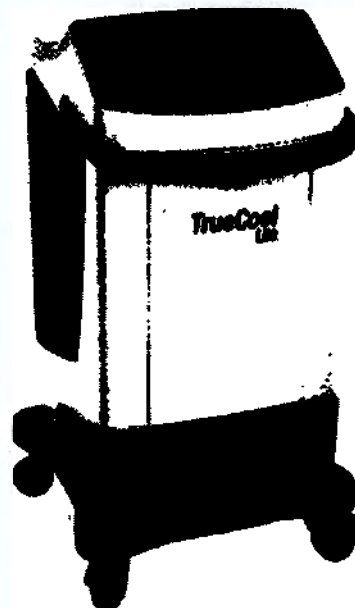
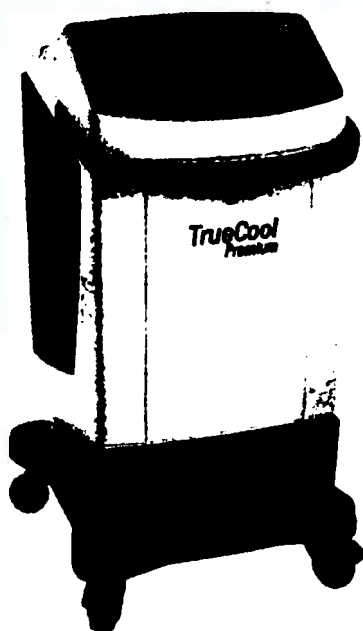


Operational documentation for registration in Russia

Medical device: Device for hypothermia with circulating fluid TrueCool with accessories, models Premium and Lite in the composition:

Manufacturer:

EM-MED Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Pocieszka 11a 31-408 Krakow
Tel. +48 12 292 78 60



From software version	Premium	Lite
Panel PG218:	2a	2a
Module MG218:	1b	1b

Approved

Name Paula PankPosition QURSignature PaulaDate 25.05.2011Stamp EM-MED

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
spółka komandytowa

31-408 Kraków, ul. Pocieszka 11A
tel. (12) 292 78 60, fax (12) 350 42 11

NIP 945-221-71-97 REGON 1408231820

TrueCool

Page 1 of 68

Table of content

- 1. Description of the medical device
 - 1.1. Name of the medical device
 - 1.2. General description
 - 1.3. Intended use
 - 1.4. Indications for use
 - 1.5. Contraindications for use
 - 1.6. Professional User profile
 - 1.7. Training
 - 1.8. Improper use
 - 1.9. Medical device developer/manufacturer
 - 1.10. Risk class, classification criteria used
- 2. Using the User Manual
 - 2.1. Symbols
- 3. Safety
 - 3.1. Warnings
 - 3.2. Cautions
- 4. General system description
 - 4.1. Control unit
 - 4.2. Hoses
 - 4.3. Temperature sensors
- 5. Functional operation
 - 5.1. Operating modes
 - 5.2. Principle of operation
 - 5.3. Safety systems
 - 5.4. Water circulation system
 - 5.5. UV Disinfection system
 - 5.6. Alarm system
 - 5.7. Alarm windows
- 6. Installation
 - 6.1. Pre-installation requirements
 - 6.2. Unpacking and inspection
 - 6.2.1. Package content
 - 6.3. Moving/positioning the unit
 - 6.4. Lock/unlock the castors brakes
 - 6.5. Storage and transportation conditions
 - 6.6. Turning the device on
 - 6.7. Filling of the water reservoir
 - 6.8. Assembly of hoses and blankets
- 7. Patients preparation
 - 7.1. Sensor application
 - 7.1.1. Purpose of sensors
 - 7.2. Blankets

TrueCool

Page 2 of 68

Rev. 1.4:07

8. Operating system screens	50
8.1. TrueCool Premium – operating systems screens	50
8.1.1. Main screen description	50
8.1.2. Setting screen description	50
8.1.3. Database description	51
8.1.4. Therapy screen description	51
8.1.5. Therapy program screen	52
8.1.6. Summary screen	53
8.2. TrueColl Lite – operating system screens	53
8.2.1. Main screen description	53
8.2.2. Therapy program screen	54
9. Description of patient therapy programs	54
9.1. Manual water temperature control (Premium and Lite)	54
9.2. Fast automatic (Premium and Lite)	55
9.3. Automatic variable gradient (Premium and Lite)	56
9.3.1. Automatic variable gradient + delayed boots	57
9.4. Temperature change per hour (Premium only)	58
9.5. Therapy ending	59
9.5.1. TrueCool Lite	59
9.5.2. TrueCool Premium	59
10. Alarms and information windows	60
11. General user maintenance/cleaning principles	62
11.1. Cleaning and disinfection	62
11.2. Maintenance of the water reservoir	63
11.2.1. Draining the reservoir	63
11.2.2. Fluid circuit disinfection	63
11.2.2.1. Quarterly	63
11.2.2.2. Yearly	64
11.3. Maintenance of hoses	64
11.4. Maintenance of temperature sensors	65
11.5. Disposal	65
12. Technical specification	66
13. List of accessories	68
14. Electromagnetic interference	68
15. LED UV emitters	68
16. Shelf life	73
17. List of applicable standards	75
18. Transportation and storage of sensors and blankets	78
19. Accessories	78
Annexes	83

1. Description of the medical device

1.1. Name of the medical device

1. Control unit, in different versions Premium and Lite – 1 pcs
2. Power cable – 1 pcs
3. User manual – 1 pcs
4. Hoses - up to 100 sets (if necessary)
5. Disposable sensors, in different versions:
 - 5.1. Core temperature sensor esophageal for adults - up to 1000 pcs (if necessary)
 - 5.2. Core temperature sensor esophageal for children - up to 1000 pcs (if necessary)
 - 5.3. Skin temperature sensor for adults - up to 1000 pcs (if necessary)
 - 5.4. Skin temperature sensor for children - up to 1000 pcs (if necessary)
6. Reusable sensors, in different versions:
 - 6.1. Core temperature sensor esophageal for adults - up to 100 pcs (if necessary)
 - 6.2. Core temperature sensor esophageal for children - up to 100 pcs (if necessary)
 - 6.3. Skin temperature sensor for adults - up to 100 pcs (if necessary)
 - 6.4. Skin temperature sensor for children - up to 100 pcs (if necessary)
 - 6.5. Tympanic temperature sensor for adults - up to 100 pcs (if necessary)
 - 6.6. Tympanic temperature sensor for children - up to 100 pcs (if necessary)
7. Disposable blankets, in different versions:
 - 7.1. Blanket with clamp connections 38 cm x 53 cm - up to 1000 pcs (if necessary)
 - 7.2. Blanket with valve connections 38 cm x 53 cm - up to 1000 pcs (if necessary)
 - 7.3. Blanket with clamp connections 66 cm x 84 cm - up to 1000 pcs (if necessary)
 - 7.4. Blanket with valve connections 66 cm x 84 cm - up to 1000 pcs (if necessary)
 - 7.5. Blanket with clamp connections 66 cm x 168 cm - up to 1000 pcs (if necessary)
 - 7.6. Blanket with valve connections 66 cm x 168 cm - up to 1000 pcs (if necessary)
8. TrueCool set includes: vest, head wrap and leg pad - up to 100 sets (if necessary)
9. Head wrap - up to 1000 pcs (if necessary)
10. Vest - up to 1000 pcs (if necessary)
11. Reusable Blanket with Valve Connections 51 cm x 145 cm - up to 100 pcs (if necessary)
12. LED UV emitters - up to 10 pcs (if necessary)

Accessories:

1. Stop valve
2. Throttle
3. Mono-stereo-test-plug

TrueCool

Page 4 of 68

Rev. 1.4:07.12.2023

4. CST display 7 inch assembly
5. CST display 10 inch assembly
6. Bypass valve
7. Damper
8. Liquid level sensor
9. Pump
10. Schurter cover
11. Compressor
12. Condenser
13. Angular
14. Solenoid body
15. Solenoid coil
16. Steel frame

Target temperature management devices are used to deliberately reduce the core body temperature in patients who do not regain consciousness after return of spontaneous circulation following a cardiac arrest, as well as in newborns with hypoxic-ischemic encephalopathy. Hypothermia counteracts neuroexcitation in brain cells by stabilizing calcium and glutamate release, reducing the degree of cell death. It also stabilizes the blood-brain barrier and suppresses the inflammatory process, reducing cerebral oedema.

1.2.General description

The device consists of a system for cooling and heating as a consequences of conducted hypothermia. The medium (water) flows between the control unit and the patient's blanket(s). The essential action is achieved on the patient's body, through the direct influence of cold and heat, which affects the body's temperature. The device monitors the temperature of the human body through temperature sensors. The system actively reacts to temperature changes and adjusts the operation of the cooling-heating unit. The device is equipped with a touch-panel for operator to set work parameters.

Key features:

- Fast cooling/warming according to program and selected parameters,
- Accuracy of core temperature sensor: 0.05°C Premium and 0.1°C Lite,
- Temperature adjustment at steps of 0.05°C and 0.1°C Lite,
- Device available in two versions: TrueCool Premium and Lite,
- Easy to use 10" touch screen interface (TrueCool Premium),
- Easy to use 7" touch screen interface (TrueCool Lite),
- Core temperature (TrueCool Premium and Lite), skin temperature and tympanic temperature monitoring (TrueCool Premium),
- Multiple cooling and warming programs (automatic and manual cooling and warming programs - Premium),
- Trend screen,
- Database for off-line analysis and data export (TrueCool Premium),
- Data connection to external applications.

The medical device TrueCool achieves full operational efficiency when used with TCB/TCM blankets or a TrueCool set, manufactured by EM-MED Sp z o.o. Sp. K., which are designed for this medical device. Using any other blanket or pad on the device, could cause the intended therapy

TrueCool

Page 5 of 68

Rev. 1.4:07.12.2020

to not be carried out properly and therefore pose a risk to the patient. Furthermore it might cause damage to the device and void the warranty.

The detailed technical description of the device is included in the separate file, **Service Manual** provided by the manufacturer.

The user is obligated to comply with guidelines of relevant scientific societies in the area of therapeutic hypothermia, in terms of indications, the course of the therapy and current state of knowledge and experience of the center in a specific application

1.3. Intended use

The intended use of the TrueCool medical device is for core patient temperature management.

	Do not use TrueCool outside the facility.
	Do not use to warm/cool different equipment or food products as well as on an animals.
	Do not use the device as a place/item to sit on.

1.4. Indications for use

TrueCool is a medical device indicated for use in a healthcare facility environment by professional users only (intensive care, surgical procedures, emergency medicine).

The device can be used multiple times, with reusable blankets or single use blankets. The device is designed for single patient therapy.

Patient temperature management indications are:

- Therapeutic hypothermia,
- Inadvertent hypothermia,
- Hypoxic Ischemic Encephalopathy,
- Fever control,
- Normothermia,
- Malignant hyperthermia,
- Malignant neuroleptic syndrome,
- Stroke patients.

and other indications connected with patient temperature management. Patients:

- Infants
- Children
- Adults

Optional therapy:

The recommended therapy for Hypoxic Ischemic Encephalopathy is the cooling of the newborn after resuscitation. Childbirth-related hypoxia should begin within the first 6 hours of life: to

TrueCool

Page 6 of 68

Rev. 1.4:07.12.2020

32.5°C - 34.5°C and continue for 72 hours. After which gradual rewarming should be induced for at least 4 hours, while monitoring the child's condition.

	The warming of transdermal medications (patches) can increase drug delivery.
	During therapy pay special attention to patients with ischemic limbs and patient with arterial cross clamping as long exposure to warming may lead to burns.

1.5. Contraindications for use

Known contraindications for therapeutic hypothermia, mentioned in clinical practice guidelines, include:

severe systemic infections, confirmed multi-organ failure and pre-existing coagulopathy (fibrinolytic therapy is not a contraindication). However it is the user's responsibility to determine whether cooling/warming is appropriate for each individual patient. TrueCool is dedicated to be operated only by professional user with the medical knowledge and education, such as a medical doctor or medical personnel supervised by a medical doctor. The device should not be used on patients where clinical considerations indicate that warming or cooling of the patient is not advisable.

1.6. Professional User profile

A professional user is a registered medical facility employee (doctor or nurse), who is fully trained in the scope of conducting therapy with the use of TrueCool Temperature Management System, provided by EM-MED or its authorized representative. The user must become acquainted with this User Manual and instructions for use regarding accessories: hoses and sensors.

	TrueCool device is designed for use by, or under the supervision of, registered medical professionals only.
	User and patient cannot be the same person at the same time.
	Refer to User Manual and instructions for use regarding accessories.

1.7. Training

EM-MED or the authorized distributor of EM-MED will provide training for the system user(s) according to the intended use and operation of the device and its accessories. It is the responsibility of the hospital management to ensure that only users trained to use the equipment efficiently and safely, operate the equipment.

1.8. Improper use

Improper use of the TrueCool temperature management system can lead to skin lesions, electrical hazards, and severe changes in body temperature. The technical principles, clinical applications, and risks associated with circulatory support must be thoroughly understood before using this

TrueCool

Page 7 of 68

Rev. 1.4:07.12.2020

product. Read the entire manual before attempting to activate the system. Completion of the training program prior to using the TrueCool system is mandatory.

1.9. Medical device developer/manufacturer

Name of company: EM-MED Sp. z o.o. p. K,
Address: ul. Pocieszka 11a, 31-408 Krakow
Tel. +48 (12) 292 78 60, fax: +48 (12) 350 42 11
e-mail: office@em-med.com
internet: www.em-med.com



Technical support

Name of company: EM-MED Sp. z o.o. p. K,
Address: ul. Pocieszka 11a, 31-408 Krakow
Tel. +48 (12) 292 78 60, fax: +48 (12) 350 42 11
e-mail: techsupport@em-med.com
internet: www.em-med.com

1.10 Risk class, classification criteria used

This medical device is classified according to the nomenclature classification of the Russian Federation as Class - 2b

2. Using the User Manual

This manual describes the preparation, operation and user maintenance of the medical device TrueCool. The purpose of this User Manual is to help qualified personnel understand and operate the system and its accessories. This manual is prepared for professional personnel who may operate the system, and these operators must first have a full understanding of the proper operation of the system, thus all personnel should be familiar with all parts of this manual. If you do not understand any part of this manual, or if anything is unclear, please contact your local representative of EM-MED for further clarification. The information provided in this manual is not intended to replace regular medical training procedures. This manual should always accompany the TrueCool device. All qualified personnel operating the system should know the location of the manual and have free access, if necessity appears.

2.1 Symbols

Some symbols are used in this User Manual. The connotation of symbols is indexed below. The list encloses all markings that are visible for a user including those on TrueCool medical device, its accessories and its packaging.



	Warning: Read fully these operating instructions as they may affect safety or prevent damage		MR-unsafe! Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.
	The use of this equipment requires detailed knowledge and the observation of the Instructions for Use. This device is only intended for the described use		Do not push
	Disconnect power before maintenance activities		Indicates high temperature part or component.
	Product complies with the provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.		WARNING: Make sure the UV LEDs are off before opening the device. WARNING: Use UV radiation eye and skin protection during servicing, if the UV LEDs are turned ON
	Protective earth connection (ground)		Fuse
	Type BF Equipment		USB-Connector
	Manufacturer		Refer to user manual/read the instructions
	Medical Devices		References number
	Serial number		Quantity
	Keep dry		Do not used if package is damaged
	Device is rated to a degree of Ingress Protection (IP) 2X		Keep away from sunlight

	Not for General Disposal (separate collection for electrical and Electronic equipment)		Fragile, handle with care
	Humidity limitation (10% to 70% RH)		Caution! High voltage!
	Temperature limitation (10°C-40°C)		Risk of Explosion. Do not use in the Presence of Flammable Anesthetics
	Power ON		Power OFF
	Dangerous voltage		Alternating current
	Heavy object: It is recommended that two people lift the unit to prevent injury.		Do not use handle for lift, it may cause of damage.
	Caution, electrostatic sensitive devices		For indoor use only
	Identifies the drain port		Caution
	Caution, refrigerated liquefied gases		Caution, flammable gases
	Single use		Non-sterile

	Refer to this manual for instructions and operator information.
	Read and understand all WARNINGS and CAUTIONS before you attempt to operate the system.
	Training is necessary before you attempt to operate the system.

3. Safety

3.1 Warnings

Read the entire manual before attempting to activate the system. Completion of the training program prior to using the TrueCool device is mandatory. Follow the warning notes listed below to prevent the risky situations. Follow the symbol  in the various sections of this manual to make sure that action is correct and no damage or hazardous situation occur.

	Device and all its accessories are not MRI compatible. Do not expose device to a magnetic resonance (MR) environment. The device may not function properly due to strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.
	Do not use the TrueCool device in the presence of flammable agents and their vapors. Risk of explosion can result – device's cooling system uses R290 refrigerant.
	The medical device contains the cooling agent R290. In case of not proper handle may lead to fire or explosion. Keep the device away from source of fire and ensured good ventilation conditions in the room. All routine maintenance should be conducted by training service technician.
	In case of using a major amount of flammable disinfecting agents, which can give off flammable vapors as well, the device should be provide with good ventilation conditions in the room.
	Do not position unit near any objects that can generate a strong electrical/magnetic field. Potential electromagnetic interference may result. Unit complies with IEC 60601-1-2.
	Do not operate the device in bathrooms or other areas where water may be splashing or may be sprayed.
	Do not allow water or other liquids to come into contact with the power connector.
	Do not use any damaged system components, accessories, cables, or sensors. This may lead to inaccurate measurements and may damage the TrueCool Temperature management System.
	Grounding reliability can only be achieved when connected to an equivalent receptacle marked "hospital use" or "hospital grade".
	Do not by-pass ground lug. Electrical Hazards may result.
	Do not connect the device's power cord to an extension cord – device must be connected directly to the facilities electrical system.
	Do not block the TrueCool device ventilation grilles. Air must be able to flow freely in and out in order to keep the device cool.
	If defibrillation is required, it is recommended to uncover the patient before the procedure.
	The vital functions of the patient should be always monitored by independent medical equipment while the therapy is carried out.

	Note that only genuine temperature sensors supplied by the manufacturer will work!
	Patient temperature should be controlled in regular intervals by the operator.
	Warming transdermal medications (patches) can increase drug delivery.
	Any liquid, substance or object present in the area between patient body and blanket/pad/mattress may influence on the therapy or patient condition due to the reaction on heat/cold conduction.
	Follow the instruction for use of the blanket/pad/mattress manufacturer in order to safety use with TrueCool device. Make sure the blanket/pad/mattress is compatible with the device and the hose nozzles fits to the connection socket of the applied part.
	The unit contain a small battery located inside the housing, therefore, the battery cannot be replaced by the user

3.2 Cautions

Follow the caution notes listed below to prevent the risky situations. Follow the symbol in the various sections of this manual to make sure that action is correct and no damage or hazardous situations occur.

	For safe handling and use of chemicals follow manufacturer guidelines.
	Users should not use cleaning or decontamination methods different from those recommended by EM-MED without first checking with EM-MED that the proposed methods will not damage the equipment.
	To ensure that the measurement system functions safely, do not subject it to high levels of humidity.
	Ensure that patient sensors/applied parts are mounted securely and that all cords and cables are well arranged to reduce the risks of injury to users, patients and damage to equipment
	Do not allow any liquids to be placed on TrueCool system (control unit / hoses or applied parts).
	Any time water is found leaking into or around the unit, connecting hose, and/or blanket, turn the unit off, disconnect the power cord from its power source, and correct the problem before proceeding.
	Proper sanitation procedures should be followed including, but not limited to, the preventative maintenance described in this manual. Leaky blankets or hoses, as well as unapproved blankets or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.
	The repair and servicing of the TrueCool system should be performed only by qualified medical equipment service technicians certified by EM-MED or authorized.

	agents of EM-MED.
	The default setting is intended to induce hypothermia/normothermia or other therapy. The system provides the physician with the option of selecting a body temperature in the range of 30°C to 40°C. If the device sounds an alarm and/or presents a display other than the standard EM-MED display, the operator should proceed according to the display message and/or the troubleshooting instructions (Chapter 10) and alarm windows (Chapter 5).
	It is strongly recommended to check the surface of the device and applied parts for freedom from mechanical damage prior to each application.
	Avoid inserting any sharp object between the patient and the blanket.
	Ensure that the initial test sound is played during start-up each time that the medical device is switched on. In case of lack of the initial test sound, user must contact with authorized service or manufacturer, as this test has a major influence on safe functioning.
	Should the therapy be stopped there will be a backfill from the pads to the reservoir, which may lead in some cases to water leakage through the overflow pipe.
	Make sure the pathways of the liquid are not blocked, bent or folded – this may affect flow between unit and applied parts.

4. General system description

One full TrueCool temperature management system consists the following parts: main unit (according to type: Premium or Lite) with power cord, 1 set of hoses (market dependent), sensors (market dependent and according to model: Premium or Lite up to 3 sensors) and optional accessories. TrueCool models differ in touch panel size: TrueCool Premium has a 10" touchscreen and the TrueCool Lite touchscreen is (7"). The TrueCool control unit is in a housing that is equipped with a handle at the front. The device is on castors so it can be moved, but only to correct the position on the working area. Two castors are equipped with brakes to prevent uncontrolled spot changing during treatment. The water fill opening is placed in the rear side (Figure 1), couplings sockets (hoses, sensors) and USB port are located on the left side (Figure 3, Figure 4). The ball valve is placed on right side (Figure 2). The ball valve is equipped with an easy to use opening mechanism to empty the tank.

	Opening the device (removal of the housing) is forbidden.
---	---

4.1 Control unit

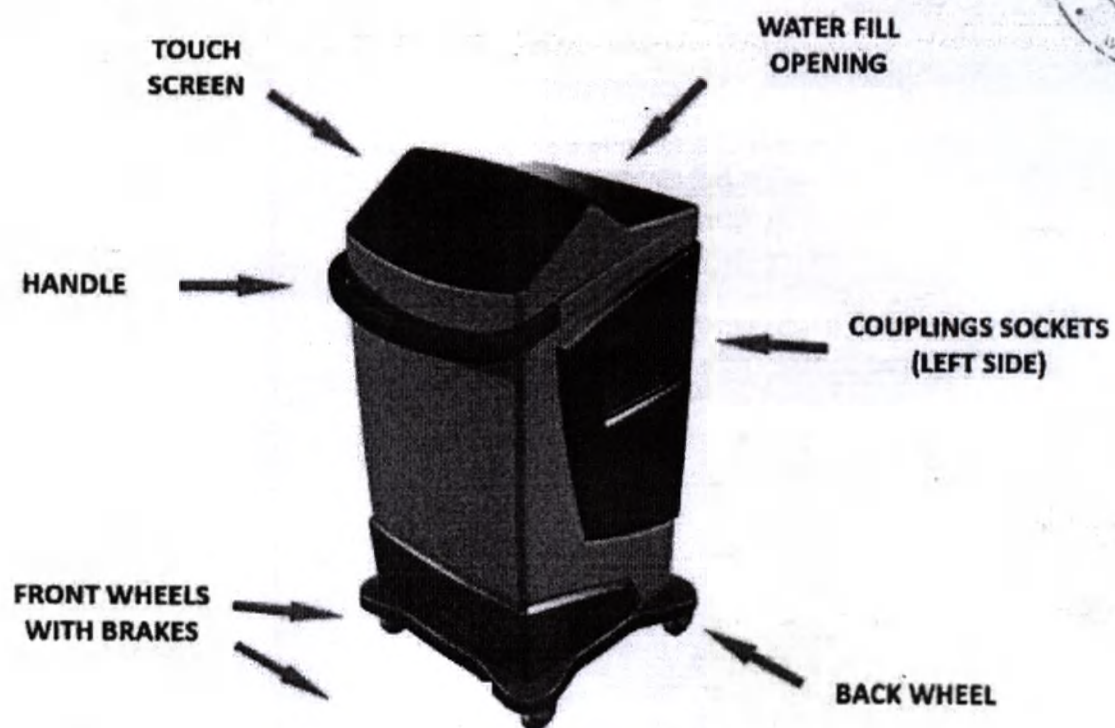


Figure 1. Control unit description.

