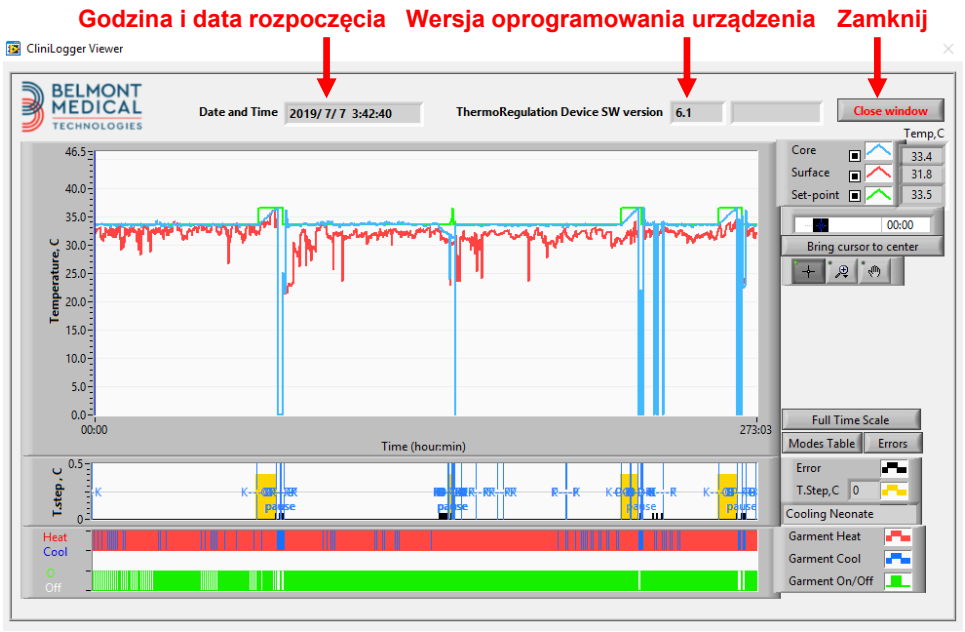


Ilustracja 53: Komunikat o zakończeniu.

Po załadowaniu danych zostanie wyświetlony 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™

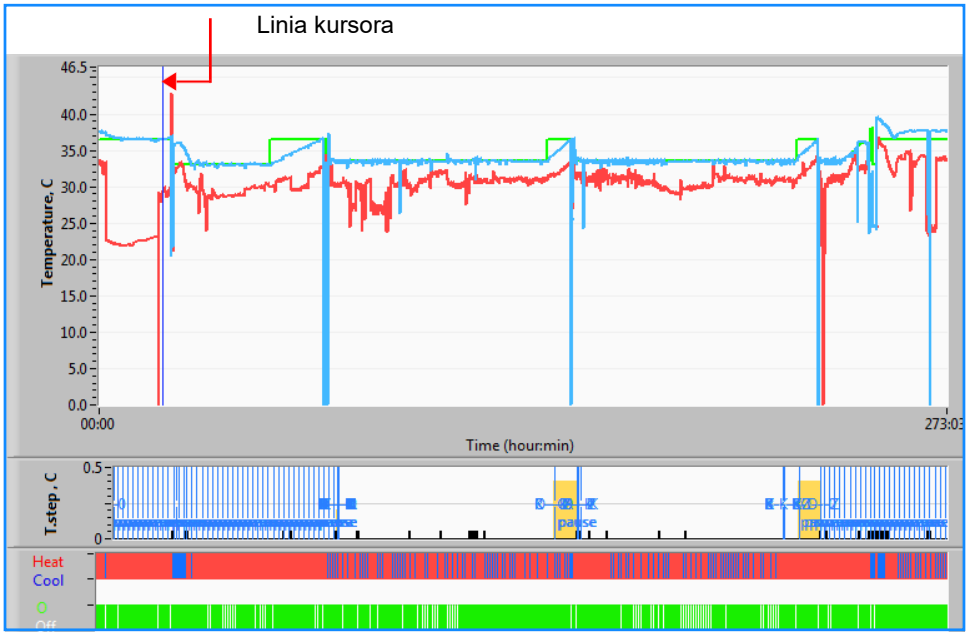


Ilustracja 54: Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™.

