

CritiCool[®]

Uživatelská příručka



Shoda podle směrnice Rady 93/42/EHS



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

Zástupce pro Evropu:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Nizozemsko

Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Švýcarsko

Uživatelská příručka a překlady jsou k dispozici v digitální verzi:



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

2) Naskenujte QR kód na levé straně.

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

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

Použití příručky

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

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

Informace uvedené v této příručce nenahrazují klasická zdravotnická školení.

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

Školení

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

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

Profil obsluhy

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

Reklamáce produktů / nahlašování incidentů

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

Důležité upozornění

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

Vyloučení odpovědnosti

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

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

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

Pohyb jednotky	37
Příprava:.....	37
Zamykání a odemykání koleček vozíku	37
Balení systému CritiCool pro přepravu	37
Kapitola 4: Návod k obsluze.....	38
Obecné informace	38
Funkce CritiCool	38
Ovládací prvky, funkce, indikátory a přípojky	39
Hlavní vypínač.....	39
Ovládací prvky na obrazovce CritiCool®	39
Konektory rychlospojky	40
Zásuvky pro teplotní sondy	40
Termoregulace pacienta – provoz krok za krokem	41
Obsluha systému	42
Připojení vodních hadiček (trubiček) k systému CritiCool.....	44
Vkládání a připevňování teplotních sond	45
Aktivace systému	46
Zabalení pacienta.....	47
Ovládací panel	48
Režim pacienta	49
Hlavní menu	53
Standby	54
Volba režimu	55
Graf teploty.....	57
Nastavení	58
Servis.....	60
Provozní režimy	63
Řízení normotermie.....	74
Výměna přikrývky	76
Zprávy a výstrahy ovládacího panelu.....	77
Zprávy režimu TTM.....	78
Zprávy režimu řízeného zpětného zahřívání	81
Kapitola 5: Informace pro objednávání	83
Vybavení a příslušenství	83
Dostupné přikrývky.....	83
Dostupné příslušenství	84
Kapitola 6: Údržba	87
Úvod	87
Servisní informace.....	87
Běžná a preventivní údržba.....	88
Přehled běžné údržby	89
Čištění a dezinfekce vnějších povrchů.....	89
Návod na dezinfekci vodního okruhu	91
Tepelná dezinfekce (samočištění)	95
Servis Kontrola systému	95
Výměna filtru	97
Kapitola 7: Řešení problémů	98
Obecné informace	98
Průvodce řešením problémů	98
Kapitola 8: Pokyny k instalaci a obsluze zařízení Clinilogger™	111

Přehled a instalace	111
Úvod	111
Používání aplikace CliniLogger™	111
Software CliniLogger™	111
Instalace softwaru	111
Používání aplikace CliniLogger™ Viewer	114
Stahování dat	114
Prohlížení stažených dat	116
Panel zobrazení CliniLogger™	118
Konverze do Excelu	125
Ukončení relace prohlížení	126
Příloha A: Informace o EMI/EMC	127
Příloha B: Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	129

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1: Umístění štítků pro zařízení CritiCool®.....	14
Obrázek 2: Pohled zepředu.....	19
Obrázek 3: Boční pohled.....	20
Obrázek 4: Pohled zezadu.....	21
Obrázek 5: Měření.....	23
Obrázek 6: Připojení jednorázových teplotních sond Jádru.....	26
Obrázek 7: Připojení jednorázové teplotní sondy Povrch.....	27
Obrázek 8: Montáž rukojeti.....	36
Obrázek 9: Obrazovka autotestu.....	42
Obrázek 10: Chyba Zastavte.....	43
Obrázek 11: Výběr režimu při spuštění.....	46
Obrázek 12: Hlavní obrazovka.....	47
Obrázek 13: Ovládací panel.....	48
Obrázek 14: Obrazovka nastavení 1.....	50
Obrázek 15: Změněn režim pacienta. Zkontrolujte bod nastavení.....	50
Obrázek 16: Hlavní menu.....	53
Obrázek 17: Pohotovostní režim.....	54
Obrázek 18: Panel Volba režimu.....	55
Obrázek 19: Graf teploty.....	57
Obrázek 20: Obrazovka nastavení 1.....	58
Obrázek 21: Obrazovka nastavení 2.....	59
Obrázek 22: Obrazovka nastavení 3.....	59
Obrázek 23: Obrazovka nastavení 4.....	60
Obrázek 24: Servisní menu.....	60
Obrázek 25: Panel zahájení vypouštění vody.....	61
Obrázek 26: Panel průběhu vypouštění vody.....	62
Obrázek 27: Zkontrolujte hadice vedení vody.....	62
Obrázek 28: Výběr režimu řízeného zpětného zahřívání.....	67
Obrázek 29: Zpráva „Přepnutí na zpětné zahřívání“.....	67
Obrázek 30: Panel nastavení cílové teploty.....	69
Obrázek 31: Udržování vnitřní tělesné teploty při prvním kroku opětovného zahřívání.....	70
Obrázek 32: Cílová teplota byla dosažena.....	71
Obrázek 33: Zpráva upozorňující na pozastavenou regulaci teploty.....	72
Obrázek 34: Režim Normotermie.....	75
Obrázek 35: Mimo rozsah Normoterm.....	76
Obrázek 36: Nastavitelné meze alarmů.....	77
Obrázek 37: Zpráva „Nízká teplota tělesného jádra“.....	78
Obrázek 38: Režim TTM: Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“.....	79
Obrázek 39: Zpráva „Termoregulace pokračuje“.....	80
Obrázek 40: Režim řízeného zpětného zahřívání: Zpráva „Příliš nízká teplota tělesného jádra“.....	81
Obrázek 41: Zpráva „Termoregulace pokračuje“.....	82
Obrázek 42: Výběr možnosti Kontrola systému.....	96
Obrázek 43: Probíhá kontrola systému.....	96
Obrázek 44: Samčí vypouštěcí konektor připojený k připojovacím vodním hadičkám (pro vyprázdnění).....	103

Obrázek 45: Inicializace CliniLogger™	112
Obrázek 46: Instalace CliniLogger™	112
Obrázek 47: Spuštění instalace	113
Obrázek 48: Průběh instalace	113
Obrázek 49: Instalace je dokončena	114
Obrázek 50: Okno aplikace CliniLogger™	115
Obrázek 51: Okno CliniLogger™	116
Obrázek 52: Okno výběru souboru CliniLogger™	116
Obrázek 53: Zpráva informující o dokončení	117
Obrázek 54: Panel zobrazení CliniLogger™	118
Obrázek 55: Oblast grafického zobrazení	119
Obrázek 56: Příklad: Oblast funkčního stavu.	120
Obrázek 57: Příklad: Režimy a oblast chyb.	120
Obrázek 58: Příklad režimů a oblasti chyb.	124
Obrázek 59: Část tabulky Excel	125
Obrázek 60: Část grafu	126

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Vysvětlivky k symbolům štítků.....	15
Tabulka 2: CureWrap®	24
Tabulka 3: Čísla dílů: Jednorázové teplotní sondy a příslušné kabely	27
Tabulka 4: Tlačítka na obrazovce systému CritiCool®	39
Tabulka 5: Informace o příkrývce	83
Tabulka 6: Sada opakovaně použitelného příslušenství CritiCool pro kojence (PN# 200-00320)	84
Tabulka 7: Sada opakovaně použitelného příslušenství CritiCool pro dospělé (PN# 200-00300)	84
Tabulka 8: Sada jednorázového příslušenství CritiCool pro kojence (PN# 200-00330)	85
Tabulka 9: Sada jednorázového příslušenství CritiCool pro dospělé (PN# 200-00310)	85
Tabulka 10: Příslušenství	86
Tabulka 11: Přehled plánu kontrol a údržby	88
Tabulka 12: Porucha systému CritiCool (žádná zpráva), průvodce řešením problémů	99
Tabulka 13: Průvodce řešením problémů režimu řízeného zpětného zahřívání systému CritiCool	100
Tabulka 14: Vypouštění systému CritiCool / přeplnění nádrže na vodu	103
Tabulka 15: Průvodce řešením problémů s technickými zprávami alarmu systému CritiCool	104
Tabulka 16: Průvodce řešením problémů s technickými zprávami alarmu systému CritiCool	105
Tabulka 17: Průvodce řešením problémů se systémovými/klinickými zprávami systému CritiCool	106
Tabulka 18: Průvodce řešením problémů pro bezpečnostní zprávu systému CritiCool „Příliš nízká teplota tělesného jádra“	107
Tabulka 19: Průvodce řešením problémů pro systémové zprávy (poznámky) CritiCool (pouze verze 6.4).....	108
Tabulka 20: Průvodce řešením problémů s klinickými zprávami (poznámkami) systému CritiCool	109
Tabulka 21: Průvodce řešením problémů s klinickými zprávami (poznámkami) systému CritiCool	110
Tabulka 22: Tlačítka nástroje přiblížení	122
Tabulka 23: Kódy režimů zařízení CliniLogger	124
Tabulka 24: Směrnice a prohlášení výrobce – emise	127
Tabulka 25: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost	128

Kapitola 1: Bezpečnostní opatření

Definice

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

UPOZORNĚNÍ! Označuje stav, který může poškodit zařízení.

POZNÁMKA: Označuje způsoby, jak lze zefektivnit provoz systému.

Zamýšlené použití

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

Cílová skupina pacientů

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

Kontraindikace

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

Varování

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

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

Bezpečnostní opatření

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

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

Bezpečnost z hlediska EMC

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

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

UPOZORNĚNÍ!

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

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

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

Nesprávné použití

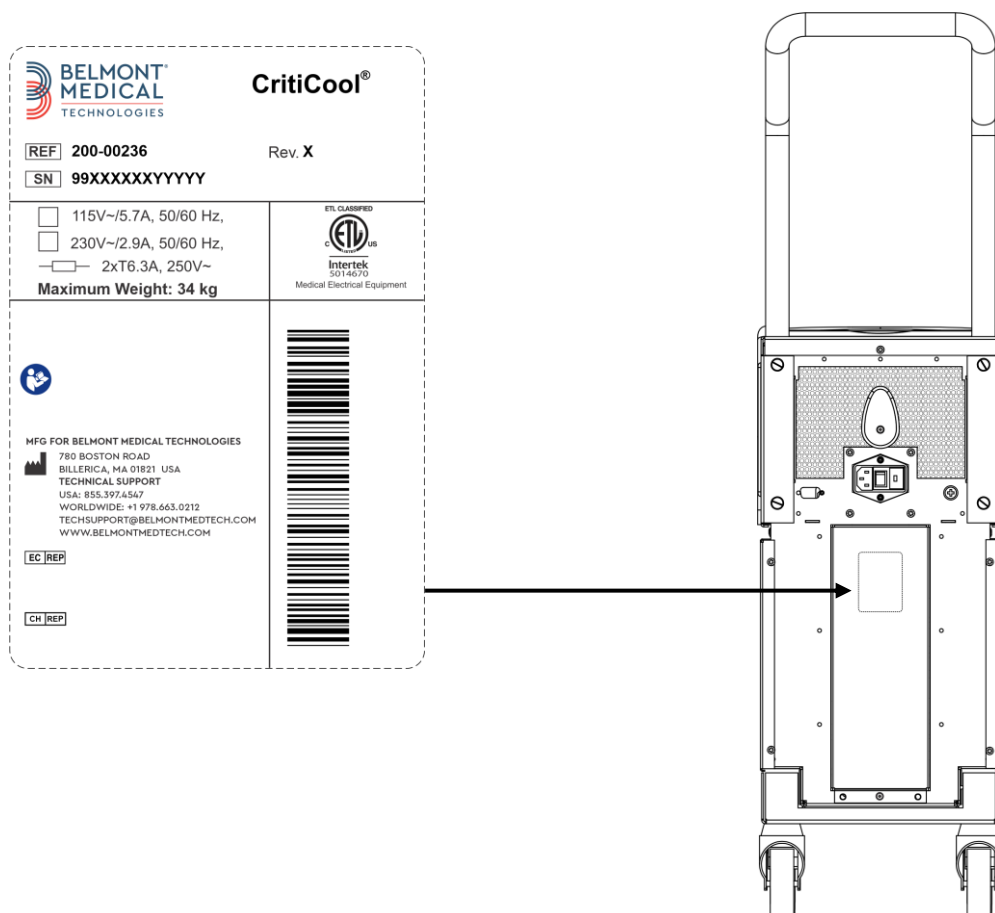
Nesprávné použití systému CritiCool® může vést ke vzniku kožních lézí, úrazům elektrickým proudem a závažným změnám tělesné teploty.

UPOZORNĚNÍ!

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

Štítky

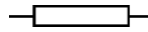
Štítky systému CritiCool®



Obrázek 1: Umístění štítků pro zařízení CritiCool®.

Symbyly štítků

Tabulka 1: Vysvětlivky k symbolům štítků

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

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

Kapitola 2: Popis systému

Obecný popis

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

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

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

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

VAROVÁNÍ!

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

Klinické přínosy

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

Systém CritiCool®

Systém CritiCool® sestává z následujících prvků:

- Zařízení CritiCool®
- CureWrap®
- Příslušenství

Zařízení CritiCool®

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

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

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

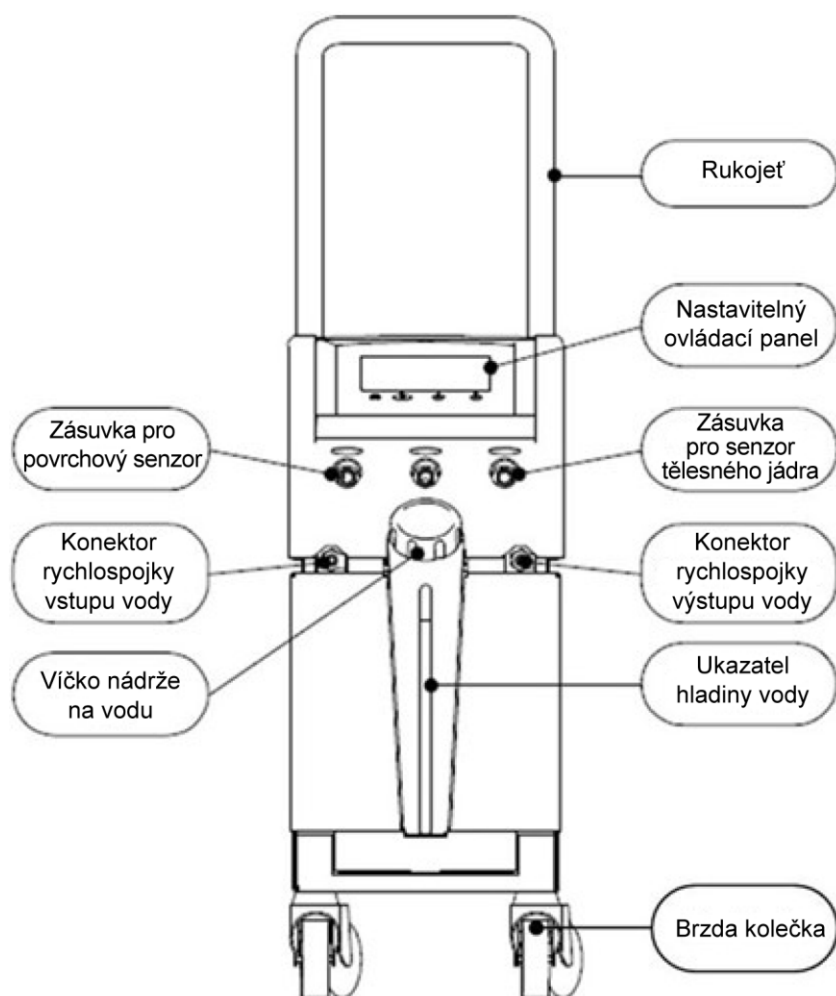
V ustáleném stavu (když je teplota Jádro v rozsahu nastavené hodnoty) je cyklus 12 minut zapnutý a 12 minut vypnutý.