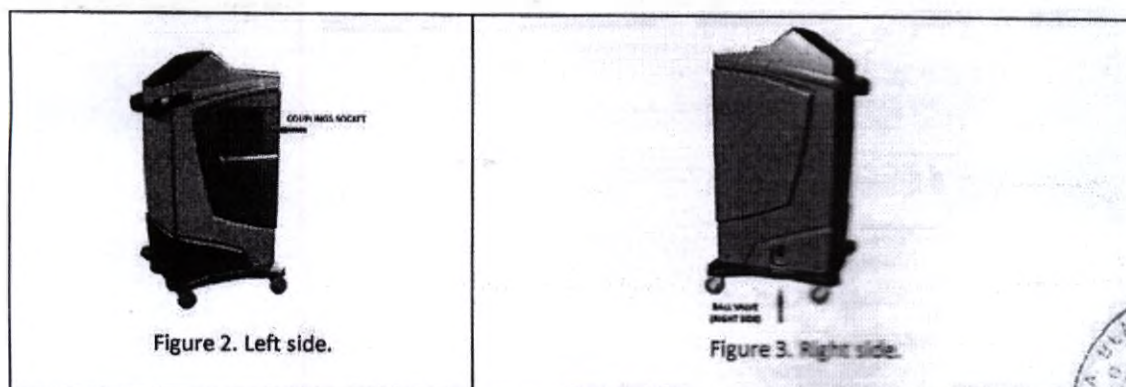


Figure 2. Left side.

Figure 3. Right side.



Figure 4. Rear side.

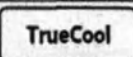
		 EM-MED Sp. z o.o. Sp. k. ul. Pocieszka 11a 31-408 Krakow, Poland			
Model	PREMIUM	Production year	2020		
Serial number	2001-00011	Voltage	220 - 240 V 50 Hz		
Weight	66 kg	Current rating	6.5 A		
Op. temp.	15 - 25°C	Input rating	1470 VA		
					
Version_#1.2_2021		Made in the European Union			
		Refrigerant R290			

Figure 5. Nameplate example(rear side).



Figure 6. Left side (Premium) Sensor's and flash drive sockets.



Figure 7. Left side (Lite) Sensor's and flash drive sockets.

4.2 Hoses

Two flexible (3,15m) hoses (1 set) are connected to the control unit and blankets to enable water to circulation. The hoses are supplied as a paired unit with one male and one female coupling to connect to the device and two female couplings to connect to blankets. Is it possibility to connect maximum 3 sets of hoses to the device, which means that maximum 3 blankets can be connected with the device. On the rear side of the device there is a retractable hook (Figure 4) which may be used for hoses (maximum 3 sets) which are not being used.

Double hose

TCH1

	Do not use the hook to place anything else on it except hoses.
	Do not bend or twist any cables or hoses. Do not use excessive force when plugging or unplugging.



Figure 8. Hoses couplings (male and female).

4.3 Temperature sensors

To monitor the patient's temperature, 3 types of sensors are used:

1. Core temperature sensor esophageal for Premium and Lite.

This is the main sensor of the device used to monitor the internal temperature of the patient's body.

2. Tympanic temperature sensor for Premium.

This is an additional sensor that should be placed in the patient's ear and is designed to monitor the temperature of the Tympanic membrane.

3. Skin temperature sensor for Premium.

This is an additional sensor that is used to monitor the patient's skin temperature.

Temperature sensors are available in two types of use: disposable and reusable, and also differ by patient type: adult and for children.

The temperature sensor is shown on Figure 10. and contains a head and a "jack" connector (plug).

Please note that only genuine temperature sensors supplied by the manufacturer will work!



Figure 9. Temperature sensor description.

Figure 10 shows a list of types of sensors and their endings (head and sockets) as well as sockets they are connected with.

Sensor type	Head	Plug (connector)	Socket
Core temperature sensor			
Skin temperature sensor			
Tympanic temperature sensor			

Figure 10. Sensor type description.

Appropriate sensor must be plugged into socket according to colours presented in Figure 10. Tympanic temperature sensor must be plugged in to the yellow tympanic socket (Premium version only), skin temperature sensor to the green socket (Premium version only) and core temperature sensor to the red socket. See Figure 10 to compare the sensors endings and the appropriate sensor sockets. Sensor sockets are located on the left side of the device (Figure 6 – TrueCool Premium, Figure 7 – TrueCool Lite).

	Do not pull cord to disconnect, always pull the connector.
	Do not immerse sensors in liquid.
	Single-use sensors are not dedicated to reuse. They have to be disposal after the use. Reuse of the single sensors may lead to faulty measurements, which in the extreme case may cause the death of the patient.
	It is recommended to connect sensors, hoses and blankets when the device is on but before a therapy program has been chosen. To read more about available therapy programs and their selection, refer to chapter 9.
	Working with electronic boards, plugs, and cables requires delicate handling.

5.Functional operation

The device consist of a system for cooling and heating the medium flowing between the central unit's water reservoir and applied parts (blankets/pads/mattresses). The essential action is achieved on the patient's body, through the direct influence of cold and heat, which affects the body's temperature. The medium circulates to and from blankets via a water pump which forces the flow.

The device provides manual and automatic programs for patient temperature management:

A) Manual water temperature control program

The software monitors the temperature of the water through (device internal) temperature sensor in the water reservoir. The software actively reacts to temperature changes and adjusts the operation of the cooling-heating unit.

B) Automatic programs

The software monitors the temperature of the human body through (double) core temperature sensor. The system actively reacts to temperature changes and adjusts the operation of the cooling-heating unit. In TrueCool Premium, the software can additionally monitor the temperature of the patient skin and/or tympanic temperature, but those temperature are not relevant to the control algorithms.

The details of each program is given in Chapter 9 of this User Manual.

5.1 Operating modes

In general, the software can indicate four operating modes of actual status of the device.

1. The STOP mode ("STOP") - no program is started or the program has been stopped.
2. The Fallback mode ("SAFEMODE"), which takes control when any of the automatic

program is turned on and no signal (or wrong reading) is received from the patient core temperature. The fallback mode operates on the principle of the manual program, where the desired temperature of the water is automatically set by the software to the value of the water temperature recorded at the moment of detection of faulty state of patient core temperature sensor. The fallback mode remains switched on till the therapy is stopped or the proper signal from the patient core temperature is received.

3. Warming mode ("WARMING") – in manual program, turned on when the desired temperature of the water is higher than measured one, at the moment of the change/set desired value of the water temperature; in automatic programs, turned on when the desired temperature of the patient is higher than measured one, at the moment of the change/set desired value of the patient temperature.
4. Cooling mode ("COOLING") – in manual program, turned on when the desired temperature of the water is lower than measured one, at the moment of the change/set desired value of the water temperature; in automatic programs, turned on when the desired temperature of the patient is lower than measured one, at the moment of the change/set desired value of the patient temperature.

Operating mode indication is shown next to the "STATUS" text on the therapy screen. Additionally, the Premium version indicates the mode by changing the background color on the therapy screen (blue – cooling, orange – warming).

The device cannot change the operation mode by itself, the only exception is to going into the SAFEMODE from

"WARMING" or "COOLING" mode in automatic programs.

The implemented alarm system constantly monitors the actual mode of the device and in case of any deviation from the normal or desired state informs the user by appropriate visual/audio indication.

Temperature values averaging.

Any patient temperature value shown on the device's screen is not subjected to any averaging - real temperatures from the sensors are shown on the screen with no delay coming from the software.

5.2 Principle of operation

Manual water temperature control program

The program's operation principles are based on controlling the water temperature in the water reservoir. The user defines the target water temperature and the appropriate functions of the components are used to achieve and maintain desired temperature within stated range. Those functions are warming (thanks to the heater installed in the bottom water reservoir) and cooling (thanks to the compressor, electromagnetic valve which controls the compressor and copper pipes present in the bottom water reservoir to provide heat absorption from the water, the heat is distracted due to the condenser with rotating fan).

Automatic programs

The program's operation principles are based on achieving the desired patient's core temperature by controlling the appropriate functions of the components (warming and cooling) in a way so the defined conditions of the algorithms are maintained (see Chapter 9). Automatic programs use the assumptions of the Manual water temperature control program, but the water temperature value is set automatically by the software, based on the particular algorithm assumptions, so the change in patient core temperature is achieved (and maintained). Algorithms of the automatic programs need

a feedback variable from a patient which represents the condition of the patient or the influence/efficiency of the applied therapy on the patient.

The feedback variable used in the implemented algorithms is patient core temperature calculated by measuring the rate of resistance changed due to the patient core temperature change. The expected latency/delay times are within hundreds of nanoseconds with no noticeable delay for the operator. It is very important to provide accurate readings of the patient core temperature, so the algorithm can apply appropriate functions, this is why the placement of the temperature sensor is crucial and any disturbance to the core temperature must be minimized.

Disturbances may affect the result coming from the energy exchange between patient and the blanket(s). Sources of disturbance may come from the patient (change in temperature due to infusions) or from outside the patient (environmental conditions such as room temperature and humidity). The influence of this disturbance on the patient temperature is a function of several factors (like weight of a patient, effectiveness / quality of how well the patient is wrapped in blanket/pad, amount and temperature of infusion liquids or other drugs, which also may be different from patient to patient. These factors or combinations thereof may also vary with time, therefore we end up with numerous possible influences of varying importance in which can impact the patient temperature.

It can be assumed that the highest possible importance of the impact may occur in case of small patients, where the difference between desired and actual patient temperature is relatively small. In that case it may happen that the disturbance can "easier" "push out" the values of the patient temperature from the programmed that is to be maintained. This is limited if the disturbance is constantly present (like constant room temperature), but can be significant in case of rapid changes (like infusion of a pre-warmed solution). On the other hand, with an adult patient fully covered by the blankets/pads, through which cold water circulates cooling the patient, the influence of the constant room temperature is minor, and also infusion of pre-warmed liquids may have lower impact on the patient temperature than in the case of neonates. Of course, it also depends on the amount of the liquid to be administered so the comparison of the impact on different patients may not be accurate. The influence of the disturbances, especially rapid ones may have a positive impact on patient temperature (or rather the change of the patient temperature) when used on purpose and thoughtfully – at the stage of the therapy where fast cooling is necessary, infusions of liquids (not necessary pre-cooled, but at least at room temperature) may speed up the change in the patient temperature, but the same infusion may be considered as unwanted in case, when we need to increase the patient temperature to a normal level. The same disturbance, depending on the operation mode can be useful or cause a danger to the patient.



Due to the human variation resulting from the wide range of the patients (neonates, children and adults) and also different influence of potential disturbances on the patient, an appropriate automatic therapy program should be used.

Automatic programs expect the feedback variable in a specific ranges. Range of 0-50°C assumes a proper reading from the sensor, while a range of 28-41°C correspond to a reasonable values of the patient temperature. The alarm system defines the appropriate alarm condition to inform the user if the value is outside defined ranges and switches to the SAFEMODE if necessary. Additionally, patient core temperature sensor consists of two independent resistance elements measuring the change in resistance – if one value is significantly different than the other one, the alarm system will indicate the possible damage of the core sensor.

The patient's core temperature (feedback variable) is the only source needed for automatic operation. It's value, depending on the chosen program, influences the rate of energy which is to be delivered or absorbed to or from the patient. This transfer of energy is in the form of heated/cooled water circulating in the applied part (pad/blanket) which is then transferred to the patient by direct contact (conduction).

The main goal of the device is to reduce, maintain or slowly increase the patient's body temperature which is done through the conduction of applied parts (blankets/pads) and patient body, where the applied parts have a specific temperature. The change in patient's body temperature (feedback variable) depends on:

- temperature difference between surface of the pads and patient temperature,
- the surface area of contact between pads and patient body,
- the weight of the patient (new-born, child or adult),
- environmental conditions (room temperature, humidity),
- other factors like infusions of pre-warmed or cool liquids).

By applying the same therapy conditions to two extremely different patients, a different response can be observed and therefore this type of device must be constantly supervised by a professional user.

Because of these difficulties appropriate algorithms (programs) were implemented in the software so that the user, by choosing the appropriate parameters of a particular program can control the response of the system and minimize unwanted influence of factors affecting the therapy.

General assumptions to the alarm system were implemented and can be referred to the relevant parameters of the system response idea:

Settling and response time

Response time is time when patient's temperature reaches 90% of the set temperature and patient's temperature is still moving to the set temperature. The settling time is a period when patient's temperature reaches 95% of the set temperature and the difference between patient's temperature and the set temperature does not exceed $\pm 5\%$ of value of set temperature.

In general the importance of settling and response time can be split into three situations. First, when we need cooling as fast as possible, second, when we need to slowly increase the temperature as too fast warming may lead to death of a patient, third, when we need to adjust the temperature of a patient.

In case of too fast rewarming of the patient we use Medium Priority Alarm no. 1 - Dangerous increase of the patient temperature.

For other cases we use Low Priority Alarm no. 1 - No cooling or warming of the patient,

which informs the user that the patient temperature has not changed whilst the change was expected.

The settling and response time depend on the chosen algorithm and its parameters.

Relative overshoot, Command overshoot, Steady state deviation

Command overshoot is the maximum positive deviation when patient's temperature was out of acceptable limit of +5% of value of the set temperature.

Relative overshoot is the difference between the maximum positive deviation when patient's temperature was out of acceptable limit of +5% of value of the set temperature and the final patient's temperature, which is in the acceptable limit of +/-5% of value of the set temperature.

Steady-state deviation is the difference between the set temperature and the lower of the upper limit of acceptable difference between the patient's temperature and the set temperature. An overshoot may not be observed in the case of adults, but may be apparent in the case of neonates. This is due the "inertia" of the patient's body, which is relatively "small" in case of adults, and "high" in case of low-weight patients. In the other words small patients may quickly loose body temperature especially when the heat exchange between blanket and body is efficient (high temperature difference). In those cases, two alarms inform the operator about possible dangerous situations: Low Priority Alarm no. 2 - Patient core temperature out of the programmed range and Medium Priority Alarm no. 2 - dangerous temperature of the patient. The last one is also useful to notify the user about variations from the reference variable.

The overshoot and deviation from the reference variable depend on the chosen algorithm and its parameters.

Tracking error

Tracking error is the difference between patient's temperature and set temperature at the same time during the therapy.

The tracking error will vary depending on the patient's body and effectiveness of the heat exchange. The device is capable to achieve maximum and minimum value of the manipulated variable within 20 minutes (but this also depends on many factors like the number of blankets attached, environmental conditions) and in 20 minutes the reference variable can change by a different value depending on the patient and therapy conditions. In that time for small patients the error may be quickly reduced whilst in case of adult patient the change may be very slow.

The error depends on the chosen algorithm and its parameters.

Variable logging

All the therapy data (including patient's temperatures and TSET) is saved into storage memory and cannot be deleted (power losses does not delete the saved data). The data can be accessed by the authorized service or manufacturer. TrueCool Lite do not provide access to this data for the user, while TrueCool Premium plots the therapy data (temperatures) in real time and allows therapy data to be exported to an external storage via USB port. If the storage memory is full, the oldest data is deleted.

5.3 Safety systems

The safety systems in TrueCool devices consist of an electronic alarm system and mechanical overheating protection. The electronic alarm system is embedded in the software and constantly analyses the operation of the device and its components.

The alarm system appearance is described in details in Chapter 5.5 and protection values from overheating and overcooling are given in Chapter 12.

Independent, mechanical overheating protection is supplied by a bimetallic thermostat attached to the water reservoir which will turn off the heater if the measured temperatures reach a level 65°C.

Undercooling below 20°C is not possible due to the physical aspects of heat exchange. The following description supplements chapter 5.5 in relation to more technical aspects of defining alarm conditions.

Therapy not efficient?

Alarm is valid only for automatic programs.

Alarm is active for the first 30 minutes from the confirmation of the chosen program or modification of the program setting.

After 30 minutes, the alarm is shown or

turned off. The alarm is shown if the

difference between TPATIENT (core)

measured with an interval of 30 minutes is

less

or equal 0.1°C (condition for program no 2 and 3), and

Possibly no efficient cooling or warming of the patient. The alarm is desired to point that the patient temperature has not been changed – due to the chosen

therapy program we expect that the temperature of the patient is changed. The alarm is of the latching type

– if shown, it will not disappear without user interaction.

additionally TGRADIENT must be higher or equal 0.25°C in case of program no 4 (TrueCool Premium only).

Patient core temperature out of the programmed range.

Alarm is valid only for automatic programs.
Alarm is active when the TPATIENT (core) falls in the appropriate range:

±0.05°C from TSET for TrueCool Premium

±0.1°C from TSET for TrueCool Lite

Alarm is deactivated if TSET has been changed and the TPATIENT is out of the defined range.

Patient core temperature out of the programmed range.

If the TPATIENT value falls in the appropriate range the alarm conditions are activated. The alarm condition will be deactivated if the TSET is changed and TPATIENT value is out of the appropriate range.

If TPATIENT is out of the programmed range (as specified in the program algorithm), the alarm condition is true, until TPATIENT value will fall back to the programmed range.

The alarm is of the latching type – if shown, it will not disappear without user interaction.

Water temperature out of the programmed range.

Alarm is valid only for manual program (no 1).

Alarm is active when the water temperature falls in the range of ±0.5°C from TSET.

Alarm is deactivated if TSET has been changed and the water temperature is out of the defined range.

Water temperature out of the programmed range.

If the water temperature value falls in the range of TSET±0.5 degrees of Celsius, the alarm condition is activated. The alarm condition will be deactivated if the TSET is changed and water temperature value is out of the range of TSET±0.5 degrees of Celsius.

The alarm is of the non-latching type – if shown, it will automatically disappear if the condition of the alarm is false.

Low flow.

Conditions are active only if the program has been chosen and accepted.

Alarm conditions are turned off for 20 seconds after the therapy has been started and remains active until therapy is stopped.

Water flow is constantly measured by an internal flowmeter. If the water flow rate is less or equal than 0.5 liter per min, than the alarm condition is true.

Low flow alarm will indicate that the flow through the water circulation system or blanket itself has been compromised.

The alarm is of the non-latching type – if shown, it will automatically disappear if the condition of the alarm is false.

Replace UV LED soon!

Condition is always active. The device constantly monitors the work and time of working of UVC modules. If the counter reaches the value of 700 hours the appropriate message will be shown.

Replace UV LED soon as the UV LED efficiency is limited due to its lifetime.

The UVC time counter may be reset to zero only by a service technician after the UVC modules are replaced by new one.

The alarm is of the latching type – if shown, it will not disappear without user interaction.

Dangerous increase of the patient core temperature!

Condition is always active, if the patient core temperature sensor is connected to the device.

The alarm is shown if the difference between PATIENT measured with an interval of 1 minute is higher or equal 2°C.

Dangerous increase of the patient temperature. The condition is checked every 60 seconds (1 minute interval).

The alarm is of the latching type – if shown, it will not disappear without user interaction.

Dangerous core temperature of the patient!

Condition is always active, if the patient temperature sensor is connected to the device.

The alarm is shown if measured patient core temperature is higher than 41°C or is lower or equal to 28.0°C.

Dangerous temperature of the patient. Please check if the patient core temperature sensor is placed correctly. The alarm is of the latching type – if shown, it will not disappear without user interaction.

Patient Core Temperature Sensor Fault!

Condition is always active, if the patient temperature sensor is connected to the device.

The alarm is shown if measured patient core temperature is higher than 50°C, is lower or equal to 0°C or no signal from the sensor is received.

Fault of the patient core temperature sensor.

If the core temperature sensor is connected and is faulty, then the error will be displayed (also, instead of temperature value the "ERROR" text will be shown).

If the core temperature sensor is not faulty, but it has been disconnected during the therapy (excluding manual water temperature control program), the error will be displayed and the device will change the operation mode to fallback mode (indicated as the SAFEMODE).

The alarm is of the latching type – if shown, it will not disappear without user interaction.

5.4. Water circulation system

Water is pumped in and out of the blanket using a water pump.

5.5. UV Disinfection system

A UV disinfection system is installed in the dual water reservoir which works in an automatic 4-hour a day cycle irrespective of a device to patient connection, hindering pathogen growth. The UV disinfection system has been tested and its effectiveness has been confirmed by tests performed by an independent laboratory.

5.6. Alarm system

In the device an alarm system conforming to the standard EN 60601-1-8 is used. In the following section the specifications and basic settings are described.

Alarm classification

Alarms are classified regarding the type and risk as:

- Physiological Low Priority Alarms.
- Physiological Medium Priority Alarms.
- Technical Low Priority Alarms.
- Technical Medium Priority Alarms.

Alarms with high priority are not used, because the device belongs to class IIb and, therefore it is not intended for the monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient.

The software generates distinctive visual and auditory alarm signals for each alarm priority.

Physiological alarms are activated when the software detects a potential hazardous situation based on the readings from the patient core temperature sensor. Physiological medium priority alarms must always be confirmed by the operator and even if the condition of the alarm is not valid anymore, the alarm window will remain present on the screen until the appropriate action button is pressed.

Technical alarms are activated when the software detects a probable malfunction of the instrumentation or of a connected accessory. In contrast to physiological alarms, technical alarm windows disappears if the alarm condition is no longer true, and the alarm cannot be paused or switched off until the condition is no longer true.

Visual alarm signals

Visual alarm signals appear on the left top part of the display when an alarm is active (the condition of the alarm is valid). The following visual alarm signals are used:

Alarm priority	Color	Flashing frequency	Duty cycle
I - low priority	yellow	constant (on)	100% on
II - medium priority	orange	1 Hz	50 % on

Table 1. Alarms priority description.

When a low priority alarm condition is detected, an appropriate alarm symbol is displayed in frame on the top part of the screen (excluding LPA_1 alarm). As the exception to the rule of low priority visual alarms, LPA 1, LPA 15 and LPA 16 are indicated by the window only, and this window is displayed only once (no additional indication after the alarm is off). If more information about an alarm is needed, press the alarm symbol displayed on the screen.

When a medium priority alarm condition is detected, an appropriate alarm window is displayed on the centre of the screen. The alarm window provides available action buttons with appropriate function. When the alarm window is closed (which is possible only if the operator presses the appropriate button), an additional indication of the alarm is displayed in the frame on the top part of the screen with the exception of the "critical water level" and "no flow" alarms, which are indicated on the screen by replacing the original pictograms of water level and flow.

Below each symbol displayed on the screen, text will indicate if the alarm is associated with physiological ("PATIENT") or technical ("DEVICE") alarm condition.