Panel przeglądania aplikacji CliniLogger™ zawiera następujące dane:

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

Obszar wyświetlania grafiki

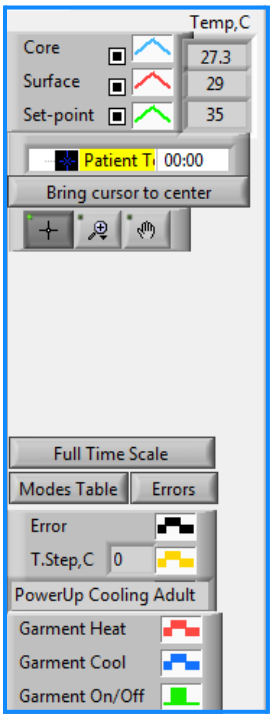


Ilustracja 55: Obszar wyświetlania grafiki.

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

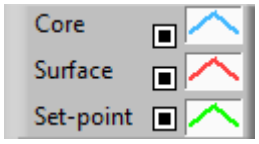


Ilustracja 56: Przykład: Obszar stanu działania.

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

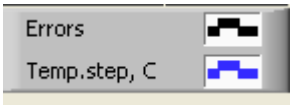
Przyciski sterowania wykresem temperatury

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 57: 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 opcji i kolorów wykresu.

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:

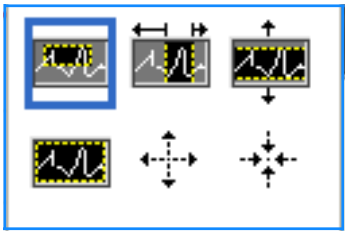


Tabela 22: Przyciski narzędzia powiększania

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.
	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 osi Y (temperatury)	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

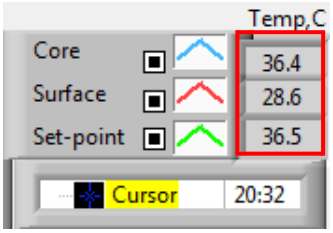
.

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

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

Linia kursora

Wartości temperatur w miejscu linii kursora są wyświetlane w oknie obok okna kolorów krzywych (patrz Ilustracja 54).



Można zmienić czas linii kursora na wykresie (patrz Ilustracja 54).

Aby ustawić czas kursora:

1. Za pomocą klawiatury ustawić żądany czas w polu tekstowym **Kursor**. 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 kursora; 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 Ilustracja 58) 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).*

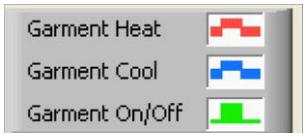
Ilustracja 58: Przykład obszaru trybów i błędów.