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

Zařízení CritiCool® je vybaveno rukojetí pro snadnou přepravu.

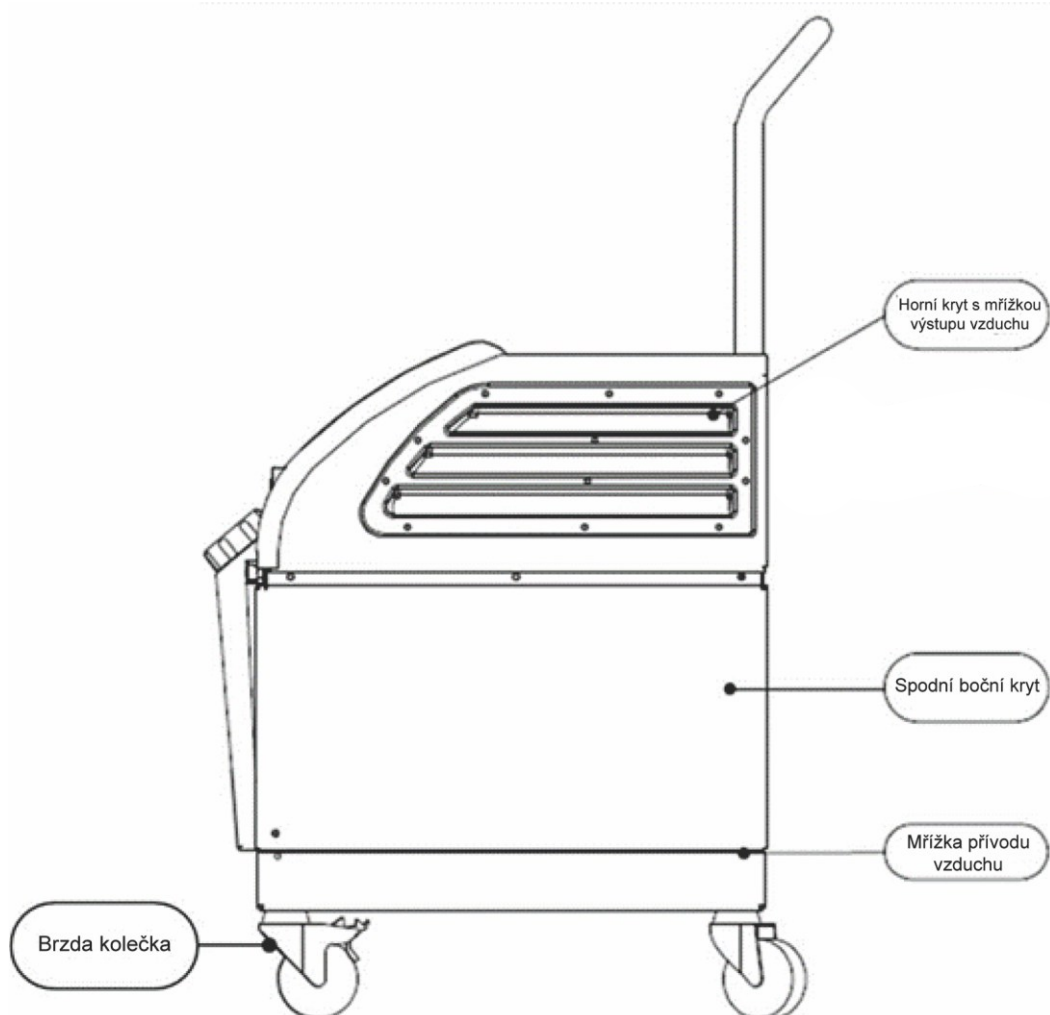
Vnější prvky

Pohled zepředu



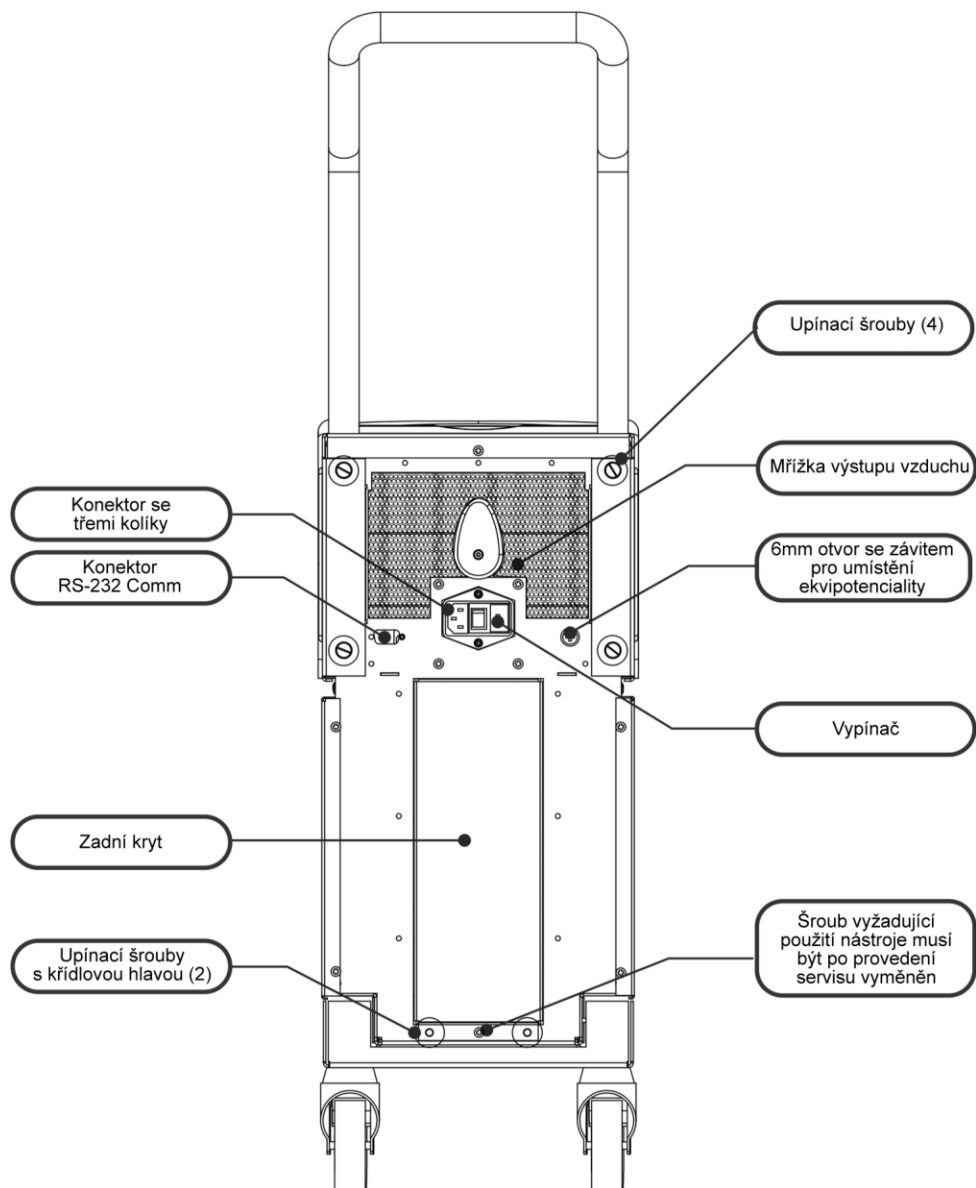
Obrázek 2: Pohled zepředu.

Boční pohled



Obrázek 3: Boční pohled.

Zadní panel



Obrázek 4: Pohled zezadu.

CureWrap®

Popis a zamýšlené použití

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

Příkrývka je:

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

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

Materiál příkrývky

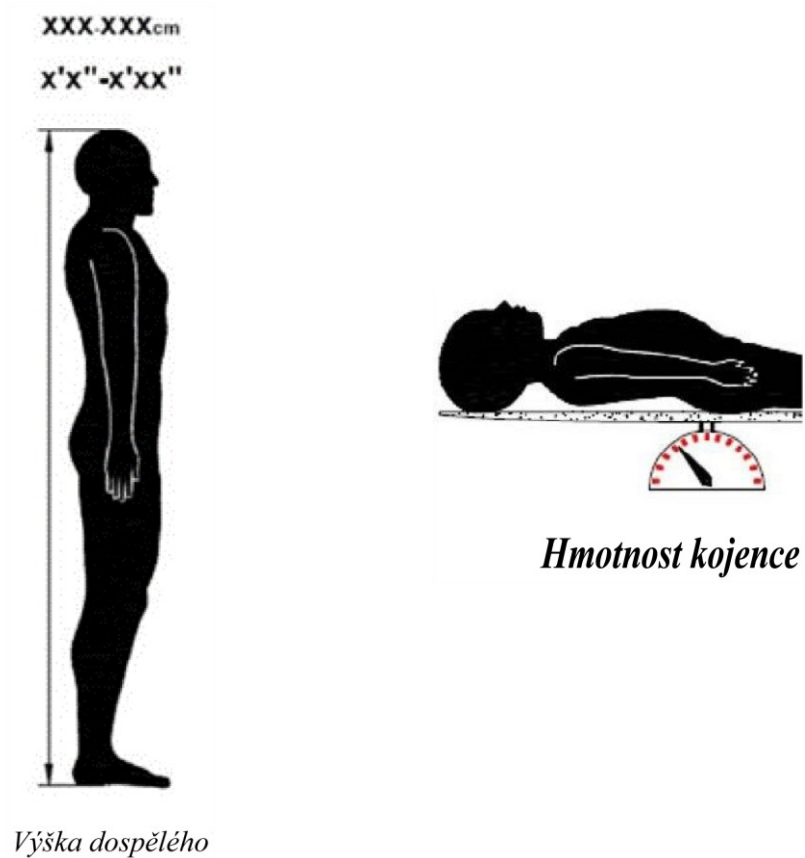
- **Strana pacienta:** Netkaný polypropylen
- **Vnější strana:** Kartáčovaná smyčková tkanina

Doba použití

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

Riziko opětovného použití

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



Obrázek 5: Měření.

Výběr designu přikrývky

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

Tabulka 2: CureWrap®

	Typ	Číslo dílu v krabici	Číslo dílu jednotlivé přikrývky a množství v krabici	Velikost/hmotnost pacienta	Výška/šířka přikrývky (m)
Jedna velikost CureWrap, pediatrické balení	Kojenec	508-03518	500-03518 (8 ks)	2,5–4 kg	0,659 / 0,448
		508-03521	500-03521 (8 ks)	4–7 kg	0,698 / 0,602
Různé velikosti CureWrap, pediatrické balení	Malá	PED-SM008	500-03518 (4 ks) 500-03521 (4 ks)	2,5–4 kg 4–7 kg	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602
	Střední	PED-MD008	500-03525 (4 ks) 500-03531 (4 ks)	7–11 kg 79–91 cm	0,981 / 0,628 1,118 / 0,740
	Velká	PED-LA008	500-03536 (4 ks) 500-03541 (4 ks)	91–104 cm 104–122 cm	1,225 / 0,841 1,390 / 1,054
	Extra velká	PED-XL008	500-03548 (4 ks) 500-03500 (4 ks)	122–135 cm Nad 135 cm	1,582 / 1,1193 2,030 / 1,354
Jedna velikost CureWrap, balení pro dospělé	Dospělý	508-03500	500-03500 (8 ks)	Nad 135 cm	2,030 / 1,354

Příslušenství

Spolu se systémem CritiCool® lze použít následující příslušenství.

Teplotní sondy

Zamýšlené použití

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

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

Doporučují se jednorázové teplotní sondy.

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

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

Opakovaně použitelné teplotní sondy

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

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

1.1. Teplotní sonda 12 FR Jádro pro dospělé:

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

1.2. Teplotní sonda 10 FR Jádro pro kojence:

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

1.3. Teplotní sonda Povrch:

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

Jednorázové teplotní sondy

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

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

1.1. Jednorázová sonda teploty Jádro:

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

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

Obrázek 6: Připojení jednorázových teplotních sond Jádro

Opakovaně použitelný kabel adaptéru	Kompatibilní jednorázové Teplotní sondy
<p>PN# 014-00028</p> 	<p>PN# 014-00035 PN# 014-00036 PN# 014-00220 PN# 014-00038</p> 

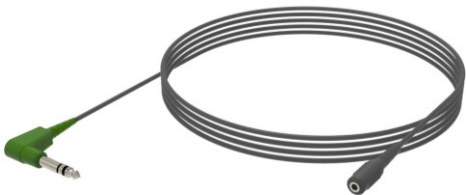
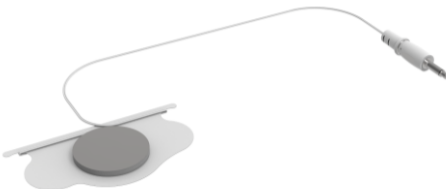
1.2. Jednorázová teplotní sonda Povrch:

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

Viz

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

Obrázek 7: Připojení jednorázové teplotní sondy Povrch

Opakovaně použitelný kabel adaptéru	Kompatibilní jednorázové Teplotní sondy
PN# 014-00324 	PN# 014-00323 

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

Číslo dílu	Popis
Jádro	
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Jádro, šedý
014-00035	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 ks/balení)
014-00036	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40 ks/balení), POUZE MIMO USA
014-00220	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50 ks/balení), POUZE USA
014-00038	Jednorázová teplotní sonda Jádro, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 ks/balení), POUZE USA
Povrch	
014-00324	Kabel adaptéru pro jednorázové teplotní sondy Povrch, 3,5 mm (1/8") mono jack, zelený
014-00323	Jednorázové teplotní sondy Povrch, 3,5 mm (1/8"), mono jack (50 ks/balení)
014-00221	Jednorázové teplotní sondy Povrch, YSI 400, DeRoyal (50 ks/balení), POUZE USA

Odpojitelný elektrický napájecí kabel a zástrčka

K napájení systému používejte napájecí kabel.