Auditory alarm signals

Auditory alarm signals sounds once an alarm condition is detected and every 10 seconds if the medium priority alarm was not Paused or OFF (visual alarm signal – window – is displayed on the screen).

The following melodies are used for auditory alarm signals (according to EN 60601-1-8 Annex F):

Alarm priority	Type	Notes
I - low priority	All	e c
II - medium priority	General	c c c
II - medium priority	Temperature / energy	c d e
II - medium priority	Device fault	C c c

Table 2. Audio alarms signals description.

Reminder signal

Single "beep" sound used to:

- draw the user's attention when the action is required or advised,
- indicate that the low or medium alarms were PAUSED.

Power loss

If the therapy is running, a break in power supply will cause the alarm system to turn on the audible constant signal, which lasts up to one minute.

Alarm condition and generation delay

If an alarm condition is detected, the appropriate indication of the visual and auditory alarm is applied immediately. The time from the triggering event to the generation of the alarm depends on the speed of signal transmission between components and takes less than a second. No software delay in alarm generation was implemented, except "no flow" (MPA 8) and "low flow" (LPA 6) alarms, which conditions are turned off for 20 seconds from the start of the therapy. This delay is included due to the delay in starting the pump and the time needed to force the water to circulate through the pipes and flowmeter.

5.7. Alarm windows

Structure of the alarm window

1. Visual alarm symbol area.
2. Alarm name and description area.
3. Additional information area.
4. Buttons area.



Example of the alarm window:



Table 3. Alarm window structure.

In case of medium priority alarms, the symbol in the field marked as 1 is “blinking” as it is defined in the Table 1.

Buttons in windows

The alarm windows provides buttons, with appropriate options for the operator:

- “PAUSE” – pauses the alarm;
- “OFF” – switches off the alarm;
- “OK” – confirmation.

Some windows have an informative function and provide only the “OK” button, which is used for confirmation only

(only one option is available – no choice for the operator).

In some cases, the window will also provide a “CANCEL” button, which is used to close the window – no action or operator choice is required.

In one case a special type of button is used for suspending the alarm system for physiological conditions (in the reset alarm window). Buttons are shown in the table below.

Button name	Symbol	Description
OFF		Visual alarm signal behaviour after the button is pressed 1. The alarm window is closed. 2. If the condition of the alarm is true, the appropriate on-screen visual alarm signal is displayed. 3. The Alarm window will not be displayed again.

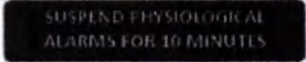
		Auditory alarm signal behaviour after the button is pressed 1. If the condition of the alarm is true, the Single Auditory Signal sounds every 60 seconds.
PAUSE		Visual alarm signal behaviour after the button is pressed 1. The alarm window is closed. 2. If the condition of the alarm is true, the appropriate on-screen visual alarm signal is displayed. 3. After 5 minutes (from pressing the action button) the alarm window is displayed again. Auditory alarm signal behaviour after the button is pressed 1. If the condition of the alarm is true, the Single Auditory Signal sounds every 60 seconds. 2. After 5 minutes (from pressing the action button) the Low Priority Auditory Signal sounds.
OK		The (alarm) window is closed. If the action/function was implemented for the button, the action is triggered. If no action/function was implemented, no action is triggered.
CANCEL		The (alarm) window is closed. No additional action is triggered.
SUSPEND		The (alarm) window is closed. The appropriate visual indication is displayed on the screen.

Table 4. Buttons description.

Priority	Low	Medium
Alarm Condition		
Alarm OFF		
Alarm OFF Acknowledged		
Alarm Paused		
Alarm Paused Acknowledged		
Audio Alarm Paused Acknowledged	 or 	

Audio Alarm OFF Acknowledged	 or 
Audio Alarm OFF Used as a button to turn audio alarm off.	
Audio Alarm Paused Used as a button to pause audio alarm.	

Table 5. Symbol description.

Below each symbol text will indicate if the alarm is associated with a physiological (PATIENT) or technical (DEVICE) condition.

Screen indications of alarms – resulting from the chosen action button from alarm windows

The screen indication alarms are displayed on the top part of the screen in a frame. The frame with list of the alarms (icons for each detected condition) is shown when the alarm icon is pressed.

Action button	Screen indication for the physiological alarms		Screen indication for the technical alarms	
	Premium	Lite	Premium	Lite
PAUSE				
OFF				
Action button	Screen indication for water level		Screen indication for water flow	
	Premium	Lite	Premium	Lite
PAUSE				
OFF				

Table 6. Screen indications.

Screen indications of alarms –defined by default to be indicated on the screen.

Action button	Screen indication		Additional description
	Premium	Lite	
OK			If the on-screen visual alarm indication is pressed, then the appropriate information window from table 8 is displayed.

OK			If the on-screen visual alarm indication is pressed, then the appropriate information window from table 8 is displayed.
OK	Water level 	Water level 	Normal level of water – not full, but above medium.
OK	Water level 	Water level 	If the on-screen visual alarm indication is pressed, then the appropriate information window from table 8 is displayed.
PAUSE / OFF	Water level 	Water level 	If the on-screen visual alarm indication is pressed, then the appropriate alarm window from table 8 is displayed.
	Water flow 	Water flow 	If the on-screen visual alarm indication is pressed, then the appropriate information window from table 8 is displayed.

Table 7. On-screen visual signals description.

Configuration of the alarm windows

If the star: "*" is used at the end of the alarm name, the alarm is to be implemented only in Premium model.

Symbol	Alarm name and description.	Additional information	Buttons
	Therapy not efficient! The core temperature of the patient measured 30 minutes ago has not been changed.	Recommendation to check if: - the patient is covered properly - there is a proper flow through blanket(s) - the water temperature is correct - the temperature sensor is placed correctly.	
	Patient core temperature out of the programmed range.	This might be caused by different factors. Observe the condition of the patient. Check if no other alarm indication is presented on the screen.	OK
	Water temperature out of the programmed range.	This might be caused by different factors. Observe the condition of the patient. Check if no other alarm indication is presented on the screen.	OK
	Water level at medium level.	Add water until you hear a single beep.	OK
	Low flow.	Check if: - blanket(s) are properly connected to the hoses - hoses or blankets are not kinked - hoses are not crushed	OK
	Fault of the condenser temperature sensor.	Call service.	OK

	Fault of the secondary temperature sensor in the block.	Call service.	OK
	Fault of the patient skin temperature sensor.	Check the patient skin temperature sensor, replace sensor or call service.	OK
	Fault of the patient tympanic temperature sensor. Error Code: LPA10	Check the patient tympanic temperature sensor, replace sensor or call service.	OK
	System Error. UV LED regulation system fault. Error Code: LPA11	Call service.	OK
	Potential fault early warning system. Error Code: LPA 12	Increased risk of pump failure. Call service.	OK
	Potential fault early warning system. Error Code: LPA13	Increased risk of heater fault. Call service.	OK
	Potential fault early warning system. Error Code: LPA14	Increased risk of compressor fault. Call service.	OK
	Service reminder!	Maintenance required due to device running time. Call service.	OK
	Replace UV LED soon! Error Code: LPA 16	The UV LED diode is nearing to the end of its lifetime. Call service.	OK
	Dangerous increase of patient core temperature! Error Code: MPA1	The patient core temperature increased by 2°C in 5 minutes! Check if: - temperature sensor is placed correctly and - the condition of the patient!	
	Dangerous core temperature of the patient! Error Code: MPA2	The patient core temperature has reached an extreme value! Check if: - temperature sensor is placed correctly and - condition of the patient!	
	Primary Overheating Alarm! Water temperature above the limit! Error Code: MPA3	The heating function is turned off until the temperature of the water drops below the limit. Check patient condition. If the error message not disappear, please contact the service technician.	
	Secondary Overheating Alarm! Water temperature above the limit! Error Code: MPA4	The heating function is turned off until the temperature of the water drops below the limit. Check patient condition.	

		If the error message not disappear, please contact the service technician.	
	Primary Overcooling Alarm! Water temperature below the limit! Error Code: MPA5	The cooling function is turned off until the temperature of the water rises above the limit. Check patient condition. If the error message will not disappear, please contact the service technician.	
	Secondary Overcooling Alarm! Water temperature below the limit! Error Code: MPA6	The cooling function is turned off until the temperature of the water rises above the limit. Check patient condition. If the error message will not disappear, please contact the service technician.	
	Critical Water Level! ADD WATER! Error Code: MPA7	Operation of the device may be limited due to the safety of the unit components. Check for any water leakage. Add water until audio indication is heard.	
	No Flow! Error Code: MPA8	Check if: - blanket(s) are properly connected to the hoses - hoses or blankets are not kinked, or - hoses are not crushed	
	Primary Temperature Sensor Fault! Error Code: MPA9	Call service.	
	Patient Core Temperature Sensor Fault! Error Code: MPA10	Call service.	
	Pump fault! Error Code: MPA11	Call service.	
	Heater fault! Error Code: MPA12	Call service.	
	Compressor fault! Error Code: MPA13	Call service.	
	Cooling system efficiency problem.	Call service.	
	High condenser temperature!	Call service.	

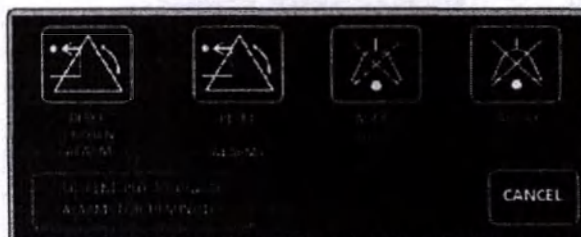
	Fault of the mechanical water level sensor!	Call service.	
	System Error! Error Code: _____	Call service.	

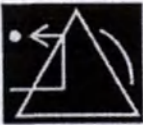
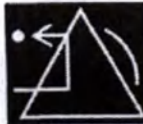
Table 8. Alarm windows description.

Reset of alarms – window

Reset alarm window will appear on the screen, if one of the on-screen visual alarm signal indication is pressed for at least 3 second.

Alarm Reset Window:



Action button	Screen indication		Description
	Premium	Lite	
 RESET CHOSEN ALARM	N/A	N/A	If the button is pressed: the chosen alarm is turned off, the alarm reset window is closed, the alarm system will re-check the condition(s) for the chosen alarm and will trigger the appropriate action (alarm) if the alarm condition(s) is true. If audio was OFF or Paused (indicated by the on-screen visual signal), then the Audio Pause or OFF function is cancelled. If alarms were suspended (indicated by the on-screen visual signal), then suspension of the alarms is cancelled.
 RESET ALL ALARMS	N/A	N/A	If the button is pressed: all the alarms are turned off, the alarm reset window is closed, the alarm system will re-check the condition(s) for all the alarms and will trigger the appropriate action (alarm) if the alarm condition(s) is true. If audio was OFF or Paused (indicated by the on-screen visual signal), then the Audio Pause or OFF function is cancelled. If alarms were suspended (indicated by the on-screen visual signal), then suspension of the alarms is cancelled.

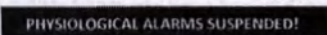
 AUDIO PAUSE (ALL ALARMS)			If the button is pressed: all the auditory alarm signals are turned off for 10 minutes, the alarm reset window is closed, the appropriate on-screen visual alarm signal is displayed, after 10 minutes all the auditory alarm signals are turned on, the appropriate on-screen visual alarm signal is turned off. If the on-screen visual alarm indication is pressed, then the Alarm Reset Window is displayed.
 AUDIO OFF (ALL ALARMS)			If the button is pressed: all the auditory alarm signals are turned off permanently, the alarm reset window is closed, the appropriate on-screen visual alarm signal is displayed. If the on-screen visual alarm indication is pressed, then the Alarm Reset Window is displayed.
 SUSPEND ALARMS FOR 10 MINUTES	 PHYSIOLOGICAL ALARMS SUSPENDED!		If the button is pressed: all the alarm signals are turned off for 10 minutes, the alarm reset window is closed, the appropriate on-screen visual alarm signal is displayed. If the on-screen visual alarm indication is pressed, then the Alarm Reset Window is displayed. If the button is pressed when the alarms has been already suspended, the alarm suspension time is counted from the beginning.
 CANCEL BUTTON	 N/A	 N/A	If the button is pressed the reset alarm window is closed with no additional action and indication.

Table 9. Alarm reset window description.

Auditory alarm indication rules

The auditory alarm signals are generated at the same time when the alarm window (visual alarm signal in the form of window) is displayed.

Overlapping of multiple auditory alarm conditions

In case when the multiple conditions of the different auditory alarm indications are met, the following rules applies:

- different priorities of the auditory alarm: the highest priority alarm is generated (the "melody" of the lower priority alarm is turned off and immediately the "melody" of the higher alarm priority is generated),
- if different priority conditions are met, and the condition of the highest priority alarm changes to false, then the rules of the lower priority alarms applies (as if they were detected for the first time),
- if multiple alarm conditions of the same priority are met, in case when condition of one of the alarm is false but the other one is still met, the rules remain unchanged for generation of the given alarm priority,
- if during generation of the auditory signal, another condition of the same type and priority is detected, the generation of the alarm is not disturbed by the new alarm generation,
- if during generation of the auditory signal for an alarm of the physiological type, another

condition of the same priority is detected, the generation of the alarm is not disturbed by the new alarm generation, if the detected condition is also associated with the physiological type,

- if during generation of the auditory signal for an alarm of the other than physiological type, the other condition of the same priority is detected, the generation of the alarm is changed by the new alarm generation, if the detected condition is of the physiological type,
- in case the alarms (or auditory alarms) are paused and multiple alarm conditions are detected, the above rules are applied.

Visual alarm indication rules

The visual alarm signals are generated at the same time when the auditory alarm signal is generated. Visual alarms are displayed on top of each other. In the instance of multiple alarms the following rule applies.

Overlapping of multiple visual alarm conditions

In case when the multiple conditions of the different visual alarm indications are met, the following rules applies:

- if the multiple alarms are of the same type and priority, the windows are displayed by time of occurrence (the last window is "on top of the other(s)"),
- if the multiple alarms are of the same priority but different type, and no physiological type is detected, the windows are displayed by time of occurrence (the last window is "on top of the other(s)"),
- if the multiple alarms are of the same priority but different type, and any of the alarm is of physiological type, the window which is displayed is to be for physiological type of the alarm ("on top of the other(s)"),
- the alarm windows are displayed "above" (on top of) the other screens and (informative) windows and are always visible prior to other types of screens.

In case of multiple alarm windows which are displayed (but not visible) on the screen, if the button on the last (visible) window is pressed, the following action is performed:

- all the alarm windows for a technical conditions are closed and if it is possible the same closing function ("OFF" or PAUSE") is applied to not visible windows, otherwise the "OK" closing function is applied (as if the operator has pressed the OK button) or any other available button.
- the above functionality is not applied to physiological alarm windows, which mean that every alarm associated with the patient has to be confirmed by the user. In the case of multiple alarm windows for physiological conditions, when the one window is closed, the other one is shown (applying the rules described in the "Overlapping of multiple visual alarm conditions" section).



6. Installation

6.1 Pre-installation requirements

TrueCool has a space requirement of: 70cm x 60cm x 110cm (w x d x h). The device is dedicated for indoor use only with environment and electrical requirements as listed below:

- The room lighting must comply with the applicable health and safety regulations,
- The room temperature should be between 15°C and 25°C,
- Relative humidity in the room is 30-85%,
- The product does not require a fixed ambient atmosphere pressure,
- The control unit must be connected to electricity supply according to requirements: 230VAC (market dependent).



For Indoor use only.

6.2 Unpacking and inspection

	The unit should be unpacked, installed and tested only by authorized/trained personnel.
	The package is heavy. Two people should lift the package to prevent injury.
	Wait 24 hours before first use, if transportation to facility was conducted in low temperatures or the transportation conditions were not certain.
	If you suspect that the device was transported in a horizontal position, contact the manufacturer.
	Do not use if package is damaged. Report to the transportation company.
	Do not push.

The delivery must be unpacked according to information contained in this short instruction. During the unpacking process, look carefully for signs of shipping damage. If any unacceptable damage is found, notify the transportation company immediately and file a claim. The transportation company is responsible for the shipment after it leaves the factory. If problems other than shipping damage are found, notify your supervisor and/or EM-MED representative. Information about packaging to be kept as it may be used in the future. Check carefully, if the control unit and its accessories are not damaged in any way. TrueCool must be transported to facility in vertical position only.

Step	Description
1	Remove top foams from the device.
2	Lift cardboard and take off it from the devices. The original package has to be kept.

	
3	Two people have to catch the device by holder and the bottom of the device. Next the device should be carefully tilted approximately 20° and lifted in order to remove the bottom foam and cardboard by third person. CAUTION: It is forbidden to lift the device with holder by one person, because it may be a cause of its damage (see pendant on the device). 
4	The device has to be again placed on a flat surface and with blocked wheels to avoid uncontrolled movements of the device. Next, the device should be carefully checked, that it was not damaged during transport. If damage of the device is found, please follow the instruction described above.
5	If you have information, that transport was being conducted in low temperature, please wait 24 hours before first use.

6.2.1 Package content

Package content differ and depends on list of accessories ordered by user and TrueCool model. The typical package consist of:

- User manual,
- Device TrueCool Lite or Premium with power cord,
- Sensors (according to model 1 to 3 pieces),
- Hoses (1 to 3 sets, according to order).



TrueCool

Remove the TrueCool from service if the casing or membrane control panel is cracked or internal components are exposed. Contact with internal components could result in electric shock or thermal injury to the patient or operator.

6.3 Moving/positioning the unit

The device must be transported in line with internal facility procedures. The castors of the device are dedicated only for in room positioning. The device has a handle (see Figure 1), which is to be used for positioning of the device. The positioning procedure is conducted while the brakes are unlocked. Positioning procedure means moving forward/backward, right/left. Do not position TrueCool so that it is difficult to disconnect the device from the mains electricity supply. Do not position device in place, where air flow from control unit will be blocked, this may cause over temperature and damage of the device. Also do not position the device near any objects that can generate a strong electrical/magnetic field as this may result in potential electromagnetic interference. Position the unit so that the touchscreen faces the operator. The control unit may be positioned on flat and horizontal surfaces only. It is recommended to set the position of the control unit: screen fronted to the user or open space and hoses connection on the bed side.

If it is necessary to move the device between rooms, should be used internal transport system. The device is not intended for passing through thresholds and jumps. In case not to follow the above advise, it might lead to damage of castors and/or the device.

The maximum force required to move the device is 23.5 N

	Avoid positioning the device in an area of direct sunlight exposure.
	Do not position unit near any objects that can generate a strong electrical/magnetic field as this may result in potential electromagnetic interference. The device complies with IEC 60601-1-2.

6.4 Lock/ unlock the castor's brakes

TrueCool has two front and two back castors (see Figure 1). The front castors are fitted with brakes. The brake lever is located over the castors. To lock the castors, firmly press the lever. To release the castors, lift the lever. When the unit is stationary, the brakes must be in the locked position. Release the brakes only while positioning the unit.

	Do not use positioning function of the device while brakes are locked.
	Control unit should be positioned on a flat surface only.

6.5 Storage and transportation conditions

Store TrueCool in a clean and dry area. Disconnect any hoses, blankets, sensors and empty the tank according to subsection 11.2.1. Protect the device to avoid any damage covering it with a protective cover. Secure other accessories. If the device was stored in low temperatures, wait 24 hours to before use. It is recommended to store the device and additional equipment at normal room conditions.

Ambient temperature (Operating)	15-25 °C
Ambient temperature (Storage)	10-40 °C

Ambient temperature (Transportation)	-30-60°C
Humidity (Operating)	30-85%
Humidity (Storage)	30-85%
Humidity (Transportation)	10-85%
Pressure (Operating and Storage)	70-106kPa
Pressure (Transportation)	50-106kPa

6.6 Turning the device on

To connect to the electricity source use the power cord (rear side of the control unit). Switch on TrueCool using the main switch located at the rear of the unit (Figure 4). When the device is switched on, the switch is in the  position and the green light is on. When the device is switched off the switch is in the  position. The main switch is shown below (Figure 15).

	Verify that the voltage switch is set for the local voltage.
	Do not by-pass ground lug. Electrical hazards may result.
	Use an electricity socket with a grounding wire.

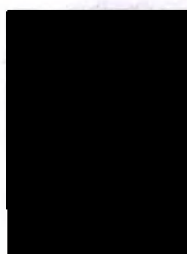
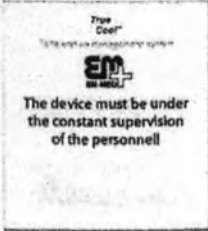
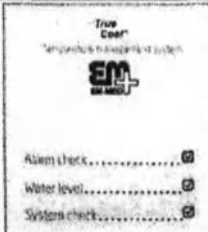
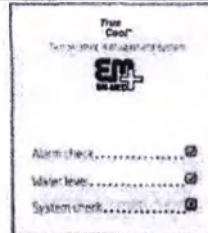


Figure 15. Main switch.

Boot – up sequence

When starting TrueCool carries out a boot-up sequence where information about the device is shown. The information that appears on screen must be read by User. If the boot-up sequence was carried out without interruptions, the main screen appears (Figure 22 or 28). If the boot-up sequence was interrupted necessary actions are provided on screen.

 Figure 12. Informative window.	System informs that TrueCool temperature management system must be used in presence of a supervisor.
 Figure 13. Initial tests window.	Initial tests of the condition of the device. IMPORTANT: The initial test sound must be played due to the safety of using.
 Figure 14. Initial test – fault condition (alarm system).	Initial test of alarm system checking has failed.
 Figure 15. Initial test – fault condition (water level).	Initial water level check has failed. The add water informative window appears (figure 19).
 Figure 16. Initial test – fault condition (system check).	Initial alarm system check has failed.

6.7 Filling of the water reservoir

Water should be added when required and before first use. It is recommended to use distilled water. In the event that distilled water is not available then tap water may be used, but this can cause a build-up of lime scale leading to a less effective device in the future.

The water level is checked during the boot up sequence. If the water level is below the limit the device will discontinue boot up and ask to add water.

To add water lift the rear cover (Figure 17), pour water into the inlet whilst watching the onscreen water level marker. Add water to the maximum level. The device will also play an audible sound when the maximum level has been reached.

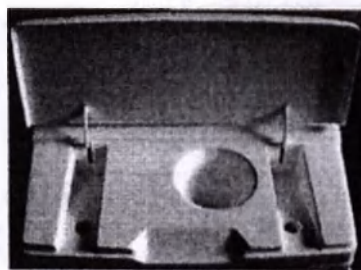


Figure 17. The water fill opening

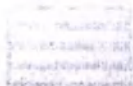
Should there be a need to add water during a therapy please do so according to the same above instructions.

The water level marker is shown in Figure 18. When the water level is below the maximum level, the stripes are white instead of blue.

True
Cool™
Temperature management system



Add water until a
beep is heard



Water level

Figure 18. Tank filling – water level marker – boot-up sequence.

	Use distilled water.
	Fill the reservoir only when the control unit is switched on and the water level marker is visible on screen.
	Do not overfill. Overfilling may result in overflow when the water in the blanket drains back into the system when the system is turned off.