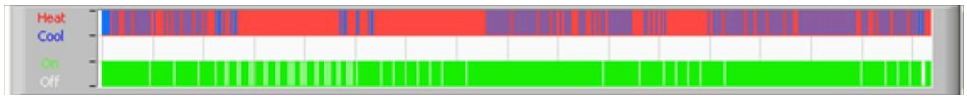
Tabela 23: Kody trybów CliniLogger

Kod	Wskazuje		
A	Włączenie	Chłodzenie	Dorosły
B	Włączenie	Chłodzenie	Noworodek
C	Włączenie	Ogrzewanie	Dorosły
D	Włączenie	Ogrzewanie	Noworodek
E	Włączenie	Ponowne ogrzewanie	Dorosły
F	Włączenie	Ponowne ogrzewanie	Noworodek
G	Włączenie	Czekanie	
H	Włączenie	Tryb wyboru	Dorosły
I	Włączenie	Tryb wyboru	Noworodek
J	Chłodzenie	Dorosły	
K	Chłodzenie	Noworodek	
L	Ogrzewanie	Dorosły	
M	Ogrzewanie	Noworodek	
N	Ponowne ogrzewanie	Dorosły	
O	Ponowne ogrzewanie	Noworodek	
P	Czuwanie		
Q	Tryb wyboru		Dorosły
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 (Ogrzewanie/chłodzenie) – Kiedy system CritiCool® chłodzi wodę w zbiorniku, linia ma kolor niebieski. Kiedy urządzenie ogrzewa wodę w zbiorniku, linia ma kolor czerwony.

Pump On/Off (Wł./wył. pompy) – kiedy pompa pompuje wodę do koca, linia ma kolor zielony. Kiedy obieg wody w urządzeniu CritiCool® odbywa się wewnętrznie, tj. w trybie Czekanie, linia ma kolor biały.

Konwertowanie do pliku Excel

Aby wykonać konwersję do pliku Excel:

1. Na panelu menu aplikacji CliniLogger™ wybrać **Convert to Excel;** pojawi się plik Excel z dwiema opcjami:

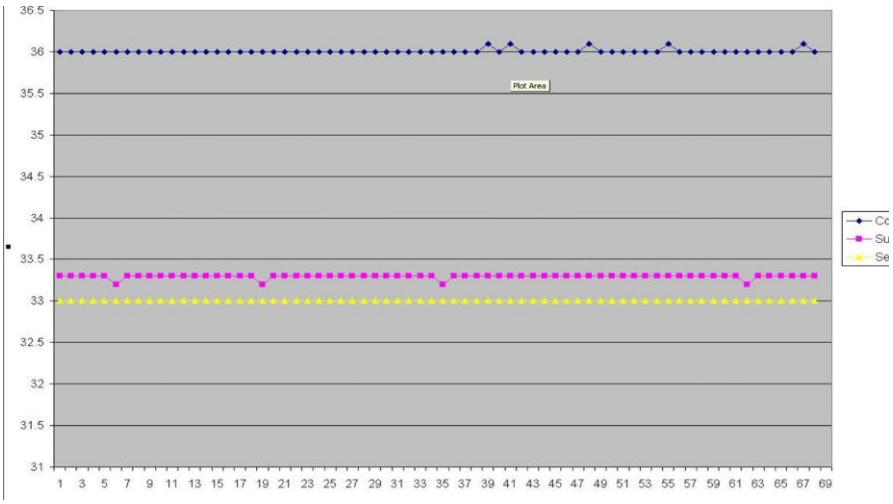
Tabela pomiarów (Arkusz 1)

	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 59: Część tabeli 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 60: Część wykresu.

Kończenie sesji przeglądania

Aby zakończyć sesję:

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

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 jakiejkolwiek 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 niemedycznych urządzeń elektrycznych.*

Podstawowe funkcje systemu CritiCool to dokładny system pomiaru temperatury, kontrola temperatury wody, alarmy w przypadku wystąpienia nieoczekiwanej temperatury wnętrza oraz zatrzymywanie systemu w przypadku awarii któregokolwiek elementu mechanizmu sterującego.

Tabela 24: Wskazówki i deklaracja producenta – emisje

Urządzenie **CritiCool®** jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej.

Nabywca lub użytkownik urządzenia **CritiCool®** powinni upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Egzekwowanie 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 harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	Zgodne
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	Zgodne

Tabela 25: Wskazówki i deklaracja producenta – odporność	
Urządzenie **CritiCool®** jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia **CritiCool®** powinni upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.	
Test odporności	**Parametry Norma IEC 60601**
IEC 61000-4-2 Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	±8 kV styk ±15 kV powietrze
IEC 61000-4-3 Wypromieniowana RF	3 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 ± 5 kHz odchylenie 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, 1970 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 Przepięcia	±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.