Připojovací trubičky pro příkrývku

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

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

Samčí konektor pro vypouštění nádrže na vodu

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

Náhradní vodní filtr

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

Rukojeť

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

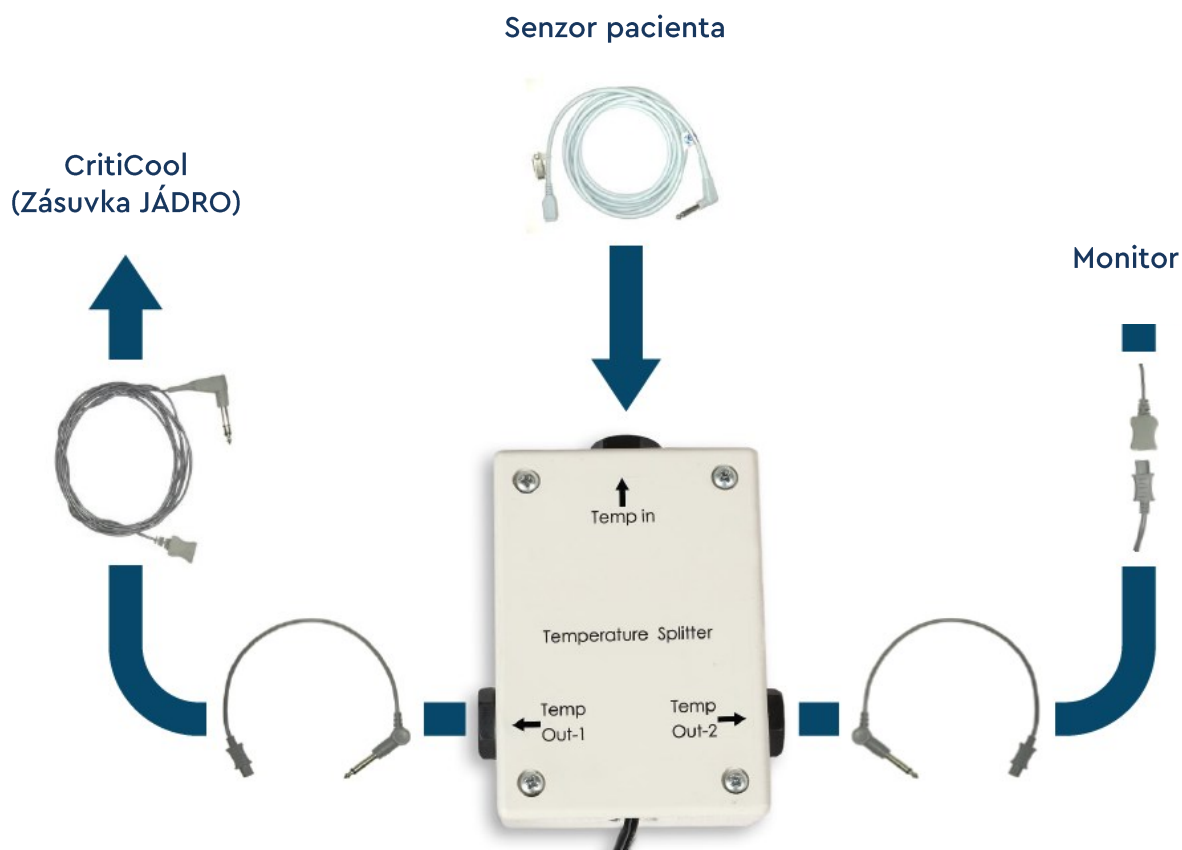
CliniLogger™ (volitelné)

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

Pokyny ohledně používání zařízení CliniLogger a analýzy dat najdete na webových stránkách společnosti Belmont na adrese www.belmontmedtech.com/resources.

Teplotní rozdělovač (volitelné)

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



Specifikace systému

Specifikace systému naleznete na následující stránce.

Technické specifikace systému CritiCool®

CritiCool®

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

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

Řídicí jednotka

Fyzické rozměry	Mobilní jednotka se 4 kolečky a 2 brzdami 260 mm Š × 625 mm H × 940 mm V (10,23" Š × 24,6" H × 37" V)
Čistá hmotnost	36 kg / 79 lb
Provozní podmínky prostředí	
Teplota	5 °C až 40 °C (41–104 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující
Poznámka:	Zařízení není určeno k použití v prostředí bohatém na kyslík. Nepoužívejte v atmosféře s hořlavými anestetickými směsmi.
Podmínky prostředí skladování	
Teplota	–15 °C až +68 °C (5–154 °F)
Vlhkost	10 až 93 %, nekondenzující
Životnost	7 let

Hardware

Elektrický příkon	230/115 VAC (možnost přepínání) s oddělovacím transformátorem 50/60 Hz 100 VAC s oddělovacím transformátorem 50/60 Hz
Maximální spotřeba energie	690 wattů 230 VAC 2,9 A 115 VAC 5,7 A 100 VAC 6,6 A
Výměníky tepla	Peltierova technologie – termoelektrické chladiče (TEC)
Externí porty	(1) Izolovaný sériový port
Velikost LCD displeje	Barevný displej 144,8 mm / 5,7"

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

Zobrazené informace	Provozní režim Doba péče Stav systému a alarmy Nastavená teplota pacienta Cílová teplota pacienta Teplota tělesného jádra pacienta Povrchová teplota pacienta Graf teploty Režim technika a zobrazení		
Jazyky			
<ul style="list-style-type: none">• Angličtina (EN)• Čeština (CS)• Dánština (DA)• Nizozemština (NL)• Finština (FI)	<ul style="list-style-type: none">• Francouzština (FR)• Němčina (DE)• Italština (IT)• Norština (NO)• Polština (PL)	<ul style="list-style-type: none">• Portugalština (PT)• Ruština (RU)• Španělština (ES)• Švédština (SV)• Turečtina (TR)	
CureWrap®			
Rozsah velikostí	44 cm – 200 cm		
Doba používání	až 120 hodin, pokud nedojde ke znečištění		
Skladování přikrývky			
Doba skladování	5 let		
Teplotní podmínky	10 °C až 27 °C		
Podmínky vlhkosti	10–90 %		
Přeprava přikrývky			
Teplotní podmínky	–20 °C až 60 °C		
Podmínky vlhkosti	20–95 %		

Technické specifikace CliniLogger™

CliniLogger™

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

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

Pokyny ohledně používání zařízení CliniLogger™ a analýzy dat najdete na webových stránkách společnosti Belmont na adrese www.belmontmedtech.com/resources.



Hardware

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

Kapitola 3: Instalace

Požadavky před instalací

Požadavky na prostor a prostředí

Systém CritiCool® se dodává na vozíku jako mobilní jednotka pro komfortnější použití. Musí být umístěn nejméně 5 cm (2") od ostatních předmětů, aby nedošlo k narušení odvětrávání systému CritiCool®. Aby se zabránilo elektromagnetickému rušení, neměl by se dále nacházet méně než 30 cm (11,8") od zařízení emitujícího elektromagnetické frekvence. (Viz strana 127).

Při umísťování systému CritiCool® je třeba zohlednit následující rozměry:

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

Elektrické požadavky

230/115 VAC 500 W nebo 100 VAC

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

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

Seznam vybavení

Systém CritiCool® sestává z následujících položek:

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

Vybalení a kontrola

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

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

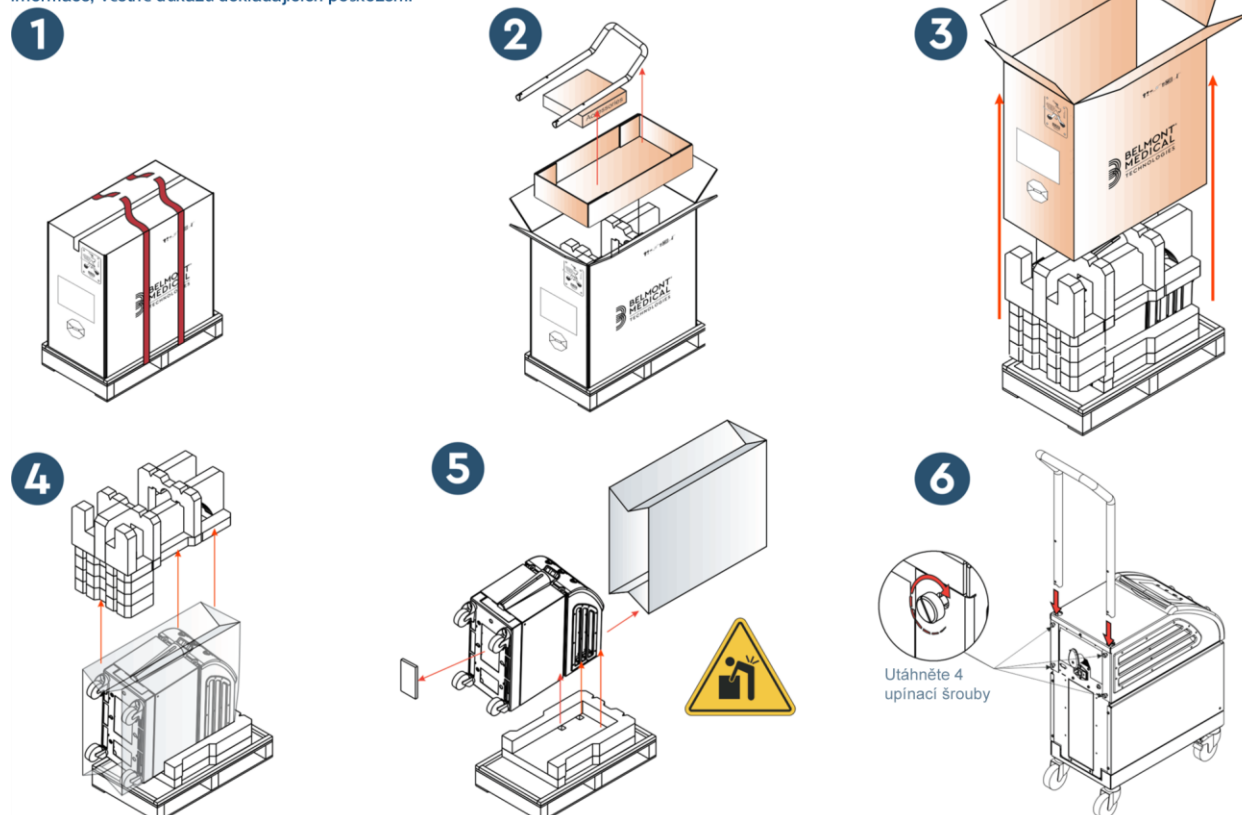
POZNÁMKA: *Jakékoli poškození kontejneru před otevřením nebo jakékoli poškození jednotky před vybalením, instalací nebo testováním hlase svému distributorovi Belmont Medical Technologies.*

Vybalení systému CritiCool z krabice

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

Při doručení zkontrolujte indikátory SHOCKWATCH® a TIP-N-TELL®.

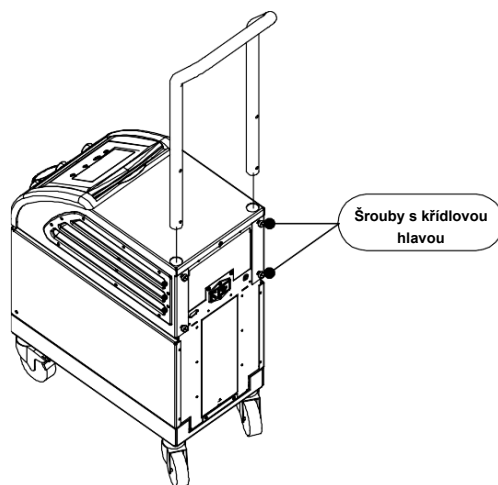
Pokud byl některý z nich aktivován, okamžitě otevřete balení a proveďte kontrolu s ohledem na vnější poškození. Pokud došlo k poškození zařízení, vyfotťte poškození a okamžitě informujte přepravce a/nebo společnost Belmont Medical Technologies na adrese techservice@belmontmedtech.com. Nezapomeňte uvést všechny relevantní informace, včetně důkazů dokládajících poškození.



Sestavení rukojeti

Postup sestavení rukojeti:

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



Obrázek 8: Montáž rukojeti.

Pohyb jednotky

Příprava:

Před přemístěním jednotky:

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

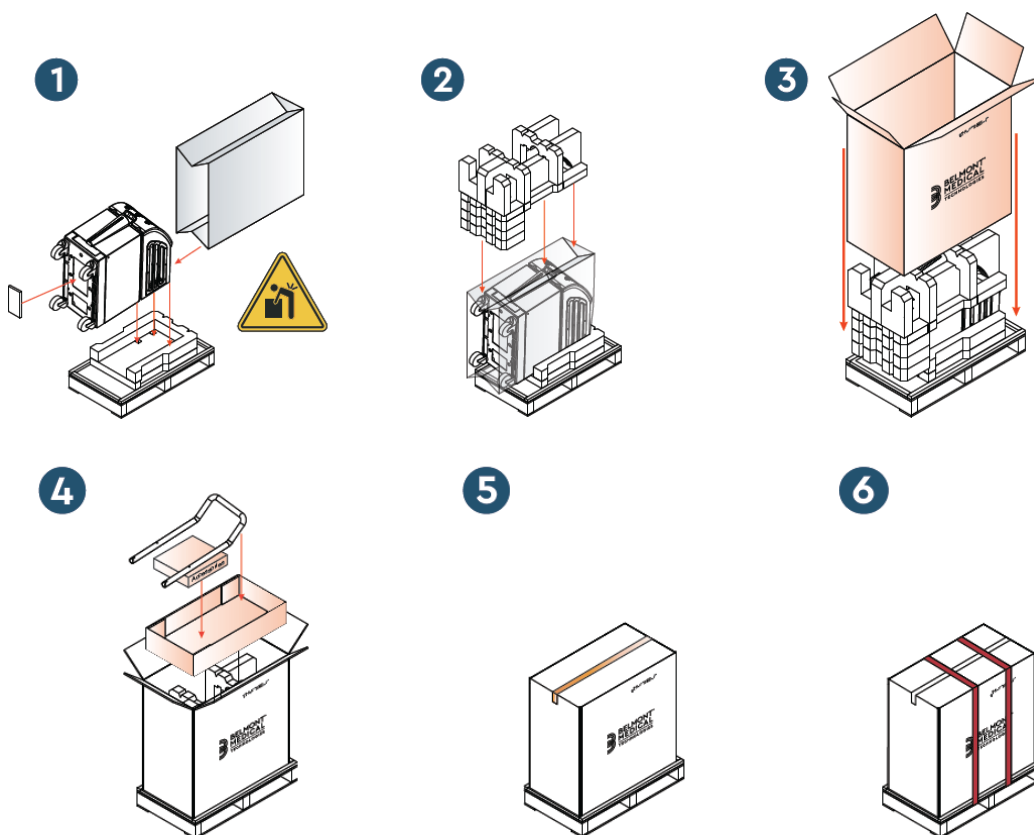
Zamykání a odemykání koleček vozíku

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

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

Balení systému CritiCool pro přepravu

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



Kapitola 4: Návod k obsluze

Obecné informace

Tato kapitola obsahuje:

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

Funkce CritiCool

Systém CritiCool® se používá k termoregulaci pacientů.

Termoregulace pacientů zahrnuje následující provozní režimy:

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

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

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

Ovládací prvky, funkce, indikátory a přípojky

Hlavní vypínač

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

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

Ovládací prvky na obrazovce CritiCool®

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

Tabulka 4: Tlačítka na obrazovce systému CritiCool®

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

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

Konektory rychlospojky

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



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

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

Zásuvky pro teplotní sondy

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

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

Termoregulace pacienta – provoz krok za krokem

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

1. Postup přípravy systému na provoz:
2. Pokud si uživatel přeje zaznamenávat data procedury, může k portu RS-232 na zadní straně zařízení připojit jednotku CliniLogger. Zařízení CliniLogger je vysvětleno na straně 33 a port RS-232 zobrazuje na straně 21 Obrázek 4.
3. Mimo oblast péče o pacienta sejměte kryt přívodu nádrže na vodu a lijte dovnitř sterilní vodu, dokud hladina nedosáhne první červené linky. Kapacita nádrže je šest litrů vody.