6.8.Assembly of hoses and blankets

Hoses

One set of hoses is dedicated for connecting one blanket to the device. Hoses sockets on the device are marked by label with reference number of the hoses (TC1). Figure 8 shows the hose set and its male and female couplings. The Female couplings are used to connect blankets. One male and one female coupling is dedicated to connect hoses to the device (refer to Figure 19a).



Use only hoses recommended by the manufacturer.

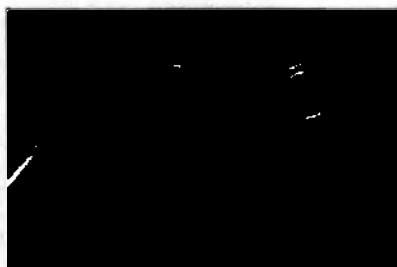


Figure 19a. Hoses connection.

Blankets and hoses connection

Hoses are essential to connect blankets to the device. The maximum number of blankets, which may be connected to the device at the same time is 3. The combination of blankets that is used is optional and depends on the actual requirement.

Each blanket has 2 male couplings to be plugged in and 2 female couplings. Figure 19b presents proper blanket and hoses connection. Every blankets is equipped with a valve to prevent water flowing out while the blanket is disconnected. If blankets were properly assembled water will not leak form the connection of blankets and hoses during the work of the device and the therapy.

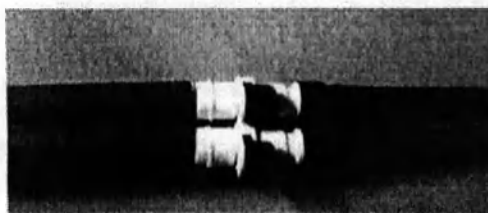


Figure 19b. Blankets and hoses connection.



Before use read the attached Instruction For Use of the blanket/pad. Follow the manufacturer's instruction in order to safety use blankets with the TrueCool device. Make sure the blanket/pad/mattress is compatible with the device and the hose nozzles fits to the connection socket of the applied part.

7. Patient's preparation

The user must understand all principles of using TrueCool Temperature Management System and all precautions and warnings included in this User Manual must be understood during trainings. It is recommended that user manual as well as instructions for use of each accessory should be reviewed prior to each application.

Before therapy, remove from patient's body (especially from a parts where applied parts to be placed) any liquids, ointments or other agents, as they may influence on the result of the therapy or hazard may occur for the patient. Pay special attention to all transdermal medications as patches or the ointments. Warming may cause too fast drug delivery to the patient's body.

	Warming transdermal medications (patches) can accelerate drug delivery.
	Pay special attention during the course of therapy on patients with ischemic limbs and patients with arterial cross clamping. Long exposure to warming function may lead to burns.
	It is recommended to connect sensors, hoses and blankets when the device is on but before a therapy program has been chosen. To read more about available therapy programs and their selection, refer to chapter 9.

7.1 Sensor application

The available types of the sensors differ in size and method of application. They are two types due to the size: adult and infant, and three types due to the application method: core (to be placed in the patient body), tympanic (to be placed in the ear) and skin (to be placed on the patient body surface); please refer to the section 13.1 for details. As the application method is straightforward, the size should be chosen based on the user experience, and moreover the particular patient, as the patient body may vary and may not be a function of weight, age or height.

Sensors must be connected according to subsection 4.3 to the appropriate sockets. Sensors may be connected while the system is in operation.

Patient temperature sensors may be used in direct connection with patient's body. Used raw materials

for production have been testing according to biocompatibility with human skin and results were positive.

- **Core temperature sensor (esophageal)**

The sensor must be applied accordingly rectal or esophageal. All sensor's head should be applied into the patient. This temperature sensor monitors the internal body temperature and controls the programs based on patient temperature (feedback control). Sensors is of a special type, what ensure the safety of using, high accuracy of measuring temperature and correct work of the sensor. The core temperature sensor is inserted into the rectum and secured with tape to the leg of the patient. Proper applied sensors guarantees safe use for patient and do not cause any irritation of patient's internal tissues. Improper placement can cause a sensor to fall out from the body and it may lead to faulty readings coming from environmental disturbances. Because of the application method there is a risk of flooding the sensor's cable with urine, in that case just dry the cable and continue the therapy.

- **Skin temperature sensor**

The sensor monitors surface patient temperature and must be affixed on patient's skin. The skin temperature sensor usually is taped under the patient's arm on the chest. The usage of skin

temperature sensor is optional and provides only additional information, which is not used in the device's algorithm operation, do not use it in case of any doubts or if the sensor may have a negative impact on the patient condition.

- **Tympanic temperature sensor**

Tympanic temperature sensor provides information about brain temperature and must be inserted in a patient's ear. The tympanic temperature sensor must be applied with carefulness to not irritate or to not damage of patient's eardrum, but its location should ensure appropriate efficiency of work and as accurate measurement of temperature as possible. Make sure to use appropriate size of the sensor to minimize the risk of the potential hazard to the patient. In case of doubts, do not force the sensor to be in place as it may cause damage to the patient eardrum.

The usage of tympanic temperature sensor is optional and provides only additional information, which is not used in the device's algorithm operation, do not use it in case of any doubts, difficulties in properly size selection or if the sensor may have a negative impact on the patient condition.

All type of sensors must be cleaned and disinfected according to the facility's internal procedures before first use. For this purpose, follow advises included in the chapter 11.4 Maintenance of temperature sensors. Single use sensors should be disposed after use according to the manufacturer recommendation in 11.5 Disposal or according to local guidelines. Reusable sensors must be cleaned and disinfected after use according to procedure in 11.4 Maintenance of temperature sensors.

	Do not use any damaged system components, accessories, cables, or sensors. This may lead to inaccurate measurements, hazard to the patient and may damage TrueCool Temperature management System.
	Do not pull the cord to disconnect, always pull from the connector.
	Use only sensors recommended by the manufacturer. Failure to do this will cause incorrect temperature readings and may result in inadequate/inappropriate treatment.
	Single-use sensors are not dedicated to reuse. They have to be disposal after the use. Reuse of the single sensors may lead to faulty measurements, which in the extreme case may cause the death of the patient.
	Check on screen, if sensor(s) are connected properly and the patient's temperature is shown on the screen.
	It is recommended to connect sensors, hoses and blankets when the device is on but no therapy program has been started. To read more about available therapy programs and their selection, refer to chapter 9.
	Working with electronic boards, plugs, and cables requires delicate handling (see Chapter 4.3).

7.1.1. Purpose of sensors

To monitor the patient's temperature, 3 types of sensors are used:

1. Core temperature sensor esophageal for Premium and Lite.

This is the main sensor of the device used to monitor the internal temperature of the patient's body.

2. Tympanic temperature sensor for Premium.

This is an additional sensor that should be placed in the patient's ear and is designed to monitor the temperature of the Tympanic membrane.

3. Skin temperature sensor for Premium.

This is an additional sensor that is used to monitor the patient's skin temperature.

Temperature sensors are available in two types of use: disposable and reusable, and also differ by patient type: adult and for children.

Disposable sensors:

1. Core temperature sensor esophageal for adults	TCP-SCA
2. Core temperature sensor esophageal for children	TCP-SCI
3. Skin temperature sensor for adults	TCP-SSA
4. Skin temperature sensor for children	TCP-SSI

Reusable sensors:

1. Core temperature sensor esophageal for adults	TCP-RCA
2. Core temperature sensor esophageal for children	TCP-RCI
3. Skin temperature sensor for adults	TCP-RSA
4. Skin temperature sensor for children	TCP-RSI
5. Tympanic temperature sensor for adults	TCP-RTA
6. Tympanic temperature sensor for children	TCP-RTI

Caution

- do not pull cord to disconnect (always use the connector);
- do not throw, reusable sensors should be placed gently in the box after use and cleaning;
- do not immerse in liquid;
- storage according to manufacturer's recommendation;
- conduct the cleaning and disinfecting process in keeping with manufacturer instructions;
- handle the sensors gently during cleaning or disinfecting, excessive pressure can stretch the covering and/or break the internal wires.

After the expiration date sensors might not measure with complete accuracy as manufacturer assured. Therefore it is recommended to exchange sensors for new after the expiration date.

Appropriate sensor must be plugged into socket according to colours presented in Figure 10. Tympanic temperature sensor must be plugged in to the yellow tympanic socket (Premium version only), skin temperature sensor to the green socket (Premium version only) and core temperature sensor to the red socket. See Figure 10 to compare the sensors endings and the appropriate sensor sockets. Sensor sockets are located on the left side of the device (Figure 6 – TrueCool Premium, Figure 7 – TrueCool Lite).

rs characteristics:

length for all sensors is: 3,0 m $\pm$ 3,0 cm.

	Factory number (REF)	sensor diameter, mm $\pm$ 1,0 mm	sensor length, mm $\pm$ 1,0 mm	sensor height, mm $\pm$ 1,0 mm	sensor width, mm $\pm$ 1,0 mm
ossible sensors:					
temperature sensor esophageal for adults	TCP-SCA	5,0	18,00	-	-
temperature sensor esophageal for children	TCP-SCI	3,0	12,00	-	-
temperature sensor for adults	TCP-SSA	3,0	20,00	-	30,0
temperature sensor for children	TCP-SSI	3,0	12,00	-	30,0
ossible sensors:					
temperature sensor esophageal for adults	TCP-RCA	5,0	18,0	-	-
temperature sensor esophageal for children	TCP-RCI	3,0	12,0	-	-
temperature sensor for adults	TCP-RSA	9,5	-	4,0	-
temperature sensor for children	TCP-RSI	5,5	-	3,0	-
panic temperature sensor for adults	TCP-RTA	15,0	29,0	-	-
panic temperature sensor for children	TCP-RTI	14,0	22,0	-	-

7.2. Blankets

For manipulations to control the target temperature with the help of the Device for hypothermia with circulating fluid TrueCool, disposable and reusable blankets are used:

TrueCool blankets are designed for temperature therapy in combination with a compatible temperature control device using a water circulation pump with a normal operating pressure in the range of 24 kPa to 35 kPa. Use is limited to temperature regulation under the guidance of a doctor in a medical facility setting.

The disposable blankets, vests, helmets, and TrueCool TCB kits manufactured by EM-MED Sp. z o.o. Sp. K. are designed specifically for TrueCool, and the device achieves full efficiency only with this type of product. It is possible to use these blankets with other hypothermia devices that meet the following criteria:

- a device that generates a pressure equal to or less than 38 kPa,
- adjustable water temperature range not higher than 42° C and not lower than 4° C

It is strongly recommended that you read the user manual that comes with blankets, vests, helmets, and kits.

Disposable blankets, as well as vests, helmets, and TrueCool kits have a connector with a valve or clip to prevent leakage after disconnecting. Blankets, as well as vests, helmets and TrueCool kits supplied by the manufacturer, are intended for use only by one patient and must be disposed of after the procedure in accordance with the internal procedures of the institution.

The blankets, as well as the vests, helmets, and TrueCool kit supplied by EM-MED, can be used in direct contact with the patient's body. The raw materials used for the production were tested for biocompatibility with human skin.

	Before use a blankets or pads read the user manual provided by its manufacturer.
	Do not pull the cord to disconnect, always pull the connector.
	It is recommended to connect sensors, hoses and blankets when the device is on but no therapy program has been started. To read more about available therapy programs and their selection, refer to chapter 9.

Options for disposable blankets, vests, head wraps and sets:

Name	Factory number (REF)	Dimension, cm $\pm 5\%$
Blanket with clamp connections 38 cm x53 cm	TCB-21C	38 cm x53 cm
Blanket with valve connections 38 cm x53 cm	TCB-21V	38 cm x53 cm
Blanket with clamp connections 66 cm x84 cm	TCB-31C	66 cm x84 cm

Blanket with valve connections 66 cm x84 cm	TCB-31V	66 cm x84 cm
Blanket with clamp connections 66 cm x168 cm	TCB-61C	66 cm x168 cm
Blanket with valve connections 66 cm x168 cm	TCB-61V	66 cm x168 cm
TrueCool set includes: vest, head wrap and leg pad	TCS-91V	Head wrap: - width of the top part: 62 cm, width of the lower part: 64,5 cm, height: 45cm; Vest – front width: 51 cm, width at the back: 61 cm, height: 135,5 cm; Leg pad: 66 cm x 84 cm.
Head wrap	TCS-94V	width of the top part: 62 cm, width of the lower part: 64,5 cm, height: 45 cm
Vest	TCS-95V	front width: 51 cm, width at the back: 61 cm, height: 135,5 cm

Reusable TSM blankets are also used:

Reusable Blanket with Valve Connections
1 cm x 145 cm

TCM-51V 51cm x 145cm

Caution

Check the patient's skin condition every 20 minutes (or as directed by a doctor) for individual differences in sensitivity and susceptibility to injury from cold or heat and/or external chemicals or pressure. Patients who are unconscious, who are on long-term therapy, diabetics, children or the disabled, as well as people with sensitive skin areas or poor blood circulation are most at risk.

Precautions and control procedures should be carefully reviewed before each application.

1. Check the blanket for damage.
2. Check the water level in the device, making sure that it is full.
3. Check the bed or operating table for foreign objects and dirt.

4. Unfold the blanket on the bed or operating table or cover the patient.
5. Attach the blanket to the device with hoses.
6. Connect the hoses to the control unit of the device (if it is not already connected).
7. Make sure that there are no folds or kinks in the tube on the blanket.
8. Turn on the device to fill the blanket. The blanket can be filled before or after the patient is on or under it.

Caution

1. Do not use if there are any signs of damage to the blanket.
2. Do not sterilize.
3. Do not operate at temperatures above 42°C or below 4°C.
4. Do not use with a pressure generating device, 38kPa
5. Do not pierce the pads with sharp objects. A puncture will cause water to leak.
6. Do not use pins or other sharp objects to secure the gaskets. Do not allow the gaskets to come in contact with sharp objects.
7. The presence of water or gel on the blanket when the machine is not working can cool the patient.
8. Blankets should be changed if they are dirty.

8. Operating systems screens.

8.1 TrueCool Premium – operating systems screens

8.1.1 Main screen description

After the boot-up sequence has been successfully finished, the main screen appears. The Main screen (Figure 20) is divided into 4 sections: Patient data, Starting therapy, Database and Settings. Patient's data section is used to provide patient's details. This function, as well as using the database, is optional. To pass to next screen (therapy screen) button START must be pressed. On this screen some settings may be provided. Refer to section 9 to read about possible SETTINGS.

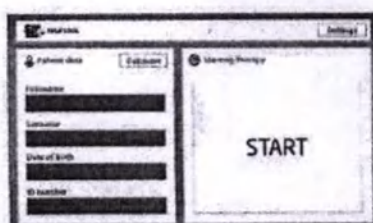


Figure 20. Main screen.

8.1.2 Settings screen description

In order to access the settings menu, press the SETTINGS button on the main screen. In the SETTINGS menu (Figure

21) users may adjust the system to their requirements. Possible options are:

- Time/date: select time/date option to set the present time and date.
- Language: select language option to set the language of TrueCool Temperature Management System.

TrueCool

- Maintenance: This option is reserved for authorized service, after selecting this option a PIN access screen appears.
- Producer: select Producer option to read Manufacturer's details.
- Version: select Version option to read Software details.

Figure 21. Settings screen.



TrueCool Premium provides the ability to store patient data that may be subject to local data privacy regulations, and so please follow the appropriate security procedures.

8.1.3 Database description

In order to have an access to the database press the DATABASE button. Database option may be used to download patient's data (sample list shown in Figure 22) or to see a therapy preview by pressing the PLOT button. To export data please PLOT the therapy, insert a flash drive in the USB version and then press export as per on screen instructions. It is recommended to use modern flash drives.

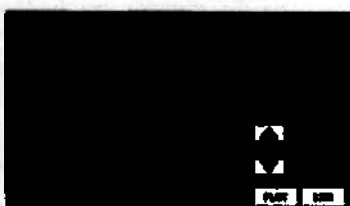


Figure 22. Database screen.

8.1.4 Therapy screen description

The Therapy screen appears after the START button on main screen was pressed. The Therapy screen is divided into graph area, patient data and therapy indication area. The accurate description of individual areas is shown in Figure 23.

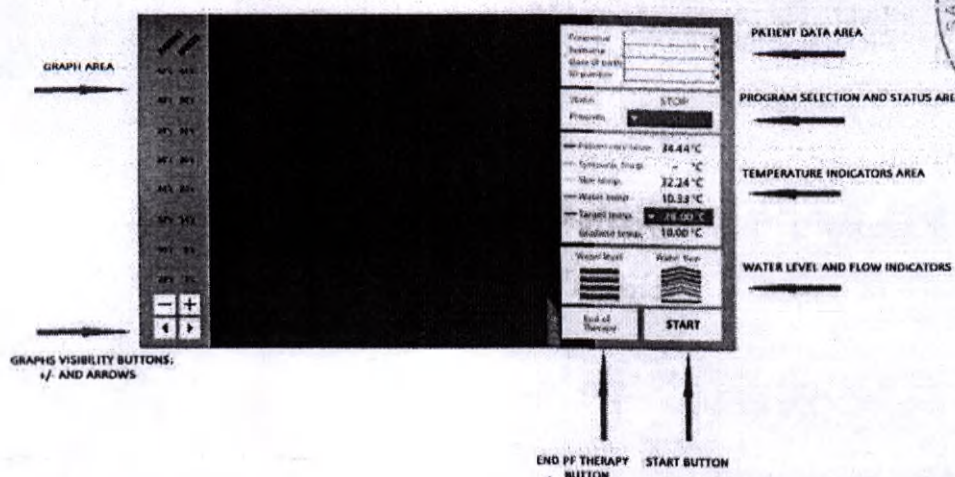


Figure 23. Therapy screen description.

The Therapy Screen shows patient data, selected therapy program (Refer to chapter 9 for information on the different therapy programs), measured temperatures (please note that skin and tympanic temperatures will only be displayed if a sensor has been connected), water level, water flow (blue circulating motion).

Measured temperatures are plotted on a graph which can be zoomed in or out using the + and/or - buttons. Left and right arrow buttons are for movements on the time axis when the graph has been zoomed in.

Start button is used to start the therapy and end of therapy button is used to stop the therapy.

Caution: The graphical representations of the patient's physiologic parameters as they are shown by the TrueCool software are tools for displaying the relationships between certain physiologic parameters or the temporal evolution of parameters and do not present any therapy or suggestions for therapy.

8.1.5. Therapy program screen

Therapy Program screen appears after program menu has been selected (Program selection and status area). Three possible program are included into menu: manual water control program, fast automatic program, automatic variable program, temperature change per hour program. The description of therapy programs is enclosed in chapter 9 of this user manual. Figure 24. Program's screen. Figure 24 shows the Program's screen.



Figure 24. Program's screen.

8.1.6. Summary screen

The Summary screen appears after the therapy has been ended. This screen allows the review of the therapy and to analyse the results as well as to export the therapy data. To export the therapy data connect a flash drive press the export button and follow the instructions visible on the screen. It is recommended to use the latest version of flash drive. Press DATABASE button to move on to the Database screen (Figure 22) and plot another therapies results from the list, To return to Therapy Screen press button EXIT. Figure 25 shows the Summary Screen.



Figure 25. Summary screen.

8.2 TrueCool Lite - operating systems screens.

8.2.1 Main screen description

After the boot-up sequence has been successfully finished, the main screen appears. From the Main screen (Figure

26) to start a therapy please select a program from the drop down menu (programs that are available are shown in Figure 27 and are described in chapter 9). Then select a target temperature and press start. When the device has started the water flow indicator will cycle and that status will change to

TrueCool

Page 53 of 68

Rev. 1.4:07.12.2020

Working. Core temperature and water temperature are constantly monitored. To end the therapy press the End Therapy button.

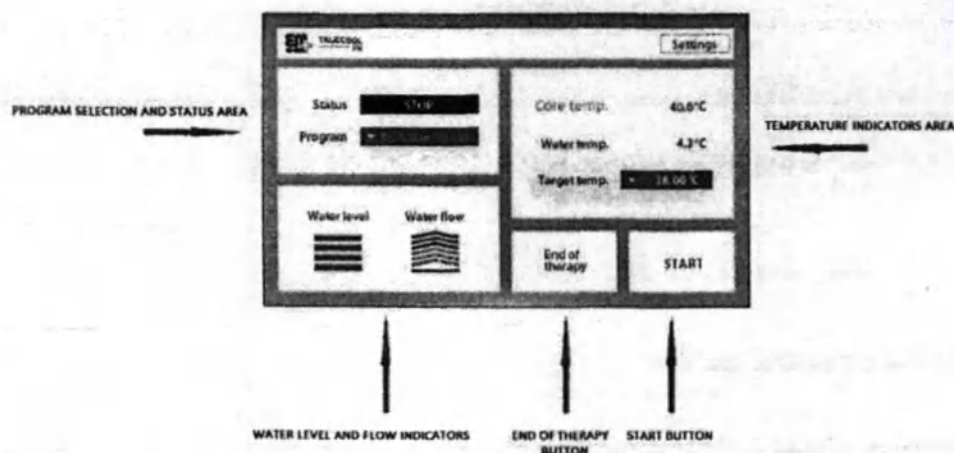


Figure 26. Main screen description – TrueCool Lite.

8.2.2 Therapy program screen

The Therapy Program selection screen appears after program menu has been selected where the user can choose one of three therapy programs: manual water control, fast automatic or automatic variable. The description of each therapy programs is explained in chapter 9.

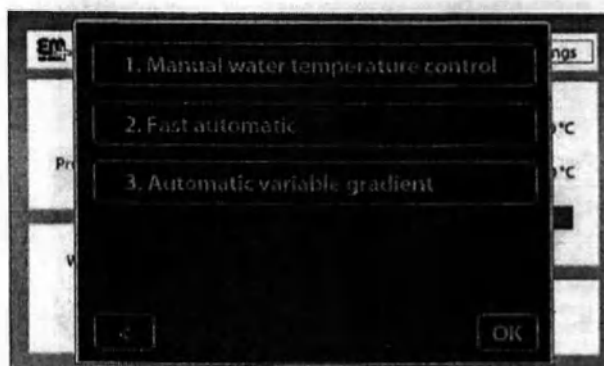


Figure 27. Therapy Selection Program screen.

9. Description of patient therapy programs

9.1 Manual water temperature control (Premium and Lite)

The program's operation principles are based on controlling the water temperature in the water reservoir. The user defines the target water temperature in a range of 4°C to 42°C using the +/- buttons. The upper and lower limit is fixed and the temperature values cannot be set to the value outside the range. Default value is set at 23°C. The algorithm of the program, based on the readings from the water temperature sensor located in the water reservoir will decide what function (warming or cooling) must be used to achieve the desired water temperature (TSET). Depending

TrueCool

on the TSET in relation to water temperature, the appropriate operation mode will be indicated on the device's screen. When the water temperature is in the defined range of $TSET \pm 0.5^{\circ}\text{C}$, the algorithm will tend to keep the water temperature within stated tolerance by turning off and switching on appropriate function. The algorithm is constantly monitor the water temperature until therapy is stopped.

	Monitor patient temperature constantly.
	Do not leave TrueCool Temperature Management System unattended while the therapy is being carried out.
	Make sure that the vital functions of the patient are always monitored by independent medical equipment while the therapy is carried out.

9.2 Fast automatic (Premium and Lite)

The program's operation principles are based on feedback control from the patient core temperature sensor. The user defines the target patient temperature. The target patient temperature is set with the +/- buttons. The Target patient temperature may be defined by the user in the range of: $30^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$. The upper and lower limit is fixed and the temperature values cannot be set to the value outside the range. Default value is set at 36°C . The algorithm of the program, based on the readings from the patient core temperature sensor will decide what function (warming or cooling) must be used to achieve desired patient core temperature (TSET). Depending on the patient core temperature in relation to TSET, the appropriate operation mode will be indicated on the device's screen. When the patient core temperature is in the defined range ($TSET \pm 0.05^{\circ}\text{C}$ for TrueCool Premium, and $TSET \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ for TrueCool Lite), the algorithm will tend to keep the patient core temperature within stated tolerance by turning off and switching on appropriate function. In this program, the water temperature which can be achieved by the system is limited to the range of 4°C to 42°C (minimum and maximum value to be achieved by the device in normal use). If the actual function of the device is warming, then the water tends to reach the maximum available value of temperature (42°C), if the actual function of the device is cooling, then the water tends to reach the minimum available value of temperature (4°C). If the water reaches the minimum or maximum value of temperature, the algorithm will tend to keep it at constant level, within stated tolerance (as it is described in Chapter 9.1). The algorithm is constantly monitor the patient and water temperature until therapy is stopped.

Figure 28 shows the program selection window for TrueCool Premium and Figure 29, program selection window for TrueCool Lite.

	Make sure that the core temperature sensor is connected before commencing therapy.
	Always check whether the core temperature is visible in temperature indication area.
	Monitor patient temperature constantly.

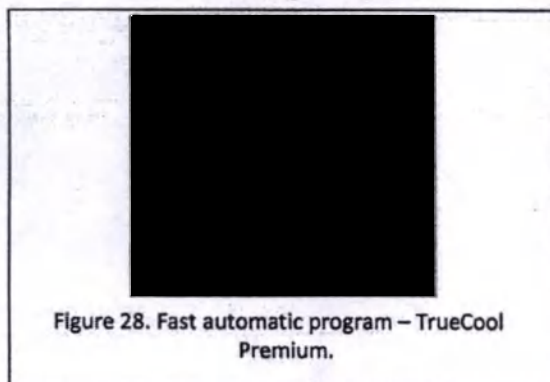


Figure 28. Fast automatic program – TrueCool Premium.

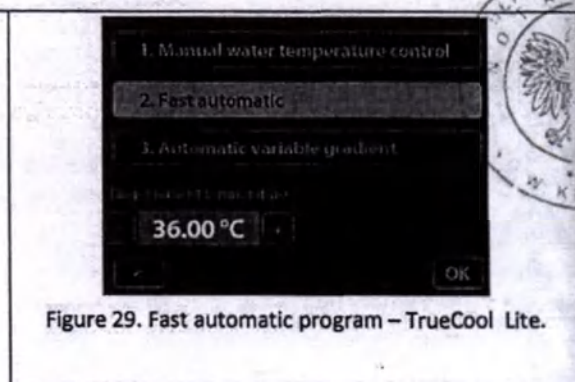


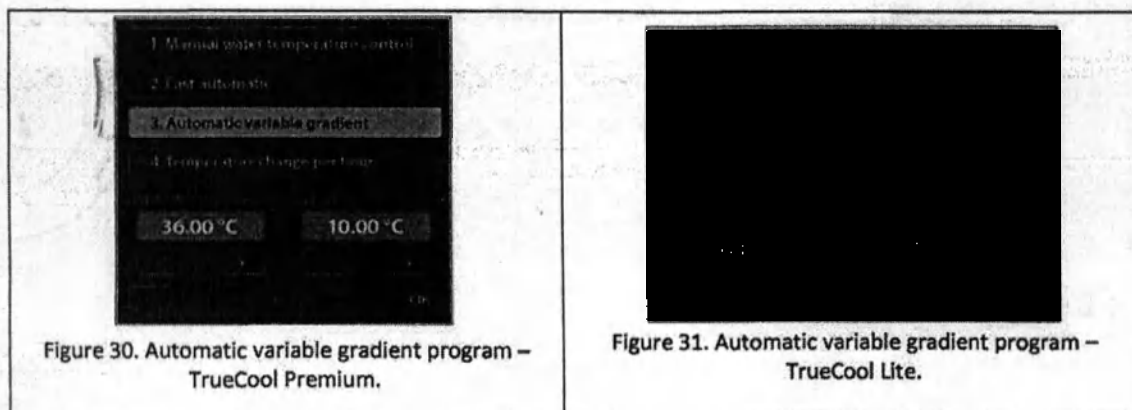
Figure 29. Fast automatic program – TrueCool Lite.

9.3 Automatic variable gradient (Premium and Lite)

The program's operation principles are based on feedback control from the patient core temperature sensor. The user defines the target patient temperature. The target patient temperature is set with the +/- buttons. The Target Patient temperature may be defined by the user in the range of: 30°C – 40°C. The upper and lower limit is fixed and the temperature values cannot be set to values outside the range. Default value is set at 36°C. The algorithm of the program, based on the readings from the patient core temperature sensor will decide what function (warming or cooling) must be used to achieve desired patient core temperature (TSET). Depending on the patient core temperature in relation to TSET, the appropriate operation mode will be indicated on the device's screen. In this program, the water temperature which can be achieved by the system is limited to the "boundary" range of 4°C to 42°C (minimum and maximum value to be achieved by the device in normal use) and additionally by the user defined gradient of the temperature in the range of 0°C to 15°C (default value of the gradient is set at 10°C).

In other words, gradient temperature additionally limits the water temperature. If the actual function of the device is warming, then the water tends to reach the maximum available value of temperature which is $TPATIENT + TGRADIENT$. The sum of the $TPATIENT + TGRADIENT$ cannot be higher than 42°C, if so, the water temperature is kept at the level of 42°C. If the actual function of the device is cooling, then the water tends to reach the minimum available value of temperature which is $TPATIENT - TGRADIENT$. The difference of the $TPATIENT - TGRADIENT$ cannot be lower than 4°C, if so, the water temperature is kept at the level of 4°C. If the water reaches the minimum or maximum allowable value of temperature, the algorithm will tend to keep it at constant level, within stated tolerance (as it is described in Chapter 9.1). The above conditions applies to a stage, when the desired patient temperature is not reached since the therapy is started. When the patient core temperature is in the defined range ($TSET \pm 0.05^\circ\text{C}$ for TrueCool Premium, and $TSET \pm 0.1^\circ\text{C}$ for TrueCool Lite), the algorithm will tend to keep the patient core temperature within stated tolerance by turning off and switching on appropriate function, but since the patient temperature reached exactly TSET the water temperature is not limited anymore by the gradient value but only by "boundary" conditions as in Fast automatic program (4°C to 42°C). The new conditions remain unchanged till the program is stopped or its parameters are changed. The algorithm constantly monitor the patient and water temperature until therapy is stopped.

Figure 30 shows the program selection window for TrueCool Premium and Figure 31, program selection window for TrueCool Lite.



	Make sure that the core temperature sensor is connected before commencing therapy.
	Always check whether the core temperature is visible in temperature indication area.
	Monitor patient temperature constantly.

9.3.1 Automatic variable gradient + delayed boost

The automatic variable gradient therapy program has a delayed boost option available for the user (marked by default). This option allows the algorithm to increase the primary value of gradient by 5°C, if the patient core temperature has not been changed by 0.1°C within 30 minutes since the option has been marked.

Since the option is marked, the values of the patient temperature are recorded with one minute interval, which means that the first check of a condition is performed 29 minutes (30 available values of patient core temperatures) from the time when the option is marked. If the patient core temperature has been changed by 0.1°C, the primary value of the gradient remains unchanged, and condition is check every sixty seconds till the option is marked or therapy stopped. If the patient core temperature has not been changed by 0.1°C, the primary value of the gradient is then modified by increase its value by 5°C, since the value has been changed, all the previously saved values of patient core temperature are deleted and the cycle repeats like the boost option would be marked for the first time (we need to record a new 30 values of the patient core temperature).

Figure 32 shows the program selection window for TrueCool Premium and Figure 33, program selection window for TrueCool Lite.

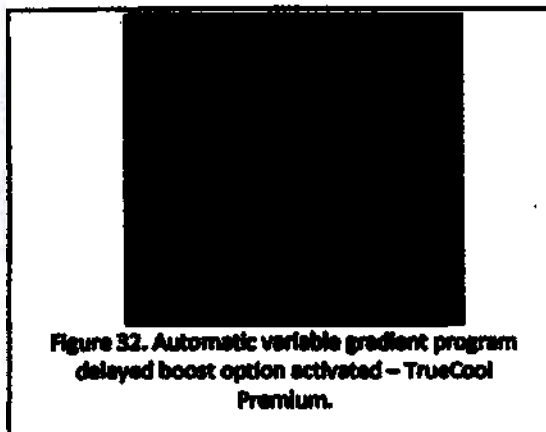


Figure 32. Automatic variable gradient program delayed boost option activated – TrueCool Premium.

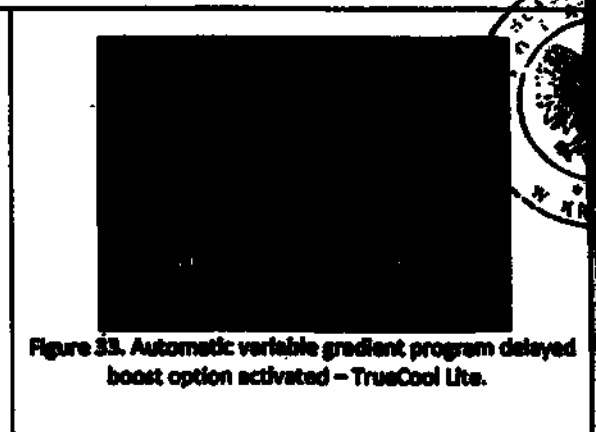


Figure 33. Automatic variable gradient program delayed boost option activated – TrueCool Lite.

	Make sure that the core temperature sensor is connected before commencing therapy.
	Always check whether the core temperature is visible in temperature indication area.
	Monitor patient temperature constantly.

9.4 Temperature change per hour (Premium only)

The program's operation principles are based on feedback control from the patient core temperature sensor. The user defines the target patient temperature. The target patient temperature is set with the +/- buttons. The Target patient temperature may be defined by the user in the range of: 30°C – 40°C. The upper and lower limit is fixed and the temperature values cannot be set to the value outside the range. Default value is set at 36°C. The Target patient temperature in this program must be reached in a specific manner – by increasing or decreasing the patient core temperature every 60 minutes, by user defined value from the range of 0.05°C – 0.5°C. The general idea of this program can be described, as the fast automatic program, in which every 60 minutes the system automatically, increase or decrease the desired patient temperature (T^{HSET}) by user-defined value, starting from the actual reading of the patient core temperature. Within each hour, the patient core temperature is kept at the constant level within specified range using appropriate function (warming or cooling). Depending on the patient core temperature in relation to TSET, the appropriate operation mode will be indicated on the device's screen. The changing of the "local" desired patient core temperature (T^{HSET}) will be performed until the "final" desired patient core temperature (TSET) is reached ($T^{HSET}=TSET$). In this program, the water temperature which can be achieved by the system is limited to the range of 4°C to 42°C (minimum and maximum value to be achieved by the device in normal use). If the actual function of the device is warming, then the water tends to reach the maximum available value of temperature (42°C), if the actual function of the device is cooling, then the water tends to reach the minimum available value of temperature (4°C). If the water reaches the minimum or maximum value of temperature, the algorithm will tend to keep it at constant level, within stated tolerance (as it is described in Chapter 9.1). The algorithm is constantly monitoring the patient and water temperature until therapy is stopped.

Figure 34 shows the program selection window.

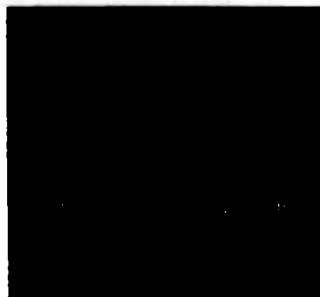


Figure 34. Temperature change per hour program.

▲	Make sure that the core temperature sensor is connected before commencing therapy.
▲	Always check whether the core temperature is visible in temperature indication area.

9.5 Therapy ending

9.5.1 TrueCool LITE

When the End Therapy button is pressed the below screen will appear. Refer to chapter 6.

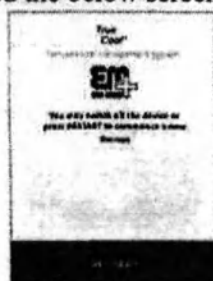


Figure 35. End of therapy screen.

9.2 TrueCool PREMIUM

When the End Therapy button is pressed the main menu screen will appear.

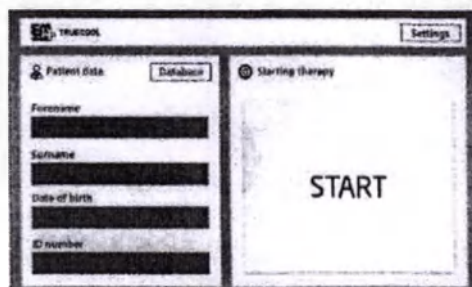
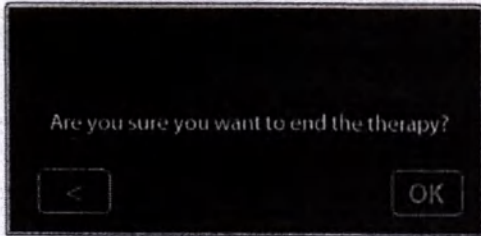
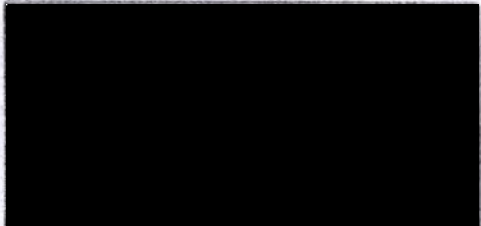
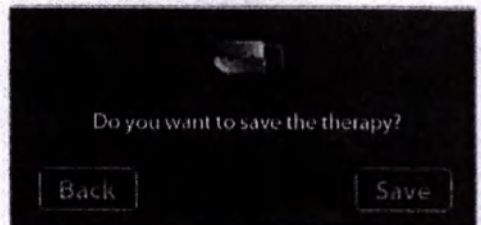
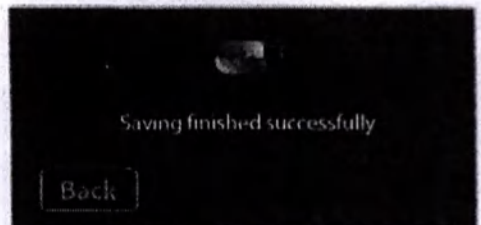


Figure 36. Main menu screen.

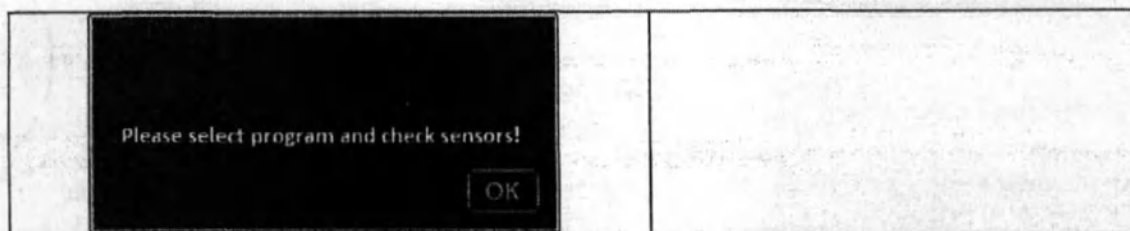
10. Alarms and information windows

Alarms are described in section 5.5.

Information windows

Window	Description
End of therapy confirmation window 	End of therapy confirmation window contain two action buttons – exit/change button "<" and confirmation button "OK".
No USB window 	If the Flash drive icon is pressed with no USB drive connected to the USB Socket, then the error will be displayed. It is necessary to press the action button "Back" to close the window.
Save therapy window 	If the Flash drive icon is pressed (see point 32) with USB drive connected to the USB Socket, then the confirmation window is displayed. To accept data export/saving to the external drive, the "Save" button needs to be pressed. It is necessary to press the action button "Back" to close the window without saving the data to the USB drive.
Saving succesful window 	If the export/saving data is complete, the confirmation window is displayed. It is necessary to press the action button "Back" to close the window.
No core Sensor Window	The windows is displayed if no patient core temperature sensor is connected to the device and the operator wants to start a therapy program dependent on patient temperature.

Window	Description
--------	-------------



Symbol  is used to indicate that action is required.

Information icons

Window	Description
Maintenance required 	Indication will show up next to the SETTINGS button, if the moto-hours counter reach the appropriate value.
UV replacement required 	Indication will show up next to the SETTINGS button, if the UV hours counter reach the appropriate value.

11. General user maintenance/cleaning principles

This section describes the general requirements for maintenance of the unit which can be performed by the user to keep the system in a good working condition between annual inspections (Technical Service Inspection, which should be carried out minimum once a year). The TrueCool housing is constructed of painted, resin polyester-glass laminate that should be cleaned quarterly with water and a mild detergent solution.

The device will also show the service reminder icon indicating that the general maintenance is required due to the device or UV LEDs running time. The appropriate symbol will be displayed next to the SETTINGS button on the main screen.

	Always unplug the unit before accessing internal components during service. Failure to unplug the unit could result in electric shock.
	The repair, calibration, and servicing of the TrueCool should be performed by qualified Medical Equipment Service Technicians, Certified Biomedical Electronics Technicians, or Certified Clinical Engineers familiar with good repair practices for servicing medical devices, and in accordance with instructions contained in this manual and the Service Manual. Improper repair can result in damage to the TrueCool system and patient injury.

11.1 Cleaning and disinfection

Cleaning and disinfection of the device.

Clean the exterior body of the unit, fluid delivery hoses and power cord using a soft cloth and mild detergent or disinfectant according to hospital protocol. Always use conventional hospital-approved disinfectants that do not contain alcohol. Thoroughly wipe off any residue of the cleaning solutions. Special attention must be paid to the ventilation holes which should be free from dust or any other dirt which may block the airflow.

Cleaning and disinfection of blankets.

Disposable blankets are not subject to cleaning or disinfection. If they get dirty in any way, it is recommended to throw away the blanket and replace it with a new one.

Before the first use, the reusable blanket can be cleaned with a damp cloth with water and, for example, with soap. Disinfection of a contaminated area on a reusable blanket can be carried out using a variety of available means that are effective against a wide range of bacteria and microorganisms. Products based on sodium hypochloride are safe to use. If you get dirty, collect as many pollutants as possible and throw them away. Using germicidal wipes or a bactericidal spray with disposable towels wipe the affected area. Depending on the number and area of the lesion, it may take several attempts to thoroughly clean the blanket. After the area has been wiped with a disinfectant, allow the air to dry.

Recommended solutions / detergents:

- Products based on sodium hypochloride
- disposable disinfectant / sanitizer wipes CaviWipes1 line ®
- any product of the CaviCidel ® line
- any product of the Sani-Cloth ® line

Cleaning and disinfection of sensors.

The sensors must be clean before use.

Follow the procedure:

1. Use a damp cloth with water and neutral detergent. Clean all exposed surfaces of the cable and sensor.
2. Use another wet cloth with sterile or distilled water to remove all chemicals.
3. After cleaning, it is recommended to dry the sensor and cable.

WARNING!

Never immerse the temperature sensor in a liquid

DISINFECTION

The preferred method is ethylene oxide. You can also use 3% hydrogen peroxide, 70% isopropanol, 70% ethanol, CIDEX, a 1:10 solution of sodium hypochlorite.

- any product of the Sani-Cloth ® line

11.2 Maintenance of the water reservoir

11.2.1 Draining the reservoir

It is recommended to replace water in the reservoir every quarter with distilled water. To drain the reservoir place the device under a sanitary drain or place a container under the valve (Figure 1). Open the valve and wait until container is full. Close the valve, empty the container and repeat the procedure until no more water flows out of the reservoir. Proceed to add water according to chapter 6.7.

	Always drain water or dispose of to a sanitary drain because bio-contaminants may be present in the unit's water supply
	Remember to clean/disinfect the control unit/hoses/sensors after each finished therapy.

11.2.2 Fluid circuit disinfection

11.2.2.1 Quarterly

It is recommended to conduct a quarterly disinfection by switching the unit on and letting it run for 15 minutes in manual mode at water set temperature 22°C.

It is not recommended to use de-ionized water or alcohol as it may damage the internal parts of the device.

The UV disinfection will clean the water in the reservoir.

UV disinfection will purify the water in the tank.

The vents at the back of the unit should be vacuumed during quarterly maintenance to keep the unit well ventilated during operation.



11.2.2.2 Yearly

The procedure requires the use of one of the substances listed in this manual (see Annex A at the end of manual) or alternatively bleach may be used.

It is recommended, to use a single use blanket/pad/mattress during the procedure, so the hoses can be also flushed with water. This will also improve the flushing efficiency through the water circulation system.

The FLUID CIRCUIT DISINFECTION procedure is NOT to be performed during patient therapy.

Follow the instructions:

1. Turn the device off.
2. Drain water out of the system.
3. Fill the reservoir with the appropriate amount of water and chemical compound from the manual. It is recommended to use around 300 ml of drug (or alternatively 300 ml of bleach) for full water reservoir (around 10 liters).
4. Turn on the device and set the Manual water temperature control program to 35 – 40°Celsius.
5. Press the START button and leave the device for a few minutes in operation with the compound in the system.
6. If the blanket/pad/mattress is to be used during procedure, attached it to the side couplings and leave it for another several minutes.
7. Drain the reservoir.
8. Repeat the steps 3-7 three times (before repeating the steps, change the hose set if more than one is available).
9. After the third rinse, drain the unit and fill the tank with distilled or tap water and set the program.
10. Drain the water out of the system.
11. Check the poured water with pH strips or other appropriate method for used chemical compound detection.
12. If the tests detect chemical compound, which was used, repeat the steps 9-11.
13. Refill unit with distilled water.

	For safe handling and use of chemicals follow manufacturer guidelines.
	Users should not use cleaning or decontamination methods different from those recommended by EM-MED without first checking with EM-MED that the proposed methods will not damage the equipment.
	Do not use strong chlorine solutions.

11.3 Maintenance of hoses

The hoses do not require a special maintenance, however, it is recommended to flush it with water during yearly maintenance as described in subsection 11.2.2.2.

11.4 Maintenance of temperature sensors

All types of sensors should be clean before first use with a damp cloth and mild detergent. When not in use, the sensor(s) should be loosely coiled or placed back in the original box and stored at room temperature.

After use reusable sensors should be disinfected, for this purpose use isopropyl alcohol. Damp cloth with recommended agents and disinfect gently the applied part of the sensor, wire and then plug connector (excluded metal part of the connector). Pay attention to thoroughly disinfect sensor's cavities, especially in case of tympanic sensors with an irregular shape. Not proper or not effective disinfection process of reusable sensors may be cause of infection of the patient, thus is strongly recommended to follow this instruction and use proven agents.

Avoid sensors contact with strong aromatic chlorinated, ketone, ether or ester solvents, additional further avoid soaking the wire in alcohol, harsh detergents or highly alkaline substances. The application of ether or acetone causes the loss of flexibility in the cable.