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

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

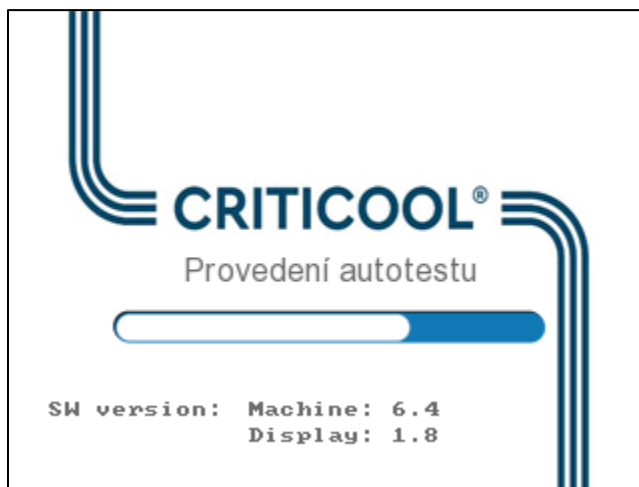
POZNÁMKA: *V případě přeplnění viz strana 103.*

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

Obsluha systému

Zapnutí systému:

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



Obrázek 9: Obrazovka autotestu.

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

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

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



Obrázek 10: Chyba Zastavte

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

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

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

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

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

Připojení vodních hadiček (trubiček) k systému CritiCool

Vyberte příslušné připojovací vodní hadičky podle použité příkrývky.

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

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

Připojení připojovacích trubiček:

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



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

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

Odpojení trubiček:

- Stiskněte kovovou přírubu a vytáhněte každou připojovací trubičku.

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

Vkládání a připevňování teplotních sond

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

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

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

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

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

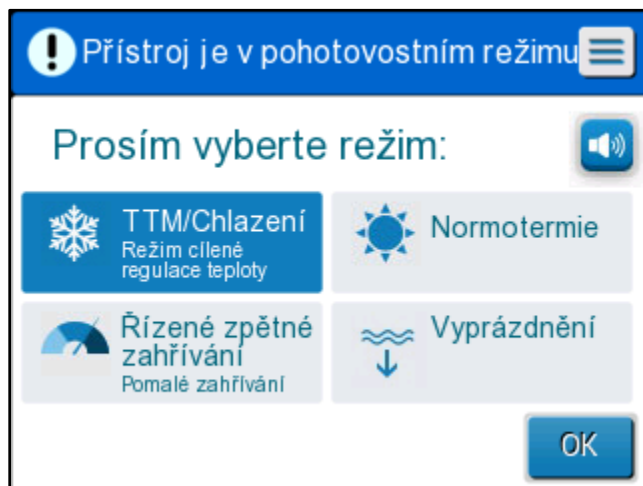
POZNÁMKY:

- Jednorázové teplotní sondy je třeba připojit k adaptéru. Ujistěte se, že jste k adaptéru připojili příslušnou sondu (věnujte pozornost označení na adaptéru).
- Nezapomeňte si přečíst a dodržovat návod k použití používaných teplotních sond. Zvláštní pozornost věnujte indikacím a kontraindikacím.
- Pokud jde o kabely adaptéru Jádru a Povrch PN# 014-00028 a PN# 014-00324, respektujte tyto konkrétní pokyny:
 - Před použitím pečlivě zkontrolujte kabel adaptéru.
 - Zajistěte správné usazení.
 - Doporučuje se použití se zdravotnickou elektronikou řady 400.

- Počkejte, než se teplota sondy stabilizuje.
- Kabel adaptéru ved'te opatrně, aby nedošlo k zamotání a uškrcení pacienta.
- Nepoškožujte ani neupravujte kabely adaptéru.
- Nepřevařujte ani nevkládejte do autoklávu.

Aktivace systému

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

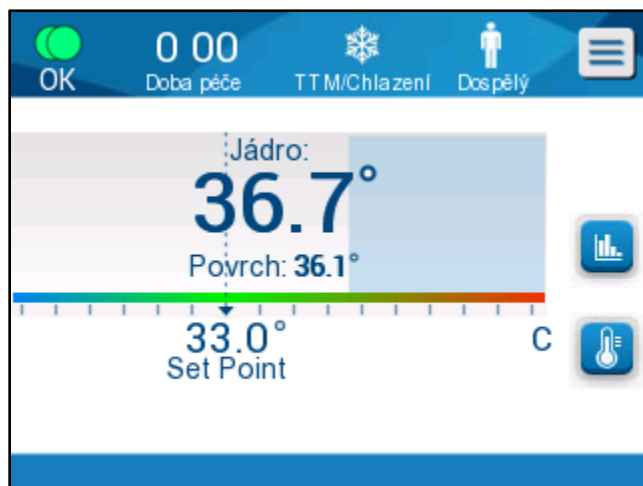


Obrázek 11: Výběr režimu při spuštění

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

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

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



Obrázek 12: Hlavní obrazovka

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

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

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

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

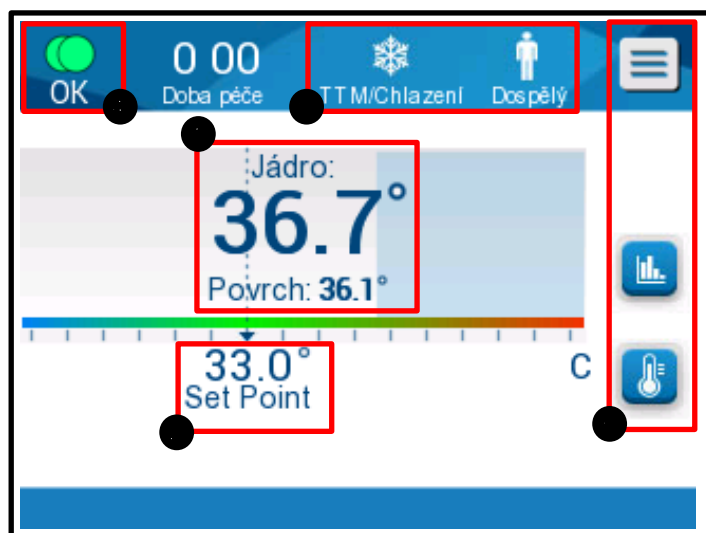
Zabalení pacienta

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

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

POZNÁMKA: Pokud je přikrývka znečištěná, vyměňte ji.

Ovládací panel



Obrázek 13: Ovládací panel.

Na ovládacím panelu se zobrazují následující položky:

- Teploty Jádro a Povrch pacienta ❶
- Hodnota teploty Set Point ❷
- Režim CritiCool® a režim pacienta ❸
- Indikátor **OK**, který udává, že do fólie proudí voda a systém funguje správně ❹
- Ikony akcí a dotyková tlačítka ❺
- Menu  / Escape 
- Alarm je zapnutý 

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

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

Režim pacienta

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

Režim pacienta je označen jednou ze dvou ikon:

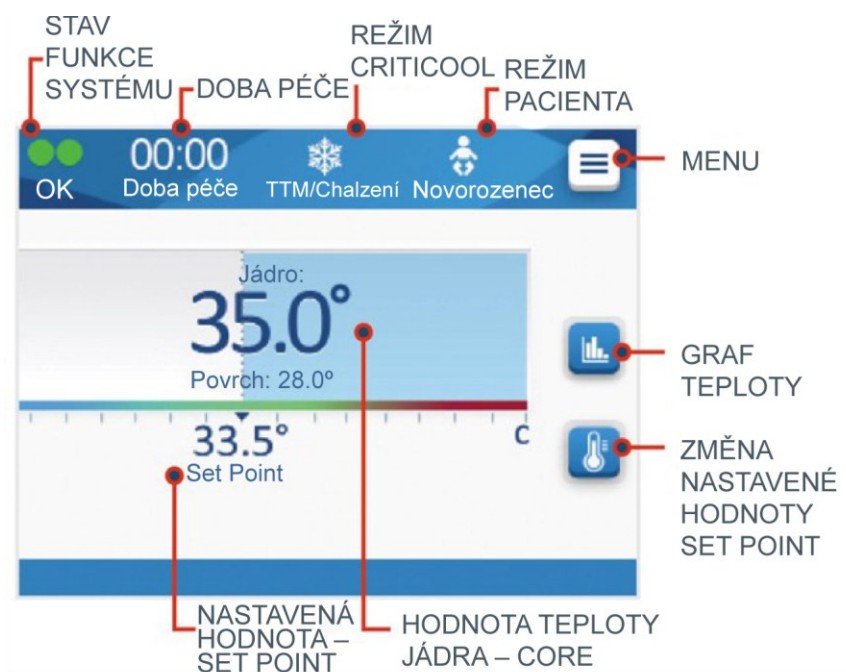
Režim Dospělý:



Režim Novorozenec:



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



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

Zobrazí se obrazovka nastavení 1 (viz níže).



Obrázek 14: Obrazovka nastavení 1

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

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

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

Na hlavní obrazovce se nyní zobrazí nová ikona režimu pacienta.

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



Obrázek 15: Změněn režim pacienta. Zkontrolujte bod nastavení.

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

Režim Novorozenec (režim TTM)



Režim Novorozenec je označen touto ikonou:

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

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

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

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



Další podrobnosti najdete na straně 107.

Režim Dospělý (režim TTM)



Režim Dospělý je označen touto ikonou:

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



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

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

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

Zobrazí se obrazovka nastavení 1.

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

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

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

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

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

Stisknutím tlačítka **OK** změnu dokončíte.

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

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

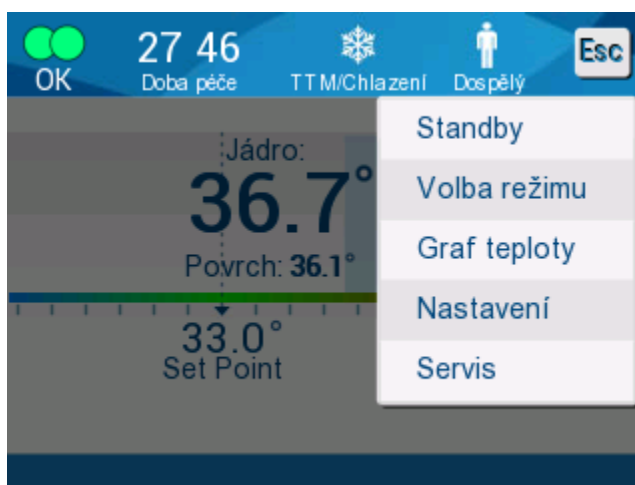
POZNÁMKA: Režim Dospělý spouští jiné reakce než režim Novorozenec.

Další podrobnosti najdete na straně 107.

Hlavní menu

Když klepnete na ikonu menu , zobrazí se seznam možností.

Mezi tyto možnosti patří:



Obrázek 16: Hlavní menu.

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

Standby

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

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

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

Přechod do pohotovostního režimu:

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



Obrázek 17: Pohotovostní režim

Volba režimu

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

Výběr režimu:

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



Obrázek 18: Panel Volba režimu

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

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

Provozní režimy zahrnují následující:

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

TTM (cílené řízení teploty)

Režim TTM umožňuje cílené řízení teploty.

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

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

Režim TTM je podrobněji popsán na straně 63.

ŘÍZENÉ ZPĚTNÉ ZAHŘÍVÁNÍ

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

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

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

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

NORMOTERMIE

Režim Normotermie slouží k rychlému dosažení normální tělesné teploty.

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

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

Režim Normotermie je podrobněji popsán na stránce 74.

Graf teploty

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



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

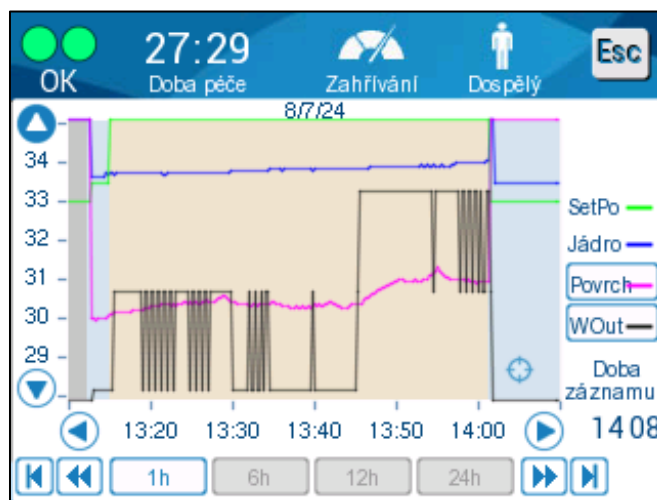
Pokud není připojena příkrývka nebo teplotní sondy, zobrazí se poslední případ.

Výběr grafu teploty:

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

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

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



Obrázek 19: Graf teploty.

Datum se zobrazí v horní části grafu.

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

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



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



Nastavení

Panely nastavení jsou tvořeny čtyřmi stránkami s výchozím nastavením systému.

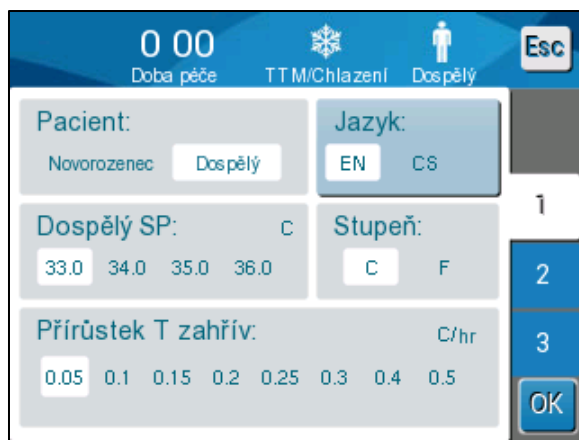
POZNÁMKA: *Menu nastavení je chráněné heslem. Nastavení může měnit pouze autorizovaný personál.*

Přístupový kód pro obrazovku nastavení je 6873.

Předběžná konfigurace nastavení:

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

Obrazovka nastavení 1



Obrázek 20: Obrazovka nastavení 1

Obrazovka nastavení 1 zahrnuje:

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

Obrázovka nastavení 2

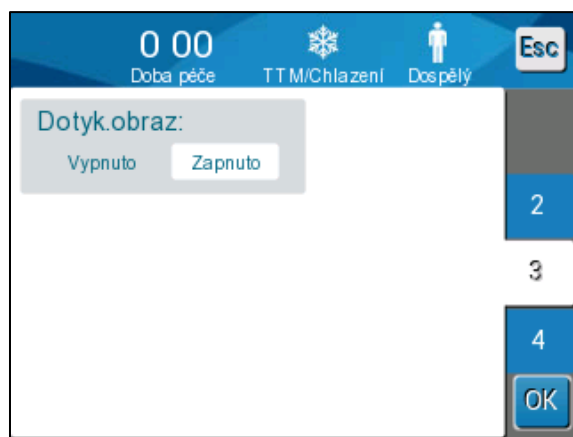


Obrázek 21: Obrázovka nastavení 2

Obrázovka nastavení 2 obsahuje nastavitelné meze alarmů pro:

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

Obrázovka nastavení 3



Obrázek 22: Obrázovka nastavení 3

Obrázovka nastavení 3 nabízí možnost vypnout dotykovou obrazovku.