Remember, while cleaning or disinfecting, the sensor should be handled gently. Excessive pressure can stretch the covering and/or break the internal wires.

	Do not autoclave.
	Do not immerse the temperature sensor jack connector in liquid.
	Do not immerse temperature sensors or connecting cables in liquid.
	Working with electronic boards, plugs, and cables requires delicate handling (see Chapter 4.3).

11.5 Disposal

Accessories of the medical device that have come in contact with patients contain the risk of bio-contamination. In purpose to disposal of patient temperature sensors, single-use and reusable after of their useful lives, follow the local State and hospital guidelines regarding to disposal of the medical device.

For disposal blankets please follow instructions in the their user manual.

The TrueCool has cooling agent R290, which may lead to biological contamination of the environment and its incorrect disposal may lead to fire explosion, therefore before the disposal process of the medical device the R290 must be removed only by trained service technician. Additional the TrueCool consists of electronic components, which also may be hazardous for the environment. The device should be disposed of in accordance with the local State and hospital guidelines regarding to disposal of the medical device. In other case the medical device may either be returned to the supplier for recycling.



Remove from the device the cooling agent R290 before disposal. Action must be conducted only by trained service technician. Incorrect disposal may lead to fire or explosion.

12. Technical specification

Table 10. Physical characteristic

Physical characteristic	TrueCool Premium	TrueCool Lite
	10" display with touch panel	7" display with touch panel
Construction	Painted, polyester-glass resin laminate housing. Safety glass on the front panel. Divided water reservoir (approximately 10 liters). Bottom air discharge. Big handle at the front of the device. Base of the housing as a bumper guards. Hook for the hoses at the rear wall of the device. Four 75 mm conductive swivel-castors, two (front) with blocking mechanism. Stainless steel frame construction.	
Connections	3 temperature probes sockets (YSI 400 Series Probes) 1 USB socket 3 inlet and 3 outlet couplings for hoses connection (quick disconnect couplings).	1 temperature probe socket (YSI 400 Series Probes) 1 USB socket 3 inlet and 3 outlet couplings for hoses connection (quick disconnect couplings).
External Dimensions	Width: 50 cm Depth: 55 cm; with hook Open: 70 cm Height: 102 cm	
Weight (device)	66 kg	
Maximum force required to move the device	23,5N	

Table 11. Use conditions.

Use conditions	TrueCool Premium	TrueCool Lite
Ambient temperature (Operating)	15-25 °C	
Ambient temperature (Storage)	10-40 °C	
Ambient temperature (Transportation)	-30-60°C	
Humidity (Operating)	30-85%	
Humidity (Storage)	30-85%	
Humidity (Transportation)	10-85%	
Pressure (Operating and Storage)	70-106kPa	
Pressure (Transportation)	50-106kPa	

Table 12. Characteristic.

Characteristic	TrueCool Premium	TrueCool Lite
Type of protection against electric shock	Class 1	Class 1
Operating mode	lasting mode	lasting mode
Electricity Input Power	220 – 240V, 50Hz	220 – 240V, 50Hz
Max Power Input Total	1.5kVA	1.5kVA
Input rating	1470VA	1470VA
Maximum Current	6.5A	6.5A
On-board FUSES	16A, 250VAC, time lag; 632.330	16A, 250VAC, time lag; 632.330
Degree of protection against dangerous penetration of water or solid particles	IP2X	IP2X
Compressor NEK6213U	P=471W; In=3,47A	P=471W; In=3,47A
Condenser fan	P=38W	P=38W
Valve coil	P=10W	P=10W
Heater	P=800W	P=800W
Pump	P=60W; In=0,24A	P=60W; In=0,24A
Blanket normal operating pressure	Up to 6 PSI	
Disinfection system – biological safety	Build-in UV LEDs diodes in a closed circulatory system ensuring no photo biological hazard.	
Refrigerant (chladogen)	R290 (C3F8)	
Coolant mass	135g	
Water temperature range (available to be set by the operator)	4° to 42°	
Patient temperature range (available to be set by the operator)	30° to 40°	
Primary Overheating Alarm	For water temperature > 43.0°C±0.5°C	
Secondary Overheating Alarm	For water temperature ≥44.0°C±0.5°C	
Primary Overcooling Alarm	For water temperature < 3.0°C±0.5°C	
Secondary Overcooling Alarm	For water temperature ≤ 2.0°C±0.5°C	
Accuracy of the Patient core temperature sensor	0.05°C	0.1°C
Accuracy of the water temperature sensor	0.5°C	0.5°C
Resolution of temperature values	0.01°C	0.1°C
Device Classification	IIB	
Degrees of protection against electrical shock	BF	

Table 13. External dimensions

External dimensions	Characteristic
Device TrueCool Premium and Lite	Table 10. Physical characteristic.
Power cable length	2 m
Sensors - cable length	3m
Hoses length	3m

Table 14. Optional functions.

Optional CFM/EEG device requirements – Premium version only	
Regulatory requirements	The device must have CE sign.
	The device must be a medical device with EC certificate.
Technical requirements	The device must be fitted with USB socket (receiving signal from TrueCool device).
	The weight of the screen mounted on the support arms cannot exceed 15 kg.
	The screen must have a proper fixation holder.

13. List of accessories

List of accessories depends on the TrueCool model and customer order.

- Temperatures sensors: core temperature sensor, tympanic temperature sensor, skin temperature sensor, single use or reusable (excluding tympanic).
- Hoses up to 3 sets.
- Holder for the CFM/EEG device.

14. Electromagnetic interference

For safe use of the TrueCool it is required to keep TrueCool at safe distance from devices emitting radio frequency. Interruptions in power supply affect the functionality of the system and can damage the device.



Make sure to read the messages in order to ensure correct reactivation of the machine.

15. LED UV emitters

LED UV Emitter is a revolutionary, energy efficient light source for sterilization and medical application, combining the lifetime and reliability advantages of Light Emitting Diodes with the brightness of conventional light source.

A UV disinfection system is installed in the dual water reservoir which works in an automatic 4-hour a day cycle irrespective of a device to patient connection, hindering pathogen growth. The UV disinfection system has been tested and its effectiveness has been confirmed by tests performed by an independent laboratory.

UV LEDs operation time

UV operation time counter (UV counter) is turned on only if UV diodes are turned ON. UV counter is used to check the time, when the UV diodes boards should be replaced with new ones. If the UV counter (Counter (UV LEDs)) is equal or higher than 700 hours, the appropriate indication is displayed on the screen

Indication will show up next to the SETTINGS button, if the UV hours counter reach the appropriate value.

The RESET button is used to reset the value of the Counter (UV LEDs) to zero any time the reset button is pressed by a service technician.

We recommend to keep the minimum spares stock.

Before taking out the UV LED modules from the quartz tubes mounted into the water reservoirs, make

sure the modules are disconnect from the module PCB as it may lead to UVC light exposure.
Direct exposure of skin and eyes to UVC radiation from the UVC diode may cause painful eye injury and burn-like skin reactions. Never look directly at a UVC light source, even briefly.
In Each Premium and Lite model uses 2 UV LED modules.

*Features

- I. C. compatible
- RoHS compliance and Pb free
- Lower operating costs
- Reduced maintenance costs

Available part numbers

Nominal peak wavelength (nm)	Forward Voltage
Wp 280	6.2 V

Absolute Maximum Rating at Ta=25°C

Parameter	Symbol	Rating	Unit
Power Dissipation	Po	0.3	W
DC Forward Current	IF	40mA	mA
Operating Temperature Range	Topr	-30~+80	°C
Storage Temperature Range	Tstg	-40~+100	°C

Notes: Operating the LED under reverse bias condition long time might result in damage or failure of the components

Electro-Optical Characteristics at Ta=25°C

Parameter	Symbol	Values		Test Condition	Unit
Forward Voltage	Vf	Max.	7.5	If = 20mA	V
		Typ.	6.2		
		Min.	4.4		
Radiant Flux	Φe	Max.	3.8	If = 20mA	mW
		Typ.	2.4		
		Min.	1.4		
Peak Wavelength	Wp	Max.	290	If = 20mA	nm
		Min.	270		
Viewing Angle	2Θ 1/2	Typ.	125	If = 20mA	°
Thermal Resistance (Junction-scider point)	Rth j-s	Typ.	35	If = 20mA	K/W

Notes:

- Radiant flux (Φe) is the total Radiant flux output as measured with an integrating sphere.
- Forward voltage (Vf) measurement tolerance is ± 0.1 V
- Peak Wavelength measurement tolerance is ± 3 nm
- Forward Radiant Flux measurement tolerance is ± 10%

Bin Code list

Vf: Forward Voltage Spec. Table		
V _F Bin	V _f (V) @ I _f = 20mA	
	Min.	Max.
VY	4.4	5.1
V0	5.1	5.8
V1	5.8	6.5
V2	6.5	7.0
V3	7.0	7.5

Tolerance on each Forward Voltage bin is +/-0.1V

Φ _e : Radiant Flux Spec. Table		
Φ _e Bin	Φ _e (mW) @ I _f = 20mA	
	Min.	Max.
X1	1.4	-

Tolerance on each Radiant Flux bin is +/-7%

W _p : Peak Wavelength Spec table		
W _p bin	W _p (nm) @ I _f = 20mA	
	Min.	Max.
W1	270	290

Tolerance on each Peak Wavelength bin is +/-3nm

Notes:

1. Bin classification code is marked on each packing bag.

Recommend Printed Circuit Board Attachment Pad**Notes:**

1. The LEDs can be soldered using the reflow soldering or hand soldering method. The recommended hand soldering condition is 300 °C max. and 2 secs max/ only once and the operation of reflow soldering is only up to three times at maximum.

Notes:

1. Empty component packets sealed with top cover tape.
2. 7 inch reel-maximum 1000 pieces per reel. (Min. packing quantities are 100 pieces for remainders)
3. The maximum number of consecutive missing lamps is two.
4. In accordance with EIA-481-1-B specifications.

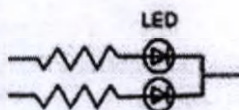
CAUTIONS

Cleaning

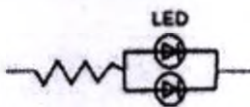
Use alcohol-based cleaning solvents such as isopropyl alcohol to clean the LED if necessary. Do not use unspecified chemical liquid to clean LED, it could harm the package.

Drive Method

An LED is a current-operated device. In order to ensure intensity uniformity on multiple LEDs connected in parallel in an application, it is recommended that a current limiting resistor be incorporated in the drive circuit, in series with each LED as show in Circuit below



Circuit model A



Circuit model B

(A) Recommended circuit

(B) The brightness of each LED might appear different due to the differences in the I-V characteristics of those LEDs.

© This LED should be used under forward current, particularly not used under continuous reverse current to avoid the damage to LED

The electrode pads are plated with gold, but it is still not recommended to the use under any of the following conditions, please confirm the performance and reliability are well enough if you use it under any of the following conditions.

- Do not use sulfur-containing materials in commercial products including the materials such as seals and adhesives that may contain sulfur.
- Do not put this product in a place with a lot of moisture (over 85% relative humidity), dew condensation, briny air, and corrosive gas (CL, H₂S, NH₃, SO₂, NOX, etc.).

Manual Handling Remark

The LED should only be picked up by making contact with the sides of LED body. It should not put any pressure on the lens either by finger or any hand tool. Do not puncture or push the lens.

ESD (Electrostatic Discharge)

- Static Electricity or power surge will damage the LED. Suggestions to prevent ESD damage:
 - Use a conductive wrist band or anti electrostatic glove when handling these LEDs.
 - All devices, equipment, and machinery must be properly grounded.
 - Work tables, storage racks, etc. should be properly grounded.
 - Use ion blower to neutralize the static charge which might have built up on surface of the

LED's plastic lens as a result of friction between LEDs during storage and handling.

ESD-damaged LEDs will exhibit abnormal characteristics such as high reverse leakage current, forward voltage, or "no light up" at low currents. To verify for ESD damage, check for "light up" and V_F of suspect LEDs at low currents.

Training and Certification

1. Working area is ESD-certified.
2. Training records and re certification dates monitored.

Static-Safe Workstation & Work Areas

1. Static-safe working stations or work-areas have ESD signs.
2. All surfaces and objects at all static-safe workstation and within 1 ft measure less than 100V.
3. All ionizer activated, positioned towards the units.
4. Each work surface mats grounding is good.

Personnel Grounding

1. Every person (including visitors) handling ESD sensitive (ESDS) items wear wrist strap, heel strap, conductive shoes with conductive flooring.
2. If conductive footwear used, conductive flooring also present.
3. Garments, hairs or anything closer than 1 ft to ESD items measure less than 100V.
4. The wrist strap or heel strap/conductive shoes are checked daily and result recorded.
5. All wrist strap or heel strap checkers calibration up to date.

Device Handling

1. Each ESDS items identified by EIA-471 labels on item or packaging.
2. No static charge generators (e.g. plastics) inside shielding containers with ESDS items.
3. All flexible conductive and dissipative package materials are inspected before reuse or recycles

Storage

This product is qualified as moisture sensitive Level 3 per JEDEC J-STD-020 Precaution when handling this

moisture sensitive product is important to ensure the reliability of the product.

The package is sealed:

The LEDs should be stored at 30°C or less and 85%RH or less. And the LEDs are limited to use within one year, while the LEDs is packed in moisture-proof package with the desiccants inside.

The package is opened:

The LEDs should be stored at 30°C or less and 60%RH or less. The LEDs are limited to solder process within

168hrs. we recommended to baking LEDs at 60°C at least 24hours before solder. To seal the remainder LEDs

return to package, it's recommended to be with workable desiccants in original package.

Safety

DO NOT directly look at the UV light from LED or optical instrument because it is harmful to human eyes. And it is recommended to use UV goggles protective glasses for avoiding eye damage.

1.6. Shelf life

Device: The service life of the TrueCool circulating fluid hypothermia apparatus is 5 years from the date of manufacture, with proper care and attention.

Temperature sensors: The service life of each of the patient's temperature sensors is 3 years from the date of manufacture, with proper care and attention. After the expiration date, the sensors may not measure accurately. It is recommended to replace the sensors with new ones after the expiration date.

Blankets, TrueCool set includes: vest, head wrap and leg pad, head wrap, vests: The service life of each of the blankets, sets of True Cool in the composition: helmet for the head, vest, blanket for the feet with valve connections, helmets, vests is 5 years from the date of manufacture with proper care and attention. After the expiration date, the sensors may not measure accurately. It is recommended to replace the sensors with new ones after the expiration date.

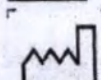
The warranty period for the device, sensors and blanket, as well as the TrueCool set, is 12 months from the date of receipt of the product by the customer.

Symbols used on the labeling

The symbols used in the labels of the TrueCool circulating fluid hypothermia device with accessories, Premium and Lite models, as well as sensors, blankets, and True Cool sets are listed below:



Manufacturer



Date of manufacture



Catalog number



Batch number



Not for general disposal (separate collection of electrical and electronic equipment).



See user manual and instructions for using.



Warning (CAUTION)



Type BF Equipment



Refer to user manual/read the instruction



The product complies with the requirements of Directive 93/42 / EEC

IP2X Device is rated to a degree of Ingress Protection (IP) 2X



Keep dry



Fragile, handle with care



Keep away from sunlight



Single use



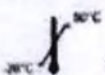
Do not sterilize



20 min. Check the patient's skin condition every 20 minutes



Use before



Temperature limit

SN

Serial number



Does not contain natural latex



Medical Devices

Refrigerant



Chladogen R290



Fire hazard. Highly flammable substances



Do not dispose of together with household waste

Packaging

Device: The device is packed in a non-sterile form in a separate cardboard box made of 5-layer cardboard with the appropriate label, which contains the product name, batch number. On all sides, the device is protected by protective tabs made of polyethylene. Packing Units: 1 unit in a box with cable and user manual.

Sensors:

Disposable sensors are packed in a plastic package with a Zip lock. Packing units: 1 unit per pack

Reusable sensors are packed in cardboard packaging. Packing units: 1 unit per pack

Blankets:

The disposable blanket is packed in a plastic bag. Packing units: 1 unit per pack.

The package contains an instruction manual with the name, article number, batch number and expiration date. Next, the blankets in the amount of 10 units are packed in a cardboard box with a label containing also the name, article, batch number and expiration date.

Blankets, TrueCool set includes: vest, head wrap and leg pad, head wrap, vests:

Each set is packed in a cardboard box with enclosed operating instructions with the name, article number, batch number and expiration date. Packing units: 1 set per pack. Further, the sets in the amount of 4 units are packed in a cardboard package with a label containing also the name, article, batch number and expiration date.

Head wrap:

The head wrap for the head is packed in plastic packaging. Packing units: 1 unit per pack. The package contains an instruction manual with the name, article number, batch number and expiration date. Further, the helmets in the amount of 10 units are packed in a cardboard box with a label containing also the name, article, batch number and expiration date.

Vest:

The vest is packed in a plastic bag. Packing units: 1 unit per pack. The package contains an instruction manual with the name, article number, batch number and expiration date. Further, the vests in the amount of 5 units are packed in a cardboard box with a label containing also the name, article, batch number and expiration date.

Reusable Blanket:

The reusable blanket is packed in a plastic bag with enclosed operating instructions with the name, article number, batch number and expiration date.

17. List of applicable standards

Standart	Name
EN 60601-1:2006 / A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests

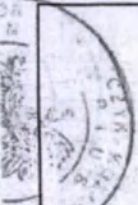
EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-8: 2007 / A11: 2017	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-1-10:2008	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
EN 62304: 2006	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366: 2008	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 15223-1: 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Other applied standards

Standard	Rationale
EN 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to Medical devices
EN IEC 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EN 62353:2014	Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
EN 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

Exclusions

Standard	Rationale
EN 62471:2008 Photobiological safety of lamps and lamp systems	The standard concerns photo biological safety of use lamps and lamp systems together with lighting fittings and how they effects on people (retinal damage, which can occur in a photochemical or thermal way). TrueCool is not a device used to illuminate anything. The LED operation is only auxiliary and is not the essence of the medical device, therefore the norm is not apply. The UV LEDs have been used as an additional safety system in the event of water contamination in a closed circulation system. Biological safety is ensured by the tightness of the water circulation system. No single

	person is exposed to the radiation. The LEDs are in a closed system so there is no photo biological hazard.
Machinery Directive 2006/42/EC	According to definition, a machine is to be understood as a device equipped with a propulsion mechanism, consisting of parts which are coupled, of which at least one part carries out the motion, joined together for a specific application. TrueCool is stationary product, and it doesn't fulfill definition of machine acc. to 2006/42/EC. There are no moving parts inside it. Outside wheels are used only for positioning the device at the treatment room.
EN 60601-2-26:2003	The standard concerns particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs. The manufacturer is not supplier of CMF/EEG. The TrueCool on custom made could be equipped only with the CMF/EEG holder. Moreover manufacturer informs in User Manual if customer would like to add CMF/EEG, the assembled device must be provide with CE mark.
EN 80601-2-35:2009	The primary function of the device TrueCool device is the cooling function which is assisted by the heating warming function to reduce the intensity / speed of the patient's cooling. It is true that the device enables the regulation of water temperature higher than 37 degrees C, but it cannot be considered as a typical device for heating the warming of a patient (e.g. patient heating systems). The statement of fulfilment to this standard may be confusing for the user, as in some cases the requirements of this standard are not met. One of such a requirement is the limit of the temperature of applied parts that are in to be in contact with the patients – TrueCool device provides the possibility to achieve 42 degrees of Celsius, and in automatic modes it cannot be changed by the user, where the standard limits the temperature to 40 degrees of Celsius. Due to this requirements several other requirements cannot be achieved – level of triggering of the protection system levels. The standard generally applies to the devices used for the typical heating warming of the patient, but does not fits to the devices where the main function is to keep the patient in hypothermia condition and heating warming is used only to control the level of cooling level (but of course in some aspects, temporarily, the device may behave as typical patient warming system – but still, this may be a short time situation, not like in the typical devices used for patient warming). The blankets/pads/mattresses are not an integral part of the TrueCool device. – they are a separate medical device with its own Technical File. The standard in its cope, clearly indicates, that the standard does not apply to cooling devices, thus, due to the described difficulties and no unacceptable risks, thus, this standard was not included in the documentation, but in many respects its provisions were taken into account (also, included is the temperature stability test performed on applied parts).

EN 60601-2-21:2009	This standard specifies the safety requirements for infant radiant warmers, where TrueCool device is design to use other method of temperature control of the patient's body – conduction instead of radiation, which exist in the typical radiant warmers. Additionally, the description for exclusion of EN 80601-2-35:2009/A1:2016 also applies to this standard.
--------------------	--

18. Transportation and storage of sensors and blankets

Sensors

Store, transport and handle in areas with temperatures above -20 ° C and below 50 ° C.

Blankets

Keep blankets in a dry and clean place.

Storage and transport temperature below 50°C

19. Accessories:

Stop valve

The stop valve is a safety valve that prevents the flow of liquid in the opposite direction.

Working pressure 10 bar

Operating temperature from 0 to + 60 °C

Medium compressed air / Vacuum

Material-polybutylene terephthalate / nickel-plated brass

NBR seals - made of rubber with increased scratch resistance

Under the hose – 12 mm

Length-67 mm

ØP 20.5 mm

Throttle

Valve (needle valve) for adjusting the flow rate of the coolant.

Working pressure -0.95 to + 15 bar

Operating temperature from 0 to + 60 °C

Medium compressed air / Vacuum

Material polybutylene terephthalate / nickel-plated brass

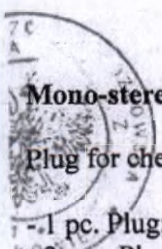
Applicable to PU, PA, PE wires

Thread G1/4

Under the hose 12 mm

L1 49 mm

L2 34 mm



Mono-stereo-test-plug

Plug for checking the selected mode. Single or multiple channel

- 1 pc. Plug; 6.35 mm jack; Dad; Stereo; Straight; on wire; Soldering
- 2 pcs. Plug; 6.35 mm jack; Dad; Mono; Straight; on wire; Soldering
- 3 pcs. Resistor 1kOhm; 0.6 W; $\pm 0.1\%$; 15ppm / $^{\circ}\text{C}$
- 3 pcs. 360 Ohm Resistor; 0.6 W; $\pm 0.1\%$; 15ppm / $^{\circ}\text{C}$

In each connector, there are two resistors connected in a row to get a resistance of 1.36 kOhm, which corresponds to a temperature of about 36.9 $^{\circ}\text{C}$

CST display 7 inch assembly

Color, liquid crystal, touch screen display - touch screen. To display, set parameters, 7"

CST display 10 inch assembly

Color, liquid crystal, touch screen display - touch screen. To display, set parameters, 10"

Bypass valve

The bypass valve is an adjustable pressure relief valve for the cooling / heating fluid.

Damper

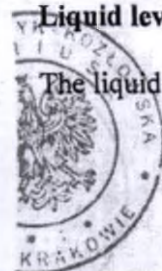
A device for absorbing vibration. Dampers are designed for elastic installation, damping of outline, active and passive vibration isolation, noise isolation, force transmission, protective installation, etc. Dampers are made on the basis of general purpose rubber, as well as rubber with increased resistance to scratches, also available with polyester brocade. (SBR/NR/NBR).

D1 - 20 mm

H1 - 20 mm

Screw 1 - M6

Hardness - standard 55 Shore A



Liquid level sensor

The liquid level sensor is required to monitor the level of the cooling / heating liquid in the tank

Installation: Side Entrance

Material: Polypropylene

Side: Outside Side

Feedback form: Form C-single-pole

Contact Material: Ruthenium
Max. switching voltage: 250 VAC or 200V
Maximum Switching Current: 1.0
Maximum Power: 15W
Housing temperature range °C 80
Body Material: Fiberglass Polypropylene
Body Color: Charcoal
Float Material: Fiberglass Polypropylene
Connection type: Stripped cables Cable
type:
2 x 18AWG 32/0.2 mm PVC
insulated 0.5 m long to
UL/CSA/BS6361
Cable Color: Black/Black
Minimum Specific Gravity: 0.7
Operating temperature range °C: 80
Medium / Liquid: Water
Working pressure bar: max. 4 bar
Sealing Components: Silicone

Pump

This is a diaphragm pump, which is a set of flow membranes and a piston mechanism mounted on the engine axis.

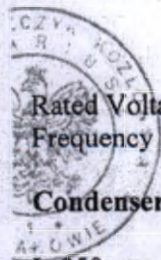
W-120 mm D-60 mm
H-130 mm c-48 mm
L-274 mm f-31 mm
a-40 mm g-135 mm
b-64 mm I-4-9x12
c-100 mm
Outlet hole - ¼ inch
Tube -16 mm
Maximum power – 45/52
Standard power – 22/34
Specific gravity-less than 1.1
Number of phases - 1

Schurter cover

Schurter protection / cover is designed to protect the exposed parts of the power cable, as well as the terminals of the connectors of the device from unintentional contact, dust and moisture. It is made of black Polyvinyl chloride and is easy to install.

Compressor

Sealed piston compressor. Creates pressure for the movement of liquid in the tubes



Rated Voltage 220-240 V

Frequency 50 Hz

Condenser

L-250 mm

S-130 mm

LT - 303 mm

M-73 mm

H - 253 mm

ST-203 mm

Weight-4.1 kg

Power - 1650W

Angular

Connecting corner

Option 1

Working pressure -0.95 to 15 bar

Operating temperature from 0°C to +60°C

Medium compressed air / Vacuum

Material polybutylene terephthalate / nickel-plated brass

Applicable to PU, PA, PE wires

Under the hose 12 mm

L1 29.5 mm

L2 13.5 mm

D1 21.5 mm

D2 4.2 mm

Option 2

Gallery-0,99 bar - + 20 bar

Working temperature-20°C to 80°C

Began in a vacuum

Material nickel-Llantium / technopolymer

Material of Colla talm society Nero 304

Profkommerybutelderneftelat 70

Coll cartoon technopolymer

Standard 12mm

A 12.7 mm

B 9,5 mm

L1 31.5 mm

L2 28.5 mm

CH1 16 mm

CH2 25 mm

D 21.5 mm



Option 3

Working pressure -0.95 to 15 bar

Operating temperature from 0°C to +60°C

Medium compressed air / Vacuum

Material PBT plastic / nickel-plated brass

Applicable to PU, PA, PE wires

Thread G1/4

Under the hose 12 mm

L1 7.5 mm

L2 36 mm

L3 29.5 mm

SW 21 mm

D1 21.5 mm

Solenoid body

Mechanical valve with automatic position correction via internal feedback. Designed to adjust the temperature, cooling / heating liquid

Solenoid coil

The solenoid coil is designed to adjust the temperature of the cooling / heating liquid.

Frequency 50Hz

Voltage 24V

Weight-0.5 kg

Steel frame

The steel frame is used to install the hypothermia machine itself

ANNEXES

Annex A: List of recommended of substances for fluid circuit disinfection

The below list contain drug names of which the main active ingredient is Sodium Hypochlorite. If you have concerns about using any of the listed drug, or drug is not available in your area, please contact the manufacturer or use a bleach as an alternative solution.

No.	Name
1	AD Gel
2	Advance 12A (Advance Chemicals)
3	Alcavis Bleach Wipe 1:10 (Alcavis HDC)
4	All-Flex LF (Lalema)
5	All-Flex (Lalema)
6	All Foam (Maxim Chemical)
7	Amuchina (Pisa Laboratorios)
8	Amukline Med (Amuchina)
9	Antiformin
10	B 90 Disinfecting Degrading (Las Produits Agro-B)
11	B814 Detergent (Norchem Industries)
12	Basic 12 (Basic Packaging Industries)
13	Carrel-Dakin
14	Chemspec DFC (Chemical Specialties Manufacturing Corporation)
15	Chlor-O-Fec (Delitek SCS)
16	Chlorasol (Pharmateam Marketing)
17	Chlorasol (SSL International)
18	Chlorine (WestAgro)
19	Chlorobich (Constant America)
20	Chlorox
21	Chlorox
22	Clor-5 (Glen Chemicals)
23	Cloralex
24	Cloropool
25	Clorox Clean-Up Bleach Cleaner (The Clorox Company)
26	Clorox Clean-Up Dilutable Bleach Cleaner (The Clorox Company)
27	Clorox Commercial Solutions Clorox Clean-Up Disinfectant Bleach Cleaner (The Clorox Company)
28	Clorox Commercial Solutions Clorox Clean-Up Disinfectant Dilutable Bleach Cleaner (The Clorox Company)
29	Clorox Commercial Solutions Clorox Professional Disinfecting Bleach Wipes (The Clorox Company)
30	Clorox Commercial Solutions Ultra Clorox Disinfecting Bleach (The Clorox Company)
31	Clorox Disinfecting Toilet Bowl Cleaner with Bleach (The Clorox Company)
32	Clorox Disinfecting Toilet Bowl Cleaner with Bleach-1 (The Clorox Company)
33	Clorox
34	Colix (Prolebor Saude Ocupacional)
35	Comet Cleaner with Bleach (Procter & Gamble)
36	DFC Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner (Cogent Environmental Solutions)
37	DFC Sodium Hypochlorite Disinfectant / Disinfectant Cleaner (Cogent Environmental Solutions)
38	Dakin Cooper Stabilise (Cooperation Pharmaceutique Francaise)
39	Dakin's Solution 0.5% Modified (Century Pharmaceuticals)
40	Dakin's Solution Modified (Century Pharmaceuticals)
41	Dakin's Solution (Century Pharmaceuticals)
42	Dakin (Cooperation Pharmaceutique Francaise)
43	Dakincooper (Melliana)
44	Dakina Solution (Century Pharmaceuticals)
45	Della-San (Delaval)
46	Deosan Green Label Steriliser
47	Desi Forte (Constant America)
48	Desifome II (Constant America)
49	Dilute Sodium Hypochlorite
50	Dispatch
51	Exsept (Alcavis HDC)
52	Fantastik Cream Cleanser with Baking Soda and Disinfecting Bleach (S. C. Johnson and Son)
53	Fantastik for Total Bathroom with Bleach (S. C. Johnson and Son)
54	Fantastik with Bleach All Purpose Cleaner (S. C. Johnson and Son)
55	Formula 12167 (Zep Manufacturing Company)
56	Fresh Scent Clorox Clean-Up Bleach Cleaner (The Clorox Company)
57	G-12 (G.K. Chemical Specialties)
58	Gluco-Chlor (Medrol)
59	Hertel Household Bathroom Disinfectant Cleaner with LA Parisienne Bleach (Lavo)

No.	Name
61	Household Bleach
62	Hydorite
63	Hypercidin (Electramed)
64	Hypure
65	Javel Water
66	Javelle Water
67	Javex 5 Bleach by Clorox (The Clorox Company)
68	Javex 5 Bleach (Colgate-Palmolive)
69	Javex Bleach by Clorox (The Clorox Company)
70	Javex Bleach (Colgate-Palmolive)
71	Javex
72	Klorocin
73	La Parisienne (Lavo)
74	Laundry Super Bleach (Constant America)
75	Lavo 12 (Groupe Lavo)
76	Lavo Pro (Lavo)
77	Liquid Chlorine (West Penetone)
78	Liquido de Dakin (Casa Granado Laboratorio Farmacias e Drogarias)
79	Lysol Brand Disinfectant All Purpose Cleaner with Bleach (Reckitt Benckiser)
80	Lysol Brand Disinfectant Bleach Toilet Bowl Cleaner (Reckitt Benckiser)
81	Lysol Disinfectant All Purpose Cleaner with Bleach (Reckitt Benckiser)
82	Lysol Disinfectant Toilet Bowl Cleaner with Bleach (Reckitt Benckiser)
83	Maranon H (Doloriet)
84	Milton Liquid (Cauta Healthcare)
85	Milton Liquid (Procter & Gamble)
86	Milton (Specialita Igienico Terapeutice)
87	Nacron (Teofarma)
88	Natrum Hypochlorosum (Boliron)
89	Natrum Hypochlorosum (Standard Homeopathic)
90	Neo-Cleaner
91	Neoseptol CL
92	Old Dutch 12 (Groupe Lavo)
93	PCS 1000 Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner Wipes (Process Cleaning Solutions)
94	PCS 500 Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner Wipes (Process Cleaning Solutions)
95	PCS 5000 Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner Wipes (Process Cleaning Solutions)
96	PCS 5000 Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner (Process Cleaning Solutions)
97	PCS Hypochlorite Disinfectant / Disinfectant Cleaner Concentrate (Process Cleaning Solutions)
98	PCS Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner Concentrate (Process Cleaning Solutions)
99	PCS Oxidizing Disinfectant (Process Cleaning Solutions)
100	PCS Sodium Hypochlorite Disinfectant (Process Cleaning Solutions)
101	Parozone
102	Powerfoam C (Asaladin Superior Cleaning Systems)
103	President's Choice Ultra Bleach Disinfectant (KIK Corporation)
104	Princess Auto Powerfoam C (Princess Auto)
105	Purin B
106	Sani-12 (Rochester Midland)
107	Scrubbing Bubbles Bathroom Cleaner (S. C. Johnson and Son)
108	Serca Auto Dish Disinfectant Sanitizer (Sysco)
109	Sodium Hypochlorite (Univar Canada)
110	Soft Scrub with Bleach Cleanser (Dial Canada)
111	Texant
112	Tilex Mold and Mildew Remover (The Clorox Company)
113	Triitol KF (B. Braun)
114	Ultra Clorox Disinfecting Bleach (The Clorox Company)
115	Ultra Javex Professional Bleach by Clorox (The Clorox Company)
116	Virocidin-X (Kam Scientific)
117	X-4 (Ecolab)
118	Youxiolin
119	Zinclin (Westfalla-Surge)

KANCELARIA NOTARIALNA
Sandra Błaszczyk-Kozłowska NOTARIUSZ
30-509 Kraków, ul. Kalwaryjska 12/12
tel. 12-341-46-39, fax 12-341-40-82, kom. 608-887-776
e-mail: kancelaria@notariuszekalwaryjska.pl

Repertorium A nr 2277/2021

Kancelaria Notarialna w Krakowie przy ulicy Kalwaryjskiej nr 12/12. -----

Poświadczam zgodność tej kopii z okazanym dokumentem.-----

Pobrano za dokonanie czynności notarialnej zgodnie z przepisem § 13 rozp. Min. ----

Spraw. z dnia 28 czerwca 2004 roku (tj. Dz.U. z 2020r., poz. 1473 ze zm.), a także
stosownie do przepisu art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od
towarów i usług (tj. Dz.U. z 2021r., poz. 685 ze zm.) takse notarialną w kwocie
373,50 złotych i VAT w stawce 23% - w kwocie 85,91 złotych, tak więc łącznie
pobrano 459,41 złotych.-----

Kraków, dnia 09 czerwca 2021 roku.-----



Sandra Błaszczyk-Kozłowska
NOTARIUSZ

PREZES
SĄDU OKRĘGOWEGO
W KRAKOWIE

Adm. SO. 016-254/21 / 4
Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Pana(i) *Sandy Błaszczyk-Kozłowski*
notariusza Kancelarii Notarialnej w *Krakowie*
oraz pieczęci urzędowej.
Pobrano i skasowano opłatę skarbową
w kwocie *26 zł* słownie *dwadzieścia*
złoty opł. *00/100*
Kraków, dnia *16.06.2021*



WICEPREZES
Sądu Okręgowego w Krakowie
SSR Irena Bochniak
(2)

Эксплуатационная документация для регистрации в России

Аппарат для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCool с принадлежностями, модели Premium и Lite, в составе:

Производитель:

EM-MED Sp. z o.o. Sp. K. (ЭМ-МЕД Сп. з о.о. Сп. К.)

ул. Почешка 11а 31-408 Краков

Tel. +48 12 292 78 60



По версии программного обеспечения	Премиум	Лайт
Панель PG218:	2a	2a
Модуль MG218:	1b	1b

Утверждаю

Имя /неразборчиво/

Должность Представитель

руководства по качеству

Подпись /подписано/

Дата 25.05.2021

Печать _____

/Штамп:/ ЭМ-МЕД

**Общество с ограниченной
ответственностью**

командитное общество

ул. Почешка, 11А, 31-408 Краков – Польша

Содержание

1. Описание медицинского изделия	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Общее описание	5
1.3. Целевое использование	6
1.4. Показания к использованию	6
1.5. Противопоказания к применению	7
1.6. Требования к квалификации пользователя	7
1.7. Обучение	8
1.8. Ненадлежащее использование	8
1.9. Разработчик/производитель медицинского изделия	8
1.10. Класс риска, используемые критерии классификации	8
2. Использование Руководства пользователя	9
2.1. Пиктограммы	9
3. Указания по безопасности	11
3.1. Пиктограмма ВНИМАНИЕ	11
3.2. Пиктограмма ОСТОРОЖНО	12
4. Общее описание системы	14
4.1. Блок управления	14
4.2. Шланги	16
4.3. Датчики температуры	16
5. Принцип действия медицинского изделия	19
5.1. Режим работы	19
5.2. Принципы работы программ	20
5.3. Система безопасности	24
5.4. Система циркуляции воды	27
5.5. Система дезинфекции ультрафиолетом	27
5.6. Система аварийной сигнализации	27
5.7. Окна тревоги	29
6. Установка	40
6.1. Требования, которые должны быть выполнены до установки	40
6.2. Распаковка и проверка	40
6.2.1. Содержимое упаковки	42
6.3. Перемещение устройства / установка на место	42
6.4. Блокирование / разблокирование тормозов роликов	43
6.5. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия	43
6.6. Включение устройства	44
6.7. Заполнение резервуара водой	45
6.8. Установка шлангов и датчиков	47
7. Подготовка пациента	48
7.1. Датчики	48
7.1.1. Назначение датчиков	50
7.2. Одежда	53
8. Экран операционной системы	56
8.1. TrueCoolPremium – экран операционной системы	56
8.1.1. Описание главного экрана	56
8.1.2. Описание экрана настроек	56
8.1.3. Описание баз данных	57

8.1.4. Описание экрана процедуры	57
8.1.5. Экран терапевтической программы	58
8.1.6. Экран свободной программы	59
8.2. TrueCoolLite – экран операционной системы	59
8.2.1. Описание главного экрана	59
8.2.2. Экран терапевтической программы	60
9. Описание терапевтических программ	61
9.1. Ручное управление температурой воды (Premium и Lite)	61
9.2. Быстрый автоматический режим (Premium и Lite)	61
9.3. Программа автоматического изменения градиента температуры (Premium и Lite)	62
9.3.1. Программа автоматического изменения градиента + дополнительное увеличение с задержкой	64
9.4. Изменение температуры за 1 час (Только Premium)	66
9.5. Окончание процедуры	67
9.5.1. TrueCool Lite	67
9.5.2. TrueCool Premium	67
10. Окно тревог и информационное окно	67
11. Общие принципы проводимых пользователем технического обслуживания/очистки	70
11.1. Очистка и дезинфекция	70
11.2. Техническое обслуживание резервуара для воды	71
11.2.1. Слив воды из резервуара	71
11.2.2. Дезинфекция контура циркуляции жидкости	72
11.2.2.1. Ежеквартально	72
11.2.2.2. Ежегодно	72
11.3. Техническое обслуживание шлангов	73
11.4. Техническое обслуживание датчиков температуры	73
11.5. Утилизация	74
12. Техническая спецификация	75
13. Перечень дополнительных принадлежностей	77
14. Электромагнитные помехи	77
15. Сроки годности	77
16. Маркировка и упаковка	78
17. Перечень применимых стандартов	81
18. Транспортировка и хранение датчиков и одеял	82
19. Принадлежности	83
Приложения	93

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCool с принадлежностями, модели Premium и Lite, в составе:

1. Блок управления, в вариантах исполнения Premium или Lite – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Шланги – до 100 комплектов (при необходимости)
5. Одноразовые датчики, в вариантах исполнения:
 - Датчик внутренней температуры эзофагеальный для взрослых - до 1000 шт (при необходимости)
 - Датчик внутренней температуры эзофагеальный для детей – до 1000 шт (при необходимости)
 - Датчик температуры накожный для взрослых – до 1000 шт (при необходимости)
 - Датчик температуры накожный для детей – до 1000 шт (при необходимости)
6. Многоразовые датчики, в вариантах исполнения:
 - Датчик внутренней температуры эзофагеальный для взрослых – до 100 шт (при необходимости)
 - Датчик внутренней температуры эзофагеальный для детей – до 100 шт (при необходимости)
 - Датчик температуры накожный для взрослых – до 100 шт (при необходимости)
 - Датчик температуры накожный для детей – до 100 шт (при необходимости)
 - Тимпанический датчик температуры для взрослых – до 100 шт (при необходимости)
 - Тимпанический датчик температуры для детей – до 100 шт (при необходимости)
7. Одноразовые одеяла, в вариантах исполнения:
 1. Одеяло с зажимными соединениями 38см x 53см – до 1000 шт (при необходимости)
 2. Одеяло с клапанными соединениями 38см x 53см - до 1000 шт (при необходимости)
 3. Одеяло с зажимными соединениями 66см x 84см - до 1000 шт (при необходимости)
 4. Одеяло с клапанными соединениями 66см x 84см - до 1000 шт (при необходимости)
 5. Одеяло с зажимными соединениями 66см x 168см - до 1000 шт (при необходимости)
 6. Одеяло с клапанными соединениями 66см x 168см - до 1000 шт (при необходимости)
8. Комплект TrueCool в составе: шлем для головы, жилет, одеяло для ног с клапанными соединениями - до 100 комплектов (при необходимости)
9. Шлем для головы - до 1000 шт (при необходимости)
10. Жилет - до 1000 шт (при необходимости)
11. Многоразовое одеяло с клапанными соединениями 51 см x 145 см - до 100 комплектов (при необходимости)

12. Светодиодные УФ излучатели – до 10 шт (при необходимости)

Принадлежности:

1. Запорный клапан
2. Дроссель
3. Моно-стерео-тест-штекер
4. ССТ дисплей 7 дюймов в сборе
5. ССТ дисплей 10 дюймов в сборе
6. Перепускной клапан
7. Демпфер
8. Датчик уровня жидкости
9. Насос
10. Schurter защита/крышка
11. Компрессор
12. Конденсатор
13. Ангуляр
14. Корпус соленоида
15. Соленоидная катушка
16. Стальная рама

Аппарат для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCool предназначен для управления целевой температурой используются для целенаправленного снижения внутренней температуры тела у пациентов, не приходящих в сознание после возвращения самостоятельного кровообращения после остановки сердца, а также у новорожденных с гипоксически-ишемической энцефалопатией.

Гипотермия противодействует нервному возбуждению клеток головного мозга, стабилизируя высвобождение кальция и глутамата, снижая степень гибели клеток. Она также стабилизирует гематоэнцефалический барьер и подавляет воспалительный процесс, уменьшая отек головного мозга.

1.2 Общее описание

Устройство включает в себя систему охлаждения и обогрева. Теплообменная среда (вода) циркулирует между блоком управления и одеялом (одеялами) пациента. Существенное воздействие на организм пациента достигается за счет непосредственного воздействия холода и тепла, влияющих на температуру тела. Устройство контролирует температуру тела человека с помощью датчиков температуры. Система активно реагирует на изменение температуры и регулирует работу блока охлаждения-нагрева. Устройство оснащено сенсорной панелью для настройки оператором параметров работы.

Особенности устройства:

- Быстрое охлаждение / нагрев по программе в соответствии с выбранными параметрами,
- Точность эзофагеального/ректального датчика (датчика внутренней температуры):
Premium: 0,05 °C, Lite: 0,1°C,

- Регулировка температуры с шагом 0,05°C и 0,1°C, модель Lite,
- Устройство выпускается в двух вариантах исполнения: TrueCool Premium и Lite,
- Простой в использовании интерфейс с сенсорным экраном 10" (TrueCool Premium),
- Простой в использовании сенсорный интерфейс 7-дюймов (TrueCool Lite),
- Мониторинг внутренней температуры (TrueCool Premium и Lite), температуры кожи и температуры барабанной перепонки (TrueCool Premium),
- Несколько программ охлаждения и нагрева (автоматические и ручные программы охлаждения и нагрева - Premium),
- Экран динамики изменения данных,
- База данных для автономного анализа и экспорта данных (TrueCool Premium),
- Подключение для передачи данных во внешние приложения.

Медицинское устройство TrueCool обладает максимальной эффективностью при использовании с одноразовыми или многоразовыми одеялами TCB/TCM или с комплектом TrueCool, изготовленными компанией EM-MED Sp. z o.o. Sp. K. (ЭМ-МЕД Сп. з о.о. Сп. К.), специально разработанными для этого медицинского устройства. Использование с устройством любого другого одеяла или матраса может привести к тому, что предполагаемая процедура не будет проведена должным образом и, следовательно, представляет опасность для пациента. Кроме того, это может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Подробное техническое описание устройства включено в отдельный файл, Руководство по техническому обслуживанию предоставлено производителем.

Пользователь обязан соблюдать рекомендации соответствующих научных обществ в области терапевтической гипотермии, с точки зрения показаний, курса терапии и текущего состояния знаний и опыта центра в конкретном применении

1.3 Целевое использование

Целевое использование медицинского устройства TrueCool- управление внутренней температурой пациента.

	Не используйте TrueCool за пределами медучреждения.
	Не используйте для обогрева / охлаждения различного оборудования или пищевых продуктов, а также животных.
	Не используйте устройство в качестве сидения.

1.4 Показания к использованию

TrueCool- это медицинское устройство, предназначенное для использования в медицинских учреждениях только профессиональным персоналом (интенсивная терапия, хирургические процедуры, неотложная медицина).

Устройство может использоваться многократно, с многоразовыми или одноразовыми одеялами. Устройство рассчитано на проведение терапии одного пациента одновременно.

Показания к управлению температурой пациента таковы:

- Терапевтическая гипотермия,
- Непреднамеренное переохлаждение,
- Гипоксическая ишемическая энцефалопатия,
- Снижение температуры тела
- Нормотермия,
- Злокачественная гипертермия,
- Злокачественный нейролептический синдром,
- Пациенты с инсультом.

и другие показания, связанные с регулированием температуры пациента.