Obrazovka nastavení 4



Obrázek 23: Obrazovka nastavení 4

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

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

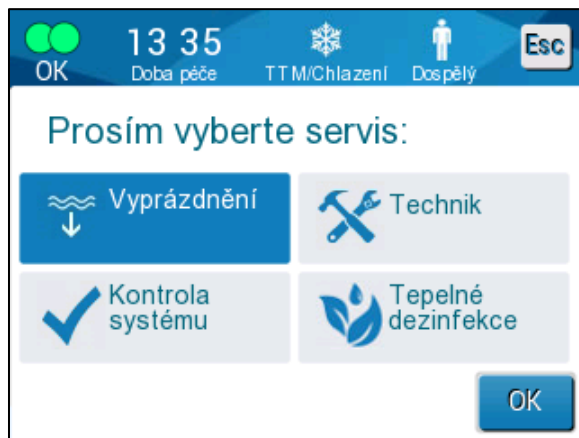
POZNÁMKA: Klepnutím na kontextové tlačítko **ESC** se vrátíte na hlavní obrazovku bez uložení změn.

Servis

Možnost Servis se nachází na panelu menu.

Servis zahrnuje následující:

- Vyprázdnění
- Kontrola systému
- Technik
- Tepelná dezinfekce



Obrázek 24: Servisní menu

Druhy servisu Kontrola systému, Technik a Tepelná dezinfekce jsou popsány v části **Kapitola 6: Údržba**.

Vyprázdnění

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

Vyprázdnění nádrže na vodu:

1. Když je systém vypnutý a mimo oblast péče o pacienta, pevně zavřete svorky a poté odpojte příkrývku od připojovacích vodních trubiček. Zlikvidujte příkrývku.
2. Připojte samčí vypouštěcí konektor k „výstupu vody“ připojovacích vodních trubiček a nasměrujte trubičku do kbelíku nebo umyvadla kvůli zachycení vody.
3. Zapněte systém.
4. Na hlavní obrazovce vyberte možnost  **Vyprázdnění** nebo přejděte do části **Vyprázdnění** klepnutím na ikonu **Menu** a následným výběrem možnosti Servisy a **Vyprázdnění**.
5. Stiskněte tlačítko **OK**. Objeví se následující obrazovka.



Obrázek 25: Panel zahájení vypouštění vody.

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



Obrázek 26: Panel průběhu vypouštění vody.

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



Obrázek 27: Zkontrolujte hadice vedení vody

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



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

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

Vypněte systém otočením hlavního vypínače směrem dolů do polohy OFF.

Hlavní vypínač se nachází na zadní straně zařízení.

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

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

Provozní režimy

Režim cíleného řízení teploty (TTM)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Změna hodnoty teploty Set Point

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

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

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

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

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

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

Režim řízeného zpětného zahřívání

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

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

V tomto režimu se normotermická cílová teplota zobrazuje jako **Cílová teplota**.

Další krok zpětného zahřívání neboli virtuální nastavená hodnota zpětného zahřívání (RVSP) se zobrazí jako **Další krok**.

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

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

Nastavení rychlosti zpětného zahřívání za hodinu:

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



4. Zvolte požadovanou rychlost zpětného zahřívání za hodinu.

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

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

POZNÁMKA: Doporučuje se pomalejší rychlost zpětného zahřívání.

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

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

Proces řízeného zpětného zahřívání

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

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

Například:

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

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

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

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

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

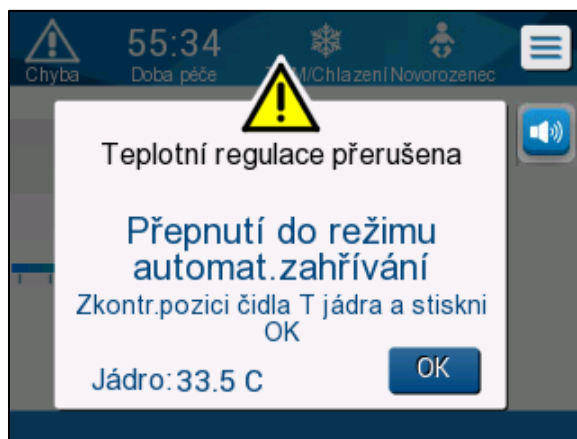
1. Klepněte na ikonu **MENU** .
2. Klepnutím na možnost Volba režimu otevřete panel **VOLBA REŽIMU**.
3. Klepněte na možnost Řízené zpětné zahřívání.



Obrázek 28: Výběr režimu řízeného zpětného zahřívání.

4. Klepněte na tlačítko **OK**.

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



Obrázek 29: Zpráva „Přepnutí na zpětné zahřívání“.

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

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

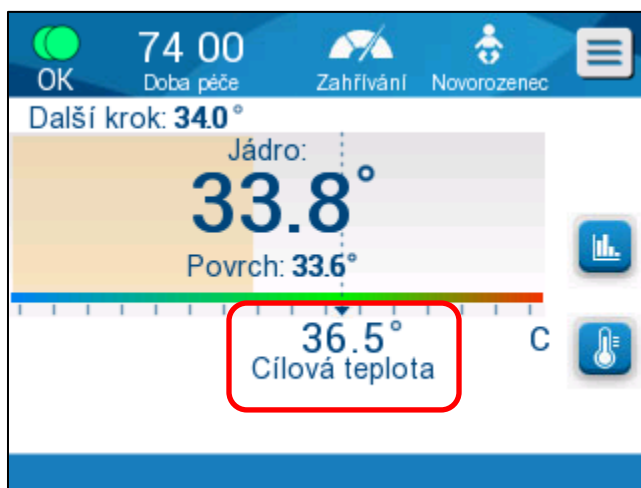
POZNÁMKA: Pokud stisknete tlačítko „OK“ předtím, než přemístíte sondu nebo než se stabilizují hodnoty, může se stát, že pro výpočet virtuální nastavené hodnoty zpětného zahřívání (RVSP) bude použita nepřesná teplota tělesného jádra.

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

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

Nastavení cílové teploty

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



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

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

Změna cílové teploty:

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

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

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



Obrázek 30: Panel nastavení cílové teploty

Potvrďte klepnutím na tlačítko **OK**.

Cílová teplota by se nyní měla zobrazovat správně.

První krok řízeného zpětného zahřívání (pouze verze softwaru 6.4)

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



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

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

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

Po prvním kroku řízeného zpětného zahřívání (všechny verze):

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

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

Dokončení řízeného zpětného zahřívání:

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



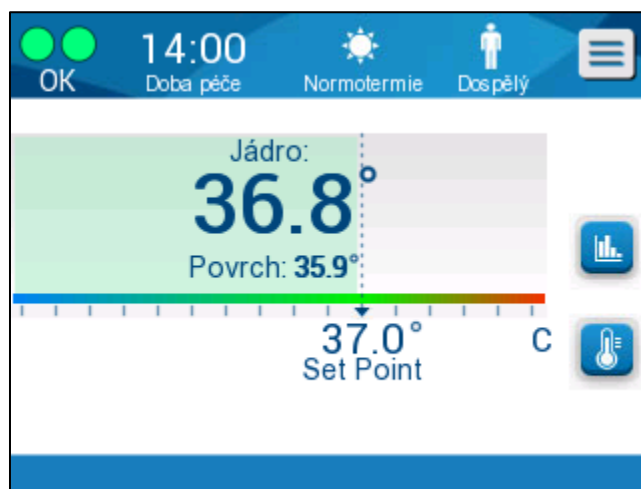
Obrázek 32: Cílová teplota byla dosažena.

U softwaru verze 6.3 a starší se nezobrazí žádná zpráva.

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

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

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



2. Upravte teplotu Set Point podle potřeby.

Řešení problémů v režimu řízeného zpětného zahřívání:

Přemístění / potvrzení umístění sondy Jádru

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

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

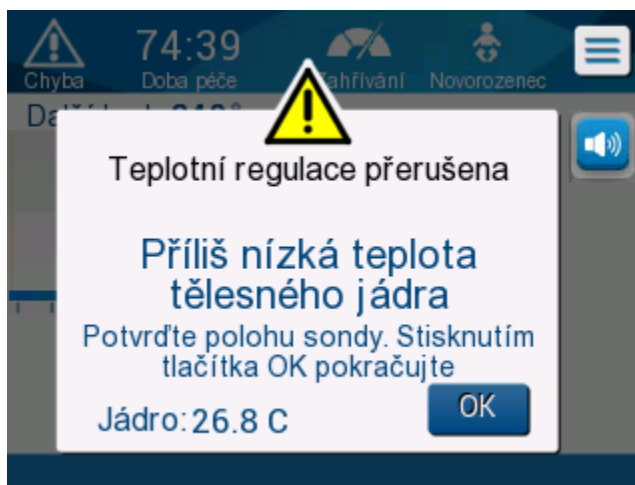
POZNÁMKA: „Další krok“ (virtuální nastavená hodnota zpětného zahřívání) na hlavní obrazovce udává směr vývoje teploty tělesného jádra v nejbližší budoucnosti. U většiny rychlostí zpětného zahřívání představuje cílovou teplotu tělesného jádra pro příštích 30 minut.

Spuštění / opětovné spuštění režimu řízeného zpětného zahřívání

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

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

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



Obrázek 33: Zpráva upozorňující na pozastavenou regulaci teploty

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

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

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

Podrobnější informace o zprávě „Příliš nízká teplota tělesného jádra“ naleznete na straně 107.

Zpětné zahřívání neočekávanou rychlostí

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

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

Po ověření výše uvedených bodů zvažte následující možnosti:

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

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

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

Manuální zpětné zahřívání

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

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

Postup opakujte, dokud pacient nedosáhne cílové teploty.

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

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

Pro rychlé zahřátí zvolte režim Normotermie.

POZNÁMKA: Požadovanou hodnotu Set Point smí nastavovat pouze lékař.

Řízení normotermie

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

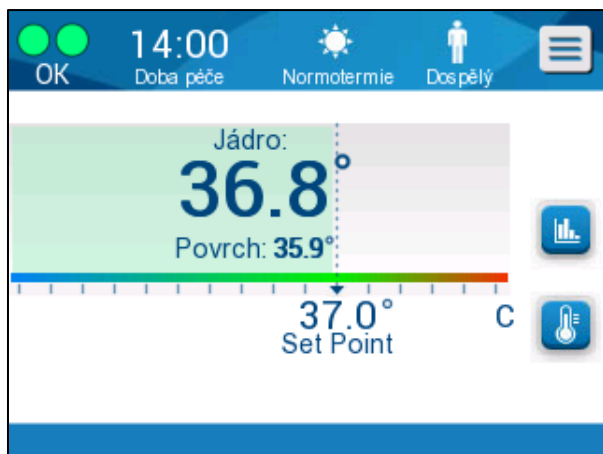
POZNÁMKA: Tento režim se používá k rychlému dosažení normotermické teploty. Neumožňuje postupné řízené zpětné zahřívání. Nenabízí žádné stupně zpětného zahřívání.

Režim Normotermie

Spuštění režimu Normotermie:

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

Na hlavní obrazovce se zobrazí režim Normotermie.



Obrázek 34: Režim Normothermie

POZNÁMKA: Upravte požadovanou nastavenou teplotu Set Point podle potřeby.

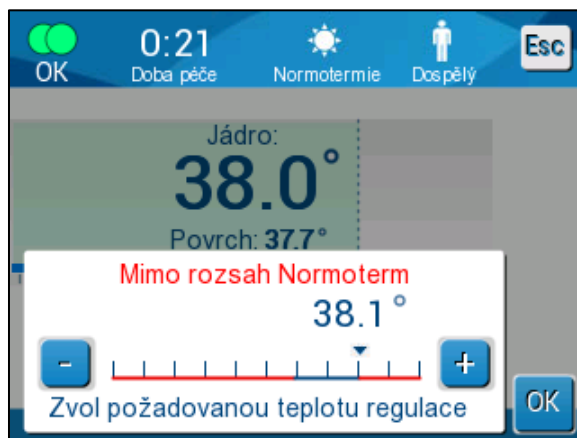
Změna hodnoty teploty (Set Point):

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

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

Překročení rozsahu normotermie

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



Obrázek 35: Mimo rozsah Normoterm

Výměna příkrývky

Postup výměny příkrývky:

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

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

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

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

Zprávy a výstrahy ovládacího panelu

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

Následující zprávy se zobrazí jako poznámky:

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

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



Obrázek 36: Nastavitelné meze alarmů

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

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

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

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

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

Konstantní alarmy se vyskytují v následujících stavech:

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

Více informací o alarmech a zprávách naleznete v sekci Průvodce řešením problémů začínající na straně 98.

Zprávy režimu TTM

Termoregulační systém může být v jednom ze tří stavů:

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

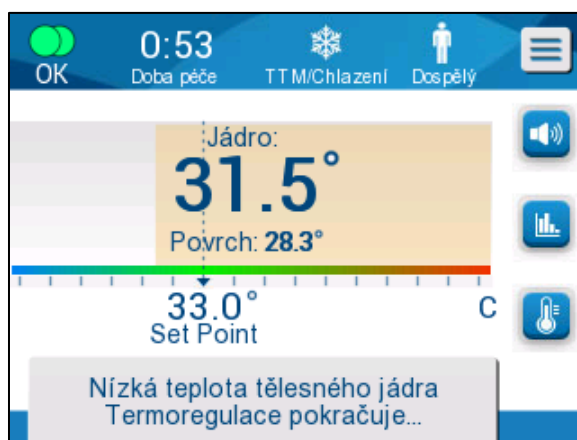
V tomto stavu se regulace teploty spustí bez jakékoli akce ze strany uživatele.

1.1. Teplota Jádru je vyšší než $30,8^\circ\text{C}$, ale nižší než hodnota Set Point o $0,8^\circ\text{C}$

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

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

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

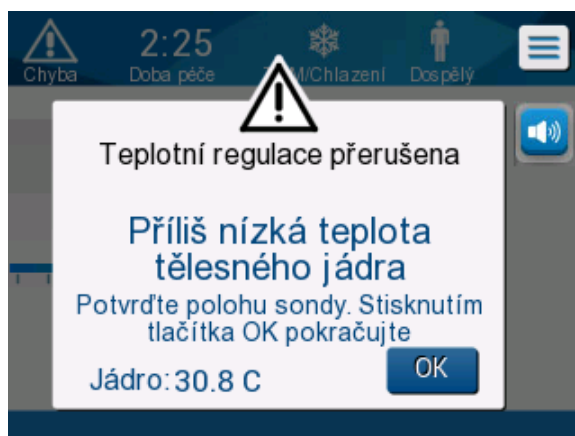


Obrázek 37: Zpráva „Nízká teplota tělesného jádra“.

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

Tato zpráva může znamenat nesprávné umístění teplotní sondy.

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



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

Zazní zvukový alarm.

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

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

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

Když je zpráva zobrazena, je termoregulace pozastavena.

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

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

Zatímco se zpráva zobrazuje v systému, stav je:

1.3. V režimu Dospělý:

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

1.4. V režimu Novorozenec:

- Termoregulace se pozastaví a voda přestane téct do přikrývky.

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

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

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

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



Obrázek 39: Zpráva „Termoregulace pokračuje“.

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

Zprávy režimu řízeného zpětného zahřívání

Během řízeného zpětného zahřívání mohou nastat dva stavy:

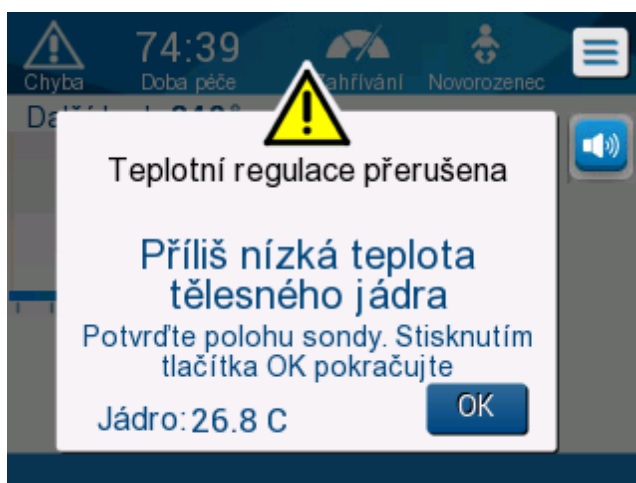
1. **Virtuální nastavená hodnota (VSP) teploty – Tepl. Jádru pacienta $> 0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $< 2\text{ }^{\circ}\text{C}$:**

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

2. **Teplota Jádru pacienta $<$ cílová teplota a (Δ virtuální nastavená teplota jádra) $> 2\text{ }^{\circ}\text{C}$**

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

Zazní zvukový alarm a zobrazí se následující zpráva:



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

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

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

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

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

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



Obrázek 41: Zpráva „Termoregulace pokračuje“.

Kapitola 5: Informace pro objednávání

Vybavení a příslušenství

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

Dostupné přikrývky

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

Tabulka 5: Informace o přikrývce

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

Dostupné příslušenství

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

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

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

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00005	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádro pro kojence, šedá (10FR)	1
014-00021	Opakovaně použitelná teplotní sonda Povrch, zelená	1
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT136009	Podrobný návod k systému CritiCool® pro kojence	1
405-00015	Dezinfekční sada CritiCool	1

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

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00020	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádro pro dospělé, šedá (12FR)	1
014-00021	Opakovaně použitelná teplotní sonda Povrch, zelená	1
200-00147	2×3cestné připojovací trubičky	1
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT136011	Podrobný návod k systému CritiCool® pro dospělé	1
405-00015	Dezinfekční sada CritiCool	1

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

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Jádru, šedý	1
014-00324	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Povrch, 3,5 mm (1/8") mono jack, zelený	1
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT136009	Podrobný návod k systému CritiCool® pro kojence	1
405-00015	Dezinfekční sada CritiCool	1

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

Č. dílčí části	Popis	Počet dodaných kusů
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Jádru, šedý	1
014-00324	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Povrch, 3,5 mm (1/8") mono jack, zelený	1
200-00147	2×3cestné připojovací trubičky	1
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky	1
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)	1
DDT136011	Podrobný návod k systému CritiCool® pro dospělé	1
405-00015	Dezinfekční sada CritiCool	1

Tabulka 10: Příslušenství

Číslo dílu	Popis
014-00035	Jednorázová teplotní sonda Jádru, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 ks/balení)
014-00036	Jednorázová teplotní sonda Jádru, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40 ks/balení)
014-00220	Jednorázová teplotní sonda Jádru, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50 ks/balení), POUZE USA
014-00038	Jednorázová teplotní sonda Jádru, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 ks/balení), POUZE USA
014-00221	Jednorázová teplotní sonda Povrch, YSI 400, DeRoyal 50 ks/balení, POUZE USA
014-00323	Jednorázová teplotní sonda Povrch, 3,5 mm (1/8"), mono jack, Metko 50 ks/balení
002-00069	Samčí konektor pro vypouštění nádrže na vodu
200-R0130	Filtrační jednotka (vnitřní)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	2×2cestné připojovací trubičky
200-00147	2×3cestné připojovací trubičky
014-00005	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádru pro kojence, šedá (10FR)
014-00020	Opakovaně použitelná teplotní sonda Jádru pro dospělé, šedá (12FR)
014-00021	Opakovaně použitelná teplotní sonda Povrch, zelená
014-00028	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Jádru YSI 400, šedý
014-00324	Kabel adaptéru pro jednorázovou teplotní sondu Povrch, 3,5 mm (1/8") mono jack, zelený
405-00015	Dezinfekční sada CritiCool

Kapitola 6: Údržba

Úvod

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

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

Servisní informace

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

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

Běžná a preventivní údržba

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

Tabulka 11: Přehled plánu kontrol a údržby

Frekvence	Kontrola/servis	Provádí
Před každým použitím	<ul style="list-style-type: none"> Připojovací trubičky a konektor rychlospojky očistěte vlhkým hadříkem. Proveďte vizuální kontrolu s ohledem na případné mechanické poruchy sond, připojovacích trubiček a napájecího kabelu. Proveďte vizuální kontrolu vnějších částí systému CritiCool®. 	Lékař nebo nemocniční personál
Podle nemocničního/klinického protokolu	<ul style="list-style-type: none"> Běžné vnější čištění a dezinfekce. Pravidelně vyměňujte připojovací vodní hadičky (PN #200-00109 a 200-00147). 	Lékař nebo nemocniční personál
Podle pokynů uvedených v „2. FREKVENCE DEZINFIKOVÁNÍ“	<ul style="list-style-type: none"> Dezinfikujte vodní okruh. 	Lékař nebo nemocniční personál
Jednou ročně	<ul style="list-style-type: none"> Pravidelná údržba Výměna filtru* Použití tepelné dezinfekce (volitelné) 	Autorizovaný technik společnosti Belmont Medical Technologies

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

Přehled běžné údržby

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

UPOZORNĚNÍ!

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

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

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

Čištění a dezinfekce vnějších povrchů

Potřebné nástroje pro čištění vnějších povrchů

- OOP (osobní ochranné prostředky) podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Čisté hadříky (doporučují se ty, které nepouštějí vlákna)

Doporučené dezinfekční prostředky na vnější povrchy

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

Před každým použitím

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

1. Používejte OOP podle doporučení výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Ujistěte se, že je systém vypnutý a odpojený od napájení.
3. Pomocí čistého hadříku navlhčeného ve sterilní vodě zbavte vnější část přístroje a LCD obrazovku veškerých nečistot.

4. Připravte dezinfekční roztok podle popisu výrobce a postupujte podle jeho pokynů ohledně doby použití a koncentrace.
5. Pomocí čistého hadříku navlhčeného v dezinfekčním prostředku dezinfikujte vnější část přístroje, LCD obrazovku a hadičky.
6. K odstranění zbytků použijte nový čistý hadřík navlhčený ve sterilní vodě. Hadřík použijte na vnější části systému, obrazovku a hadičky.

Po každém použití

1. Používejte OOP podle doporučení výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Když je systém v pohotovostním režimu, odpojte teplotní sondy od pacienta.
3. Jednorázové teplotní sondy zlikvidujte v souladu s nemocničními postupy pro zdravotnický odpad. Dezinfikujte opakovaně použitelné teplotní sondy nebo adaptérové kabely podle pokynů výrobce.
4. Uzavřete svorky na příkrývce.
5. Odstraňte příkrývku z pacienta; odpojte ji od hadiček a zlikvidujte ji.
6. Odpojte hadičky a kabely adaptéru od přístroje a poté je otřete alkoholem.
7. Vypněte přístroj. Odpojte napájecí kabel.

Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných teplotních sond

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

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

Návod na dezinfekci vodního okruhu

1. POTŘEBNÉ NÁSTROJE PRO DEZINFEKCI VODNÍHO OKRUHU				
A.	Dezinfekční sada pro systém řízení teploty (P/N 405-00015) zahrnuje:			
	Obtoková hadice s 2 konektory	Množství x 1	P/N 200-00181	
	Obtoková hadice s 3 konektory	Množství x 1	P/N 200-00098	
	Simulátor teploty	Množství x 1	P/N 017-00245	
B.	OOP (osobní ochranné prostředky) dle pokynů výrobce tablet NaDCC.			
C.				Dichlorisokyanurát sodný (NaDCC) v tabletách v doporučené koncentraci
D.	Dezinfekční ubrousky pro zdravotnictví			
E.	Sterilní voda / 0,22 µm filtrované vody (celkem přibližně 12 litrů) POZNÁMKA: Nepoužívejte deionizovanou vodu nebo vodu vytvořenou reverzní osmózou, která může podporovat korozi kovových součástí systému.			

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

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

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

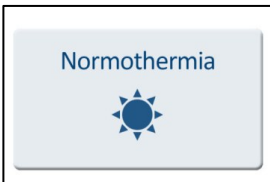
DOPORUČENÍ PRO KONCENTRACI NaDCC

Tablety potřebné k dosažení koncentrace NaDCC alespoň 5382 ppm

PurTabs® (13,1 g)	Klorsept® 87 (17,4 g)	Aquatabs® (8,68 g)
8 tablet na 6 l vody	7 tablet na 6 l vody	7 tablet na 6 l vody

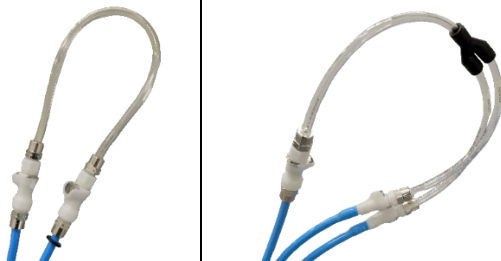
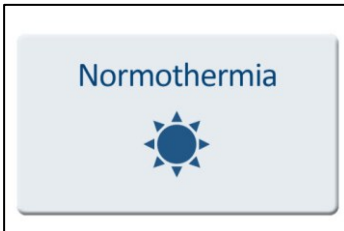
3. PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ A PROVEDENÍ DEZINFEKCE

A.			Ujistěte se, že je zařízení vypnuté . Zkontrolujte hladinu vody v nádrži. Pokud je hladina vody pod spodní červenou čarou, doplňte sterilní vodu pokojové teploty nebo 0,22 µm filtrované vody , dokud nebude hladina vody mezi dvěma červenými ryskami, abyste zajistili, že je v přístroji 6 l . <i>POZNÁMKA: Případně můžete tento dezinfekční roztok připravit v samostatné nádobě dle pokynů výrobce tablet NaDCC.</i>
	Vyžadovány OOP		Použijte vhodné OOP dle pokynů výrobce tablet NaDCC.
B.	Přidejte NaDCC		Odstraňte víčko, řetízek a kotevní kroužek z nádrže na vodu. Pořídte si příslušné tablety NaDCC a přidejte je ve správném množství do nádrže na vodu (podle informací výše). <i>POZNÁMKA: Nedezinfikujte vodní okruh v blízkosti oblasti péče.</i>
			Tablety se budou 15 minut rozpouštět. Zatímco se tablety rozpouštějí, proveďte zbývající úkony v rámci kroku C . <i>POZNÁMKA: Nenechávejte roztok rozpuštěných tablet v nádrži na vodu déle než 20 minut.</i>
C.			Otřete uzávěr, řetízek a kotevní kroužek pomocí dezinfekčních ubrousků pro zdravotnictví a poté uzávěr, řetízek a kotevní kroužek znovu nasadte.
	2 konektory P/N 200-00181 	3 konektory P/N 200-00098 	Připojte modré hadičky (P/N 200-00109) k sestavě obtokové hadice se dvěma konektory (P/N 200-00181). Druhý konec modrých hadiček připojte k zařízení. <i>POZNÁMKA: Pokud máte modré hadičky se 3 konektory na jednom konci (P/N 200-00147), použijte sestavu obtokové hadice se 3 konektory (P/N 200-00098).</i>

D.	Zapojte zařízení, zapněte jej a nechte dokončit autotest.	
E.		Zvolte na zařízení režim Normotermie. Nastavte teplotu pacienta na 37 °C.
F.		Zapojte simulátor teploty (P/N 017-00245) do zdířky pro teplotu tělesného jádra na přední straně zařízení a otáčením ovladače a sledováním displeje nastavte teplotu na 36,0 °C ±0,3.
G.		Nechte roztok cirkulovat (minimálně) 5 až (maximálně) 6 minut , aby se dezinfikoval vodní okruh zařízení. Po dokončení přepněte zařízení do pohotovostního režimu.
H.	Pokud máte druhou sadu modrých hadiček, odpojte stávající sadu a připojte druhou sadu pomocí příslušné sestavy obtokové hadice. Opakujte kroky G-I.	
I.	Vyjměte sestavu obtokové hadice z připojené sady modrých hadiček. Vypusťte roztok z nádrže na vodu podle pokynů uvedených v kapitole 4 – „ Vyprázdnění nádrže na vodu: “ <i>Poznámka: Čistící roztok zlikvidujte dle nemocničního protokolu.</i>	
J.	Proplachovací cyklus	Pro dokončení postupu dezinfekce a čištění přejděte k části 4 „Proplachovací cyklus“.

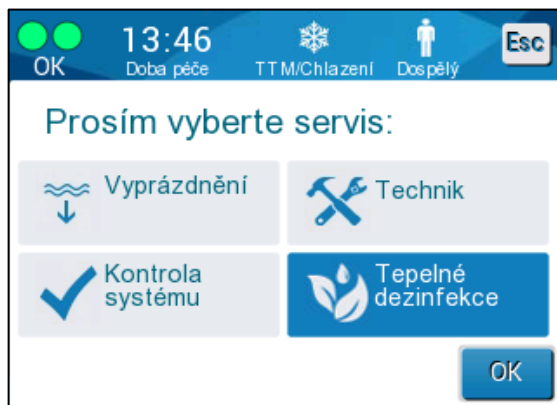
4. PROPLACHOVACÍ CYKLUS

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

A.		Naplňte přístroj 6 l sterilní vody nebo 0,22 µm filtrované vody (bez NaDCC).
B.		Znovu připojte příslušnou sestavu obtokové hadice k modrým hadičkám, které jsou stále připojeny k zařízení.
C.	 	Přepněte zařízení zpět do režimu Normotermie a teplotní simulátor ponechte nastavený na 36,0 °C ±0,3. Před uvedením přístroje do pohotovostního režimu nechte vodu alespoň 5 minut cirkulovat.
D.	Pokud máte druhou sadu modrých hadiček, odpojte stávající sadu a připojte druhou sadu a příslušnou sestavu obtokové hadice. Opakujte krok C.	
E.	Vyměňte sestavu obtokové hadice z připojené sady modrých hadiček. Vypusťte roztok z nádrže na vodu podle pokynů uvedených v kapitole 4 – „ Vyprázdnění nádrže na vodu: “ Pokud budete zařízení opět používat , doplňte do něj 6 l sterilní vody nebo 0,22 µm filtrované vody pokojové teploty. Pokud má být zařízení uskladněno , ponechte nádrž prázdnou.	
F.	Zařízení vypněte , odpojte jej ze zásuvky a odpojte modré hadičky. Odpojte a uskladněte simulátor teploty (P/N 017-00245).	
ZAŘÍZENÍ JE NYNÍ PŘIPRAVENO K USKLADNĚNÍ NEBO K DALŠÍMU OŠETŘENÍ PACIENTA		
		Naskenujte QR kód a podívejte se na video o dezinfekci vodního okruhu CritiCool®

Tepelná dezinfekce (samočištění)

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



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

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

Tepelná dezinfekce se provádí jednou ročně (volitelně).