Пациенты:

- Новорожденные
- Дети
- Взрослые

Дополнительная терапия:

Рекомендуемой терапией при гипоксически-ишемической энцефалопатии является охлаждение новорожденного после реанимации. Гипоксия, связанная с родами, должна начаться в течение первых 6 часов жизни: до 32,5°C-34,5°C и продолжаться в течение 72 часов. После чего следует индуцировать постепенное согревание в течение не менее 4 часов, одновременно контролируя состояние ребенка.

	Согревание трансдермальных препаратов (пластырей) может увеличить время доставки лекарств.
	Во время терапии особое внимание уделяют больным с ишемией конечностей и больным с поперечным пережатием артерий, так как длительное воздействие согревания может привести к ожогам.

1.5 Противопоказания к применению

Известные противопоказания к терапевтической гипотермии, упомянутые в рекомендациях по клинической практике, включают:

тяжелые системные инфекции, подтвержденная полиорганная недостаточность и ранее существовавшая коагулопатия (фибринолитическая терапия не является противопоказанием). Однако пользователь несет ответственность за определение того, подходит ли охлаждение/нагревание для каждого отдельного пациента. TrueCool предназначен для работы только профессиональным пользователем с медицинскими знаниями и образованием, таким как врач или медицинский персонал под наблюдением врача. Устройство не должно использоваться на пациентах, если клинические соображения указывают на то, что согревание или охлаждение пациента нецелесообразно.

1.6 Требования к квалификации пользователя

Профессиональный пользователь - это зарегистрированный сотрудник медицинского учреждения (врач или медсестра), прошедший полное обучение в области проведения лечения с использованием системы регулирования температуры TrueCool, предоставленной компанией EM-MED (ЭМ-МЕД) или ее уполномоченным представителем. Пользователь должен ознакомиться с настоящим Руководством пользователя и инструкциями по использованию вспомогательных принадлежностей: шлангов и датчиков.

	Устройство TrueCool предназначено только для использования зарегистрированными медицинскими работниками или под их наблюдением.
	Пользователь не может быть одновременно пациентом.
	См. Руководство пользователя и инструкции по использованию вспомогательных принадлежностей.

1.7 Обучение

Компания EM-MED (ЭМ-МЕД) или доверенный дистрибьютор EM-MED (ЭМ-МЕД) будут проводить обучение пользователей системы в соответствии с предполагаемым использованием и эксплуатацией устройства и его вспомогательных принадлежностей. Руководство больницы несет ответственность за то, чтобы только пользователи, обученные эффективно и безопасно использовать оборудование, эксплуатировали его.

1.8 Ненадлежащее использование

Ненадлежащее использование системы регулирования температуры TrueCool может привести к повреждениям кожи, поражению электрическим током и серьезным изменениям температуры тела. Перед использованием этого продукта должны быть тщательно изучены конструкция, клинические применения и риски, связанные с поддержкой кровообращения. До использования этой системы полностью прочтите Руководство. Перед использованием системы TrueCool обязательно пройдите программу обучения.

1.9 Разработчик/производитель медицинского изделия

Наименование: EM-MED Sp. z o.o. Sp. K. (ЭМ-МЕД Сп. з о.о. Сп. К.)

Адрес: ul. Pociuszka 11a 31-408 Krakow

Тел.: +48 (12) 292 78 60, Факс: +48 (12) 350 42 11

Адрес электронной почты: office@em-med.com

internet: www.em-med.com

Техническая поддержка

Наименование: EM-MED Sp. z o.o. Sp. K. (ЭМ-МЕД Сп. з о.о. Сп. К.)

Адрес: ul. Pociuszka 11a 31-408 Krakow

Тел.: +48 (12) 292 78 60, Факс: +48 (12) 350 42 11

Адрес электронной почты: service@em-med.com

internet: www.em-med.com

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

1.10 Класс риска, используемые критерии классификации

Данное медицинское изделие классифицируется, согласно номенклатурной классификации РФ
как класс -26

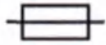
2 Использование Руководства пользователя

В данном Руководстве описывается подготовка, эксплуатация и техническое обслуживание медицинского устройства TrueCool. Цель данного руководства пользователя - помочь квалифицированному персоналу ознакомиться с системой и ее принадлежностями и использовать их. Это Руководство подготовлено для персонала, который может быть привлечен к использованию этой системы; до начала работы операторы системы должны получить полное представление о правильных способах работы с системой, поэтому весь персонал должен быть знаком со всеми частями этого Руководства. Если вы не поняли какую-либо часть данного Руководства или что-то осталось неразъясненным, свяжитесь с вашим местным представителем компании EM-MED (ЭМ-МЕД) для получения дополнительных пояснений. Представленная в данном Руководстве информация не заменяет обычное медицинское обучение. Это Руководство всегда должно прилагаться к устройству TrueCool. Весь квалифицированный персонал, работающий с системой, должен знать, где находится Руководство, и должен иметь к нему свободный доступ, если возникнет такая необходимость.

2.1 Пиктограммы

В данном Руководстве пользователя используются специальные пиктограммы. Расшифровка пиктограмм дается ниже. Этот список включает в себя все маркировки, которые видны пользователю, включая маркировку на медицинском устройстве TrueCool, его принадлежностях и упаковке.

	Внимание! Внимательно прочитайте эти инструкции по эксплуатации, так как они могут повлиять на безопасность или предотвратить ущерб		Устройство чувствительно к магнитно-резонансной (МР) среде. Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной (МР) среды.
	Использование этого оборудования требует детального знания и соблюдения инструкций по эксплуатации. Данное устройство предназначено только для описанного использования		Не толкать
	Отключите питание перед проведением работ по техническому обслуживанию		Указывает на высокую температуру детали или компонента.
	Продукт соответствует положениям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС		ВНИМАНИЕ! Перед открытием устройства убедитесь, что УФ-светодиоды выключены. ВНИМАНИЕ! Во время работы используйте средства защиты глаз и кожи от УФ излучения, если включены УФ-светодиоды

	Защитное заземление (земля)		Плавкий предохранитель
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF		USB-коннектор
	Изготовитель		Обратитесь к Руководству пользователя/ прочтите инструкции
	Медицинское оборудование		Номер для ссылки
	Серийный номер		Количество
	Храните в сухом месте		Не используйте, если упаковка повреждена
	Устройство имеет защиту от проникновения (IP) 2X		Не подвергайте воздействию солнечного света
	Не для общей утилизации (раздельный сбор электрического и электронного оборудования)		Хрупкий продукт, обращайтесь бережно
	Ограничение влажности (относительная влажность от 10% до 70%)		Осторожно! Высокое напряжение!
	Температурный диапазон (-10 °C до 40°C)		Взрывоопасно. Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания		Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Опасное напряжение		Переменный ток
	Тяжелый предмет: Во избежании травм рекомендуется поднимать вдвоем.		Не используйте для подъема ручки, это может привести к ее повреждению.
	Осторожно, устройства, чувствительные к статическому электричеству		Только для использования в помещении
	Указывает на сливное отверстие		Предупреждение (ОСТОРОЖНО)

	Осторожно, охлажденные сжиженные газы		Осторожно, легковоспламеняющиеся газы
	Запрет повторного использования		Не стерильно

	Инструкции и информацию для оператора см. в данном Руководстве.
	До начала работы с системой прочтите и примите к сведению все положения, обозначенные словами ВНИМАНИЕ и ОСТОРОЖНО.
	До начала работы с системой необходимо пройти обучение.

3 Указания по безопасности

3.1 Пиктограмма ВНИМАНИЕ

До использования этой системы полностью прочтите Руководство. Перед использованием системы TrueCool обязательно пройдите программу обучения. Для предотвращения опасных ситуаций следуйте приведенным ниже указаниям. Обращайте внимание на пиктограммы, данные в различных разделах данного Руководства, чтобы обеспечить правильность действий и предотвратить повреждения или опасные ситуации.

	Устройство и все его вспомогательные принадлежности не совместимы с оборудованием магнитно-резонансной томографии (MRI). Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной (MP) среды. При воздействии сильных магнитных и радиочастотных полей, генерируемых MP-сканером, устройство может работать неправильно.
	Не используйте устройство TrueCool в присутствии легковоспламеняющихся веществ. Это может привести к взрыву, система охлаждения устройства использует охлаждающий агент R290.
	Медицинское устройство содержит охлаждающий агент R290. В случае неправильной работы рукоятки это может привести к возгоранию или взрыву. Держите устройство подальше от источника огня и обеспечьте хорошие условия вентиляции в помещении. Все плановое техническое обслуживание должно проводиться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
	В случае использования большого количества легковоспламеняющихся дезинфицирующих средств, которые также могут выделять легковоспламеняющиеся пары, устройство должно быть обеспечено хорошими условиями вентиляции в помещении.
	Не устанавливайте устройство вблизи объектов, которые могут генерировать сильное электрическое/магнитное поле. Это может вызвать электромагнитные помехи. Устройство соответствует стандарту IEC 60601-1-2.
	Не используйте устройство в ванных комнатах или других помещениях, где может присутствовать разбрызгиваемая или распыляемая вода.
	Не допускайте попадания воды или других жидкостей на разъем питания.
	Не используйте поврежденные компоненты системы, принадлежности, кабели или датчики. Это может привести к неточным измерениям и повредить систему управления температурой TrueCool.
	Надежное заземление может быть получено только при подключении к розетке, такой как розетки “для применения в больницах”.
	Не шунтируйте шину заземления. Результатом может быть поражение электрическим током.
	Не подключайте шнур питания устройства к удлинителю – устройство должно быть подключено непосредственно к электрической системе объекта.

	Не блокируйте вентиляционные решетки устройства TrueCool. Для того, чтобы сохранить устройство прохладным воздух должен свободно поступать внутрь и выходить наружу.
	Если требуется дефибрилляция, то перед процедурой рекомендуется раскрыть пациента.
	Во время проведения процедуры жизненно важные функции пациента всегда должны контролироваться независимым медицинским оборудованием.
	Убедитесь в том, что работают только оригинальные датчики температуры, поставляемые производителем!
	Температура пациента должна регулярно контролироваться оператором
	Согревание трансдермальных препаратов (пластырей) может увеличить время доставки лекарств.
	Любая жидкость, вещество или предмет, присутствующие в области между телом пациента и одеялом/подушкой/матрасом, могут влиять на терапию или состояние пациента из-за реакции на теплопроводность/холодопроводность.
	Следуйте инструкциям производителя одеяла/подушки/матраса для безопасного использования с устройством TrueCool. Убедитесь, что одеяло/подушка/матрас совместимы с устройством, а сопла шланга подходят к соединительному гнезду применяемой детали.
	Устройство содержит небольшую батарею, расположенную внутри корпуса, поэтому батарея не может быть заменена пользователем

3.2 Пиктограмма ОСТОРОЖНО

Следуйте приведенным ниже указаниям, чтобы предотвратить опасные ситуации. Обращайте внимание на пиктограммы, данные в различных разделах данного Руководства, чтобы обеспечить правильность действий и предотвратить повреждения или опасные ситуации.

	Для безопасного обращения с химическими веществами и использования их следуйте рекомендациям производителя.
	Пользователи не должны использовать методы очистки или обеззараживания, отличные от рекомендованных компанией EM-MED(ЭМ-МЕД), без проведения EM-MED (ЭМ-МЕД) предварительной проверки того, что предлагаемые методы не повредят оборудование.
	Чтобы обеспечить безопасное функционирование измерительной системы, не подвергайте ее воздействию среды с высокой влажностью.
	Для того чтобы снизить риск травм для пользователей и пациентов и повреждения оборудования, следите за тем, чтобы датчики на пациенте и одеялах были установлены надежно и все шнуры и кабели были расположены надлежащим образом.
	Не допускайте попадания жидкостей на систему TrueCool (блок управления/шланги или применяемые детали).

	Всегда, когда обнаруживается растекание воды в устройстве или около него, соединительных шлангов и / или одеял, выключите устройство, отсоедините шнур питания от источника питания и устраните проблему, прежде чем продолжить работу.
	Следует соблюдать надлежащие санитарные процедуры, включая, но не ограничиваясь следующим: профилактическое обслуживание, описанное в данном Руководстве. Не допускается использование протекающих одеял или шлангов, а также одеял или шлангов неразрешенного типа. Вытекающая вода создает риск заражения и с ней следует обращаться соответствующим образом.
	Ремонт и обслуживание системы TrueCool должны выполняться только квалифицированными специалистами по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированными компанией EM-MED (ЭМ-МЕД) или уполномоченными агентами компании EM-MED (ЭМ-МЕД).
	Настройки по умолчанию предназначены для проведения гипотермии / нормотермии или другой терапии. Система предоставляет врачу возможность выбора температуры тела в диапазоне от 30°C до 42°C. Если устройство подает сигнал тревоги и/или на дисплей присутствует изображение, отличное от стандартного изображения EM-MED (ЭМ-МЕД), оператор должен действовать в соответствии с сообщением на дисплее и / или инструкциями по устранению неполадок (Глава 10) и указаниями окон тревоги (Глава 5).
	Настоятельно рекомендуется перед каждым нанесением проверять поверхность устройства и нанесенных деталей на отсутствие механических повреждений.
	Не оставляйте острые предметы между пациентом и одеялом.
	В любое время убедитесь, что начальный тестовый звук воспроизводится во время включения медицинского устройства. В случае отсутствия начального тестового звука пользователь должен связаться с авторизованным сервисным центром или производителем, поскольку тест оказывает большое влияние на безопасность использования.
	Если терапия будет остановлена, то произойдет засыпка из колодок в резервуар, что в некоторых случаях может привести к утечке воды через переполняющую трубу.
	Убедитесь, что пути следования жидкости не заблокированы, не согнуты или не сложены – это может повлиять на поток между блоком и применяемыми деталями.

4 Общее описание системы

Один полный комплект системы регулирования температуры TrueCool состоит из следующих частей: блок управления (в зависимости от типа: Premium или Lite с кабелем питания, 1 комплектом шлангов (в зависимости от наличия на рынке), датчиками (в зависимости от наличия на рынке и в соответствии с моделью: Premium или Lite до 3 датчиков) и вспомогательными принадлежностями. Модели TrueCool отличаются размером сенсорной панели: TrueCool Premium обладает сенсорным экраном 10 дюймов и TrueCool Lite –с сенсорным экраном 7 дюймов. Блок управления TrueCool находится в корпусе, снабженном ручкой спереди. Устройство оснащено роликами, с помощью которых его можно перемещать. Два ролика снабжены тормозами для предотвращения неконтролируемого перемещения во время процедуры. Отверстие для заливки воды расположено с задней стороны (Рис.1), соединительные патрубки (для шлангов, датчиков) и USB-порт расположены с левой стороны (Рис. 3-4). Шаровой клапан размещен на правой стороне (Рис. 2). Шаровой клапан оснащен простым в использовании механизмом открывания для опорожнения резервуара.

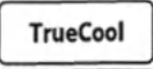
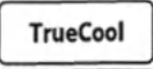
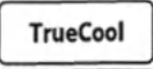
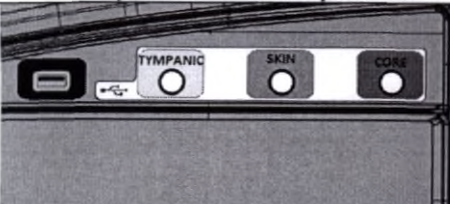
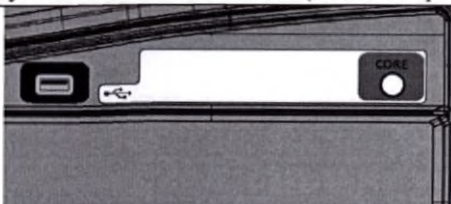


Открывать устройство (снимать корпус) запрещается.

4.1 Блок управления



Рисунок 1 Описание блока управления.

																																				
Рисунок 2 Левая сторона.	Рисунок 3 Правая сторона.																																			
	<table><tr><td></td><td> EM-MED Sp. z o.o. Sp. k. ul. Pocieszka 11a 31-408 Krakow, Poland</td><td></td></tr><tr><td>Model</td><td>PREMIUM</td><td>Production year</td><td>2020</td></tr><tr><td>Serial number</td><td>2001-00011</td><td>Voltage</td><td>220 - 240 V 50 Hz</td></tr><tr><td>Weight</td><td>66 kg</td><td>Current rating</td><td>6.5 A</td></tr><tr><td>Op. temp.</td><td>15 - 25°C</td><td>Input rating</td><td>1470 VA</td></tr><tr><td colspan="4"></td></tr><tr><td colspan="4">Version_P1.2_2021</td></tr><tr><td colspan="4">Made in the European Union</td></tr><tr><td colspan="4">Refrigerant R290</td></tr></table>		 EM-MED Sp. z o.o. Sp. k. ul. Pocieszka 11a 31-408 Krakow, Poland		Model	PREMIUM	Production year	2020	Serial number	2001-00011	Voltage	220 - 240 V 50 Hz	Weight	66 kg	Current rating	6.5 A	Op. temp.	15 - 25°C	Input rating	1470 VA					Version_P1.2_2021				Made in the European Union				Refrigerant R290			
	 EM-MED Sp. z o.o. Sp. k. ul. Pocieszka 11a 31-408 Krakow, Poland																																			
Model	PREMIUM	Production year	2020																																	
Serial number	2001-00011	Voltage	220 - 240 V 50 Hz																																	
Weight	66 kg	Current rating	6.5 A																																	
Op. temp.	15 - 25°C	Input rating	1470 VA																																	
																																				
Version_P1.2_2021																																				
Made in the European Union																																				
Refrigerant R290																																				
Рисунок 4. Задняя сторона.	Рисунок 5. Именная табличка (задняя сторона).																																			
																																				
Рисунок 6. Левая сторона (Premium) соединения для датчика и флеш-накопителей.	Рисунок 7. Левая сторона (Lite) соединения для датчика и флеш-накопителей.																																			

4.2 Шланги

Используется два гибких шланга (3,15 м) (1 комплект) соединены с блоком управления и одеялами для подачи воды. Шланги поставляются соединенными попарно и имеют по одному соединителю с охватывающей и охватываемой муфтами быстроразъемного соединения (с клапанными соединителями) для подключения к устройству, и два соединителя с охватывающей муфтой быстроразъемного соединения с зажимными соединителями для присоединения к одеялам. К устройству можно подсоединить только 3 комплекта шлангов, а это значит, что к устройству можно подсоединить только 3 одеяла. На задней стороне устройства имеется выдвижной крюк (Рис.4), который может использоваться для неиспользуемых шлангов (максимум 3 комплекта).

Сдвоенный шланг

ТСН1

	Не используйте крюк для размещения на нем других предметов, кроме шлангов.
	Не сгибайте и не скручивайте кабели и шланги. При подключении к сети или отключении не прикладывайте чрезмерное усилие.



Рисунок 8. Соединители шлангов (с охватывающими муфтами быстроразъемного соединения с зажимными соединителями)

4.3 Датчики температуры

Для мониторинга температуры пациента используются 3 вида датчиков:

1. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для Premium и Lite.
Это основной датчик прибора применяется для мониторинга внутренней температуры тела пациента.
2. Тимпанический датчик температуры для Premium.
Это дополнительный датчик, который следует поместить в ухо пациента и предназначен для мониторинга температуры барабанной перепонки.

3. Датчик температуры накожный для Premium.

Это дополнительный датчик, который используется для мониторинга температуры кожи пациента.

Датчики температуры доступны двух типов использования: одноразовые и многоразовые, а также различаются по типу пациента: взрослый и для детей.

Датчик температуры показан на Рис. 10. Он содержит головку датчика и гнездовой разъем (штекер).

Убедитесь в том, что используются только оригинальные датчики температуры, поставляемые производителем!



Рисунок 9. Описание датчика температуры.

На Рис.10. дан перечень типов датчиков и их окончаний (головки и гнезда), а также гнезд, с которыми они соединены.

Тип датчика	Головка датчика	Штекер	Гнездо
Датчик внутренней температуры (эзофагеальный)			
Датчик температуры накожный			
Тимпанический датчик температуры			

Рисунок 10. Описание типа датчика.

Датчики должны подключаться к гнездам в соответствии с цветами, представленными на Рис. 10. Тимпанический датчик температуры должен подключаться к желтому гнезду для тимпанического датчика (только вариант Premium), датчик температуры накожный - к зеленому гнезду (только вариант Premium), а датчик внутренней температуры - к красному гнезду. Сопоставление окончаний датчиков с соответствующими гнездами датчиков см. на Рис. 10. Гнезда для датчиков расположены на левой стороне устройства (Рис. 6 – TrueCool Premium, Рис. 7 – TrueCool Lite).

	Не тяните шнур для отсоединения, всегда тяните за разъем.
	Не погружайте датчики в жидкость.
	Одноразовые датчики не предназначены для повторного использования. Они должны быть утилизированы после использования. Повторное использование отдельных датчиков может привести к ошибочным измерениям, что в крайнем случае может привести к смерти пациента.
	Рекомендуется подключать датчики, шланги и одеяла, когда устройство включено, но до того, как будет выбрана программа терапии. Подробнее о доступных терапевтических программах и их выборе читайте в главе 9
	Работа с электронными платами, штекерами и кабелями требует деликатного обращения.

5 Принцип действия медицинского изделия

Устройство состоит из системы охлаждения и нагрева среды, циркулирующей между резервуаром центрального блока и его деталями (одеяла/подушки/матрасы). Существенное воздействие на организм пациента осуществляется путем непосредственного воздействия холода и тепла, которые влияют на температуру тела. Среда циркулирует к одеялам и из них через водяной насос, который питает поток.

Устройство обеспечивает ручные и автоматические программы для регулирования температуры пациента:

А) Ручная программа контроля температуры воды

Программное обеспечение контролирует температуру воды через (внутреннее устройство) датчик температуры в резервуаре для воды. Программное обеспечение активно реагирует на изменения температуры и регулирует работу холодильно-отопительного агрегата.

В) Автоматические программы

Программное обеспечение контролирует температуру человеческого тела через (двойной) датчик температуры тела. Система активно реагирует на изменения температуры и регулирует работу холодильно-отопительного агрегата. В TrueCool Premium программное обеспечение может дополнительно контролировать температуру кожи пациента и/или тимпаническую температуру, но эти температуры не имеют отношения к алгоритмам управления.

Подробная информация о каждой программе приведена в главе 9 настоящего Руководства пользователя.

5.1. Режимы работы

Согласно классификации программного обеспечения в отношении безопасности, данное программное обеспечение классифицируется как класс А

В целом программное обеспечение может указывать четыре режима работы с фактическим состоянием устройства

1. Режим ОСТАНОВКИ (“СТОП”) - программа не запущена или программа остановлена.
2. Резервный режим (“БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ”), который берет на себя управление при включении любой автоматической программы и отсутствии сигнала (или неправильного считывания) от температуры тела пациента. Резервный режим работает по принципу ручной программы, где требуемая температура воды автоматически устанавливается программным обеспечением на значение температуры воды, зарегистрированное в момент обнаружения неисправного состояния датчика температуры тела пациента. Резервный режим остается включенным до тех пор, пока терапия не будет прекращена или не будет получен соответствующий сигнал от температуры тела пациента.
3. Режим прогрева (“СОГРЕВАНИЕ”) – в ручной программе, включаемой, когда желаемая температура воды выше измеренной, в момент изменения/установки желаемого значения температуры воды; в автоматической программе, включаемой, когда желаемая