Další informace naleznete v servisní příručce.

Servis Kontrola systému

Servis Kontrola systému se spouští v menu Servis.

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

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

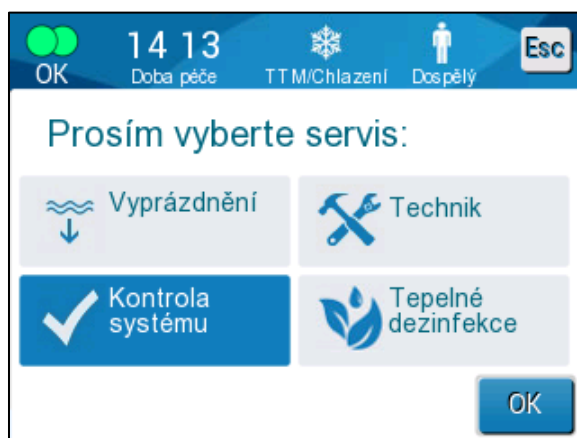
Úspěšné dokončení kontroly systému znamená, že je systém CritiCool® funkční.

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

Postup kontroly systému:

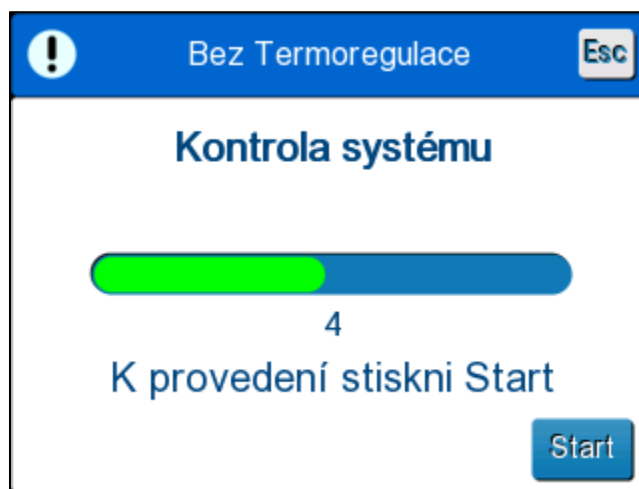
POZNÁMKA: Před provedením kontroly systému ověřte, zda je nádrž na vodu plná.

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



Obrázek 42: Výběr možnosti Kontrola systému.

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



Obrázek 43: Probíhá kontrola systému.

3. Klepněte na tlačítko **Start**.

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

Kontrola systému trvá přibližně 10 minut.

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

4. Přejděte na obrazovku Provoz (Operation).
5. Vypněte systém CritiCool®.



Výměna filtru

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

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

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

Kapitola 7: Řešení problémů

Obecné informace

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

Průvodce řešením problémů

Tabulka 12 a Tabulka 13 uvádí možné situace, které mohou indikovat poruchu, jejich příčinu a doporučené postupy.

VAROVÁNÍ!

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

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

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

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

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

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

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

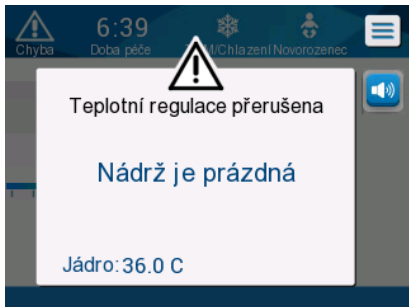
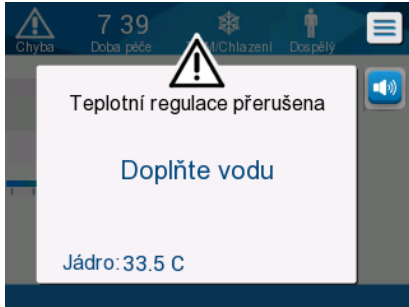
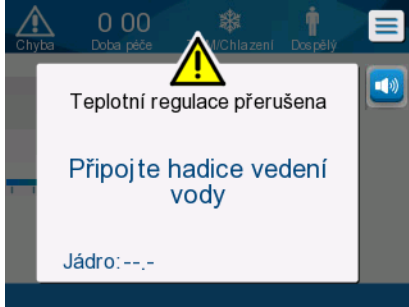
Pozorovaný jev	Možný problém	Nápravné opatření
	Po zobrazení výzvy k ověření sondy Jádru a stisknutí tlačítka OK bylo tlačítko OK stisknuto v době, kdy hodnoty teploty na obrazovce kolísaly , což má za následek nesprávnou hodnotu teploty Jádru v době výpočtu kroku zpětného zahřívání.	<p>Zkontrolujte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

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

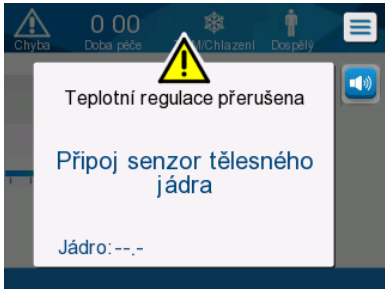
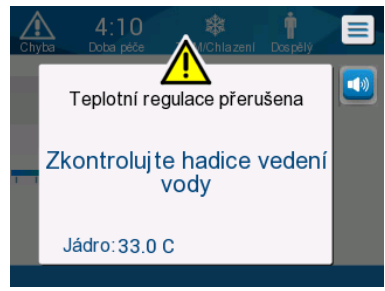
Tabulka 14: Vypouštění systému CritiCool / přeplnění nádrže na vodu

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

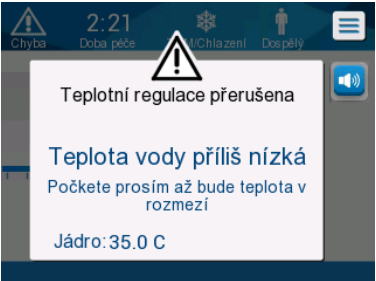
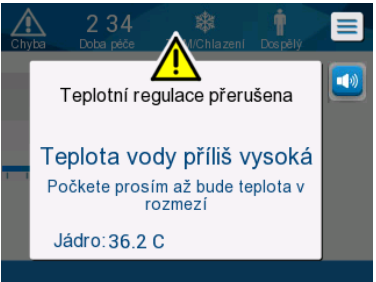
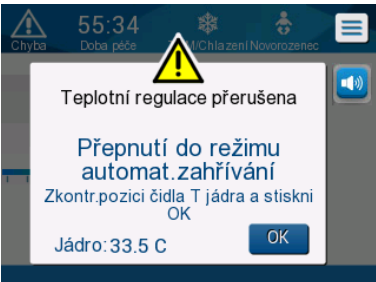
Tabulka 15: Průvodce řešením problémů s technickými zprávami alarmu systému CritiCool

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

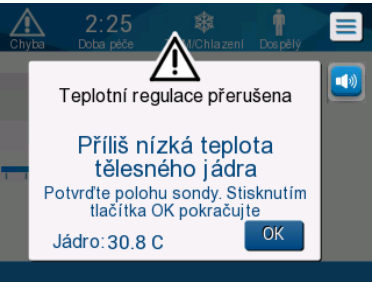
Tabulka 16: Průvodce řešením problémů s technickými zprávami alarmu systému CritiCool

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

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

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

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

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

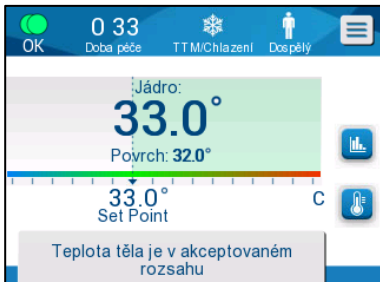
Tabulka 19: Průvodce řešením problémů pro systémové zprávy (poznámky) CritiCool (pouze verze 6.4)

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

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

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

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

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

Kapitola 8: Pokyny k instalaci a obsluze zařízení

Clinilogger™

Přehled a instalace

Úvod

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

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

Používání aplikace Clinilogger™

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

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

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

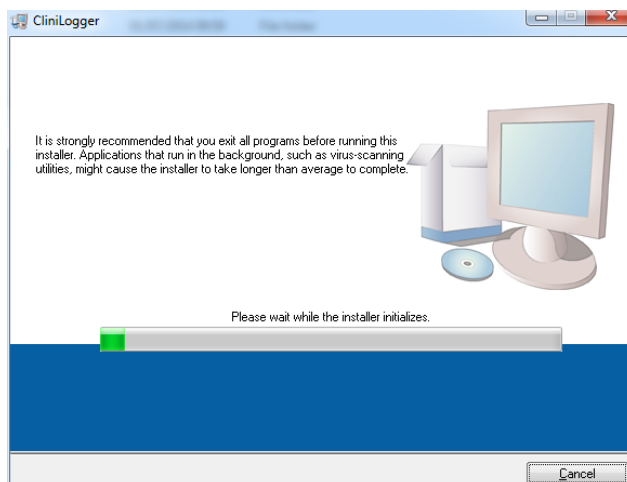
Software Clinilogger™

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

Instalace softwaru

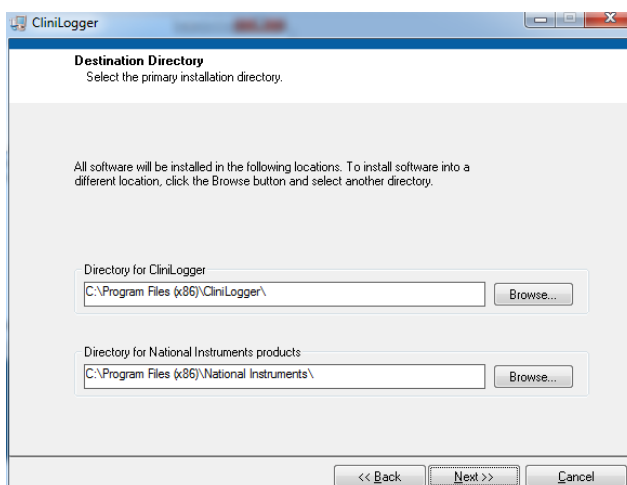
Instalace softwaru Clinilogger™:

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



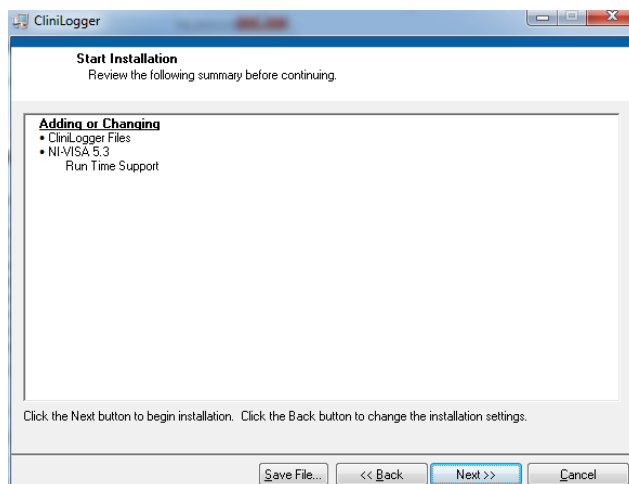
Obrázek 45: Inicializace Clinilogger™.

Po dokončení inicializace se zobrazí následující obrazovka.



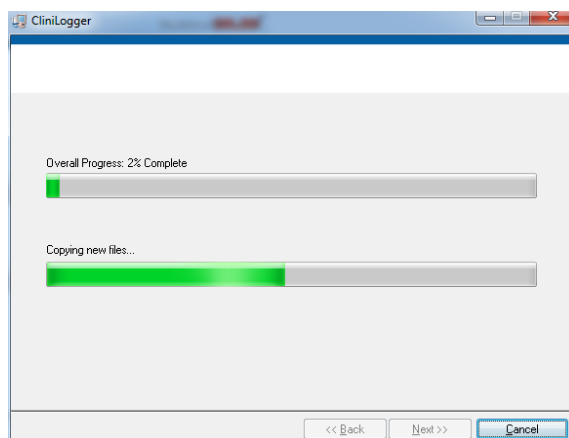
Obrázek 46: Instalace Clinilogger™.

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



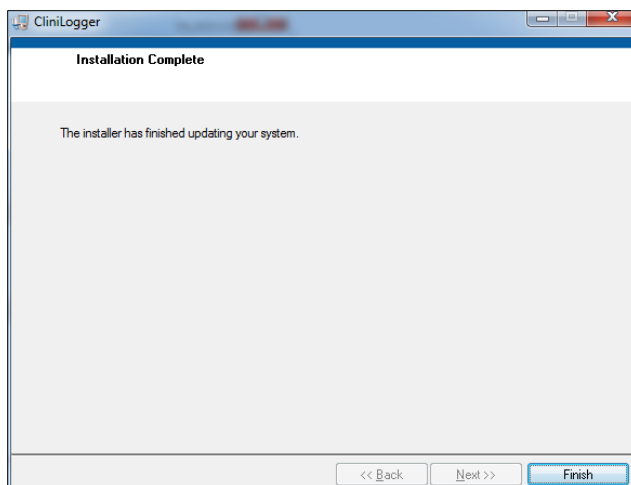
Obrázek 47: Spuštění instalace.

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



Obrázek 48: Průběh instalace.

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



Obrázek 49: Instalace je dokončena.

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

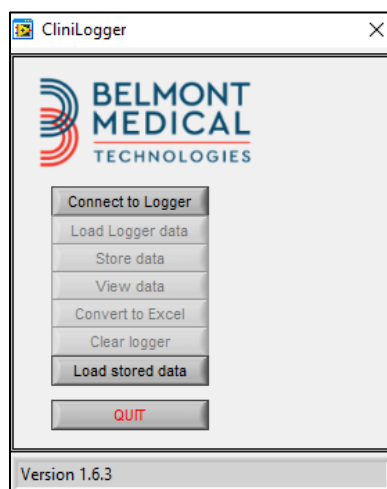
Používání aplikace Clinilogger™ Viewer

Stahování dat

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

Spuštění aplikace CliniLogger™:

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



Obrázek 50: Okno aplikace CliniLogger™.

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

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

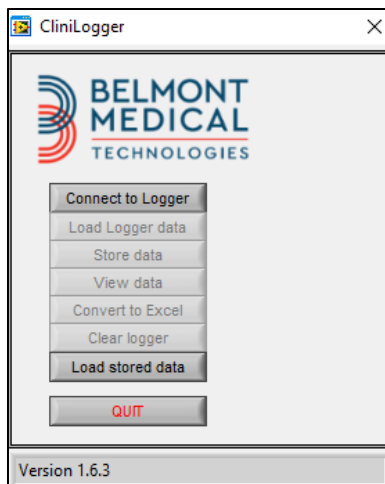
4. Klikněte na možnost **Connect to Logger**, software vysleduje port COM, ke kterému je zařízení CliniLogger™ připojeno – počkejte, až se zobrazí zpráva **Connected**.
5. Klikněte na možnost **Load Logger data**, počkejte na zprávu **Complete**.
6. Klikněte na možnost **Store data** a vyberte soubor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

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

Prohlížení stažených dat

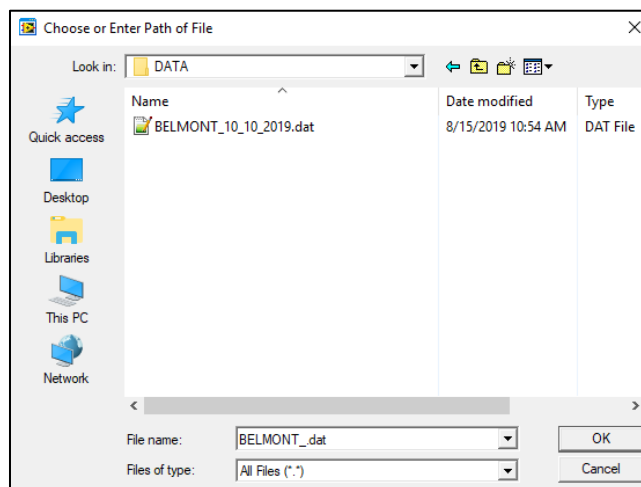
Postup prohlížení stažených dat:

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

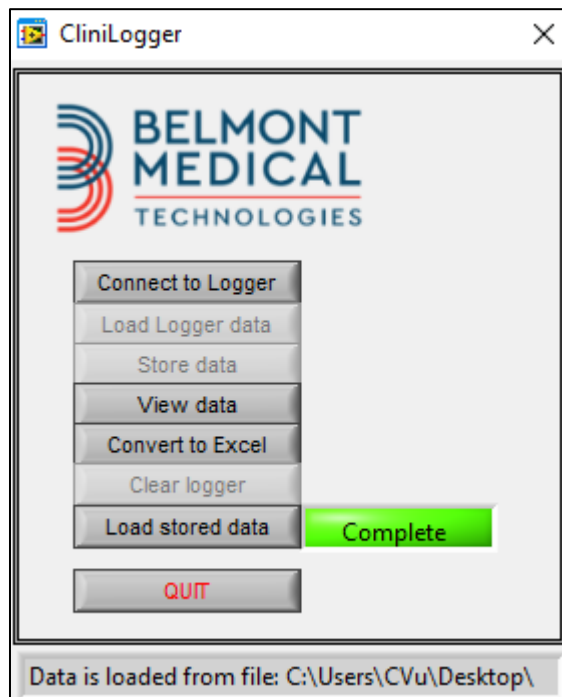


Obrázek 51: Okno CliniLogger™.

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



Obrázek 52: Okno výběru souboru CliniLogger™.

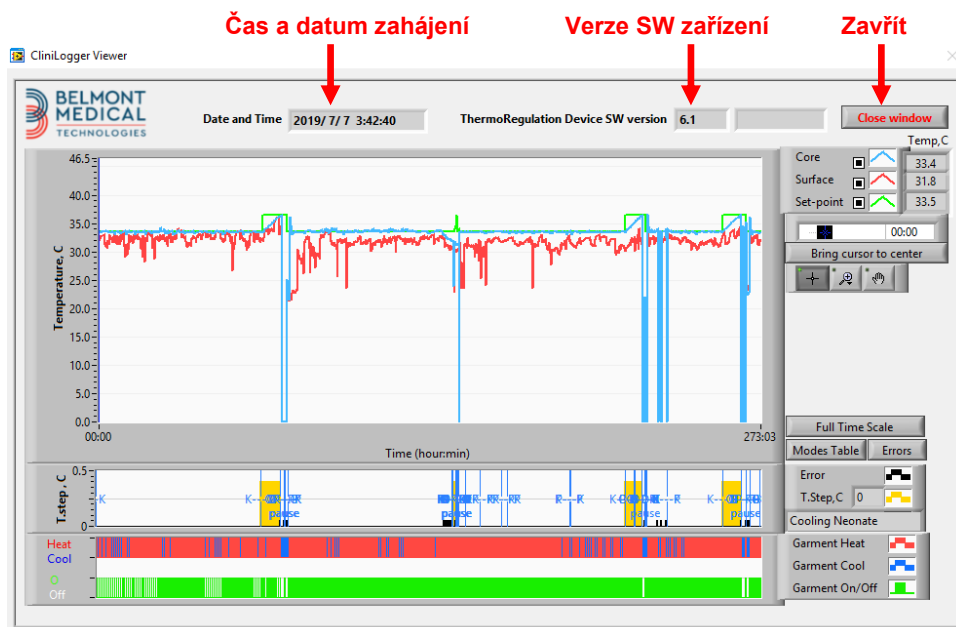


Obrázek 53: Zpráva informující o dokončení.

Po načtení dat se zobrazí zpráva „Complete“

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

Panel zobrazení Clinilogger™

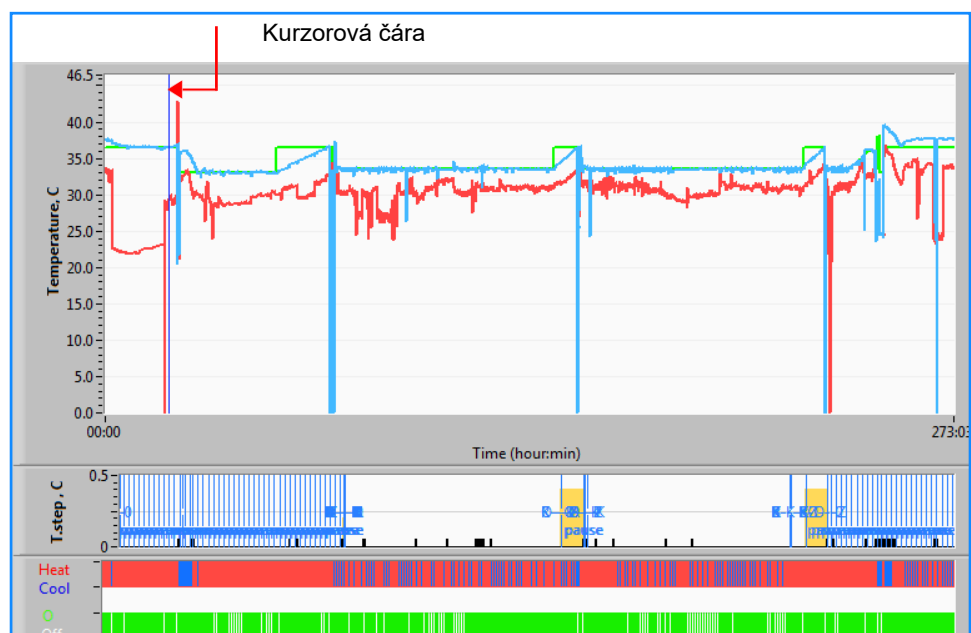


Obrázek 54: Panel zobrazení Clinilogger™

Panel zobrazení Clinilogger™ obsahuje následující data:

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

Oblast grafického zobrazení

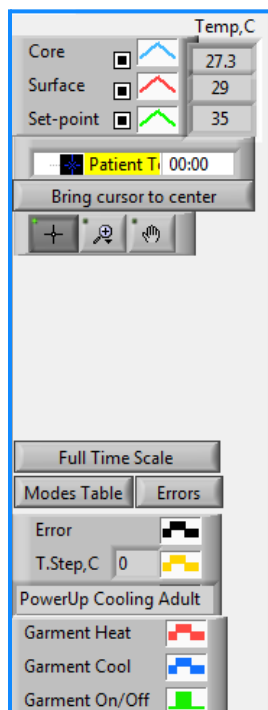


Obrázek 55: Oblast grafického zobrazení.

Oblast grafického zobrazení se skládá ze tří částí:

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

Oblast výběru funkce

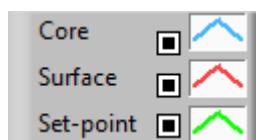


Obrázek 56: Příklad: Oblast funkčního stavu.

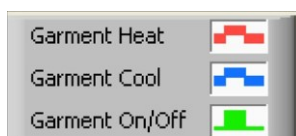
Oblast výběru funkce obsahuje tlačítka, která umožňují upravovat oblast grafického zobrazení, jako je přibližování a oddalování, přecházení mezi časovými zónami a podrobné zobrazení dat.

Ovládací tlačítka grafů teploty

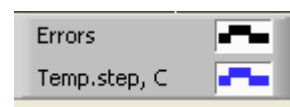
Tato tlačítka určují tvar křivek v oblasti grafů teploty, grafu ohřevu/chlazení vody a grafu průtoku vody.



Nastavení teploty



Nastavení přikrývky



Chyby / nastavení kroku tepl.

Obrázek 57: Příklad: Režimy a oblast chyb.

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

Tlačítka zobrazení/skrytí

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

Tlačítka barev

Tato tlačítka umožňují měnit vlastnosti a barvy grafu.

POZNÁMKA: Doporučuje se ponechat výchozí nastavení.

Tlačítka pro manipulaci se zobrazením

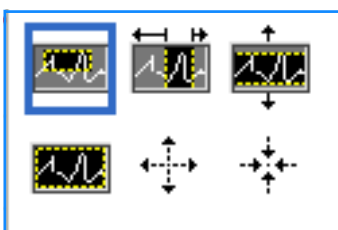
Pod tlačítka teploty je zobrazena sada tří tlačítek



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

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

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



Tabulka 22: Tlačítka nástroje přiblížení

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

Návrat k plnému časovému měřítku po akcích přiblížení:

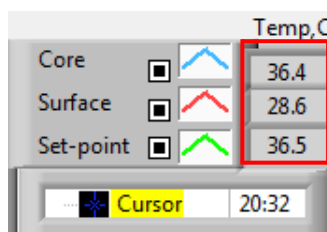
1. Klikněte na .

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

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

Kurzorová čára

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



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

Nastavení času kurzoru:

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

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

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

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

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

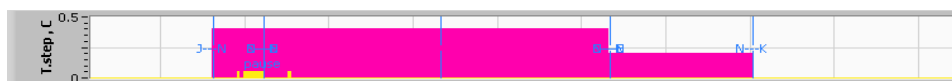
Režimy a oblast chyb

Tato oblast poskytuje následující informace:

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

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

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



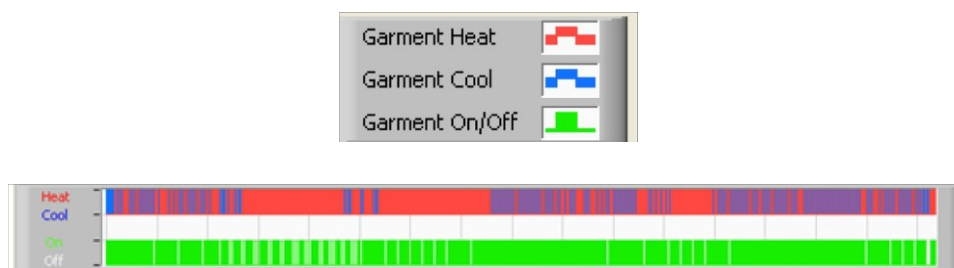
Obrázek 58: Příklad režimů a oblasti chyb.

Tabulka 23: Kódy režimů zařízení CliniLogger

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

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

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



Heat/Cool – Když systém CritiCool® vodu v nádrži ochlazuje, je čára modrá. Když zařízení vodu v nádrži ohřívá, je čára červená.

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

Konverze do Excelu

Postup konverze do Excelu:

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

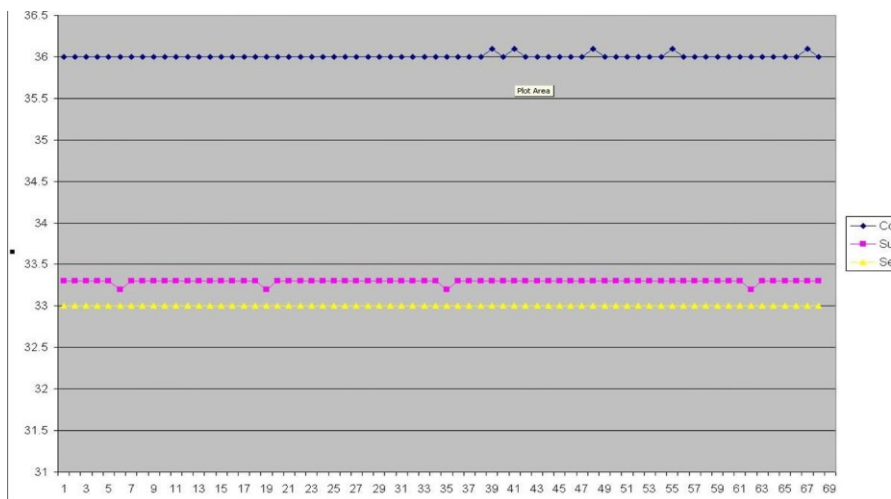
Tabulka měření (list 1)

	A	B	C	D	E	F	G
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors
1161	2023/ 8/29 16:20:12	19:19	33.6	32.9	33.5 K		
1162	2023/ 8/29 16:21:32	19:20	33.6	32.9	33.5 K		
1163	2023/ 8/29 16:22:32	19:21	33.6	32.9	33.5 K		
1164	2023/ 8/29 16:23:32	19:22	33.6	32.9	33.5 K		
1165	2023/ 8/29 16:24:32	19:23	33.6	32.9	33.5 K		
1166	2023/ 8/29 16:25:32	19:24	33.6	32.9	33.5 K		
1167	2023/ 8/29 16:26:22	19:25	33.6	32.9	33.5 K		
1168	2023/ 8/29 16:26:52	19:26	33.6	32.8	33.5 K		
1169	2023/ 8/29 16:28:32	19:27	33.6	33	33.5 K		
1170	2023/ 8/29 16:29:32	19:28	33.5	33.1	33.5 K		
1171	2023/ 8/29 16:30:32	19:29	33.6	33.1	33.5 K		
1172	2023/ 8/29 16:31:32	19:30	33.6	33.1	33.5 K		
1173	2023/ 8/29 16:32:32	19:31	33.6	33.2	33.5 K		
1174	2023/ 8/29 16:33:32	19:32	33.6	33.2	33.5 K		
1175	2023/ 8/29 16:34:32	19:33	33.6	33.3	33.5 K		
1176	2023/ 8/29 16:35:22	19:34	33.6	33.4	33.5 K		
1177	2023/ 8/29 16:36:22	19:35	33.6	33.4	33.5 K		
1178	2023/ 8/29 16:37:32	19:36	33.5	33.4	33.5 K		
1179	2023/ 8/29 16:38:32	19:37	33.5	33.4	33.5 K		
1180	2023/ 8/29 16:39:27	19:38	33.5	33.5	33.5 K		

Obrázek 59: Část tabulky Excel.

Graf

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



Obrázek 60: Část grafu.

Ukončení relace prohlížení

Ukončení relace:

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

Příloha A: Informace o EMI/EMC

VAROVÁNÍ!

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

VAROVÁNÍ!

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

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

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

Tabulka 24: Směrnice a prohlášení výrobce – emise

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

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

Tabulka 25: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost

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

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

Příloha B: Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)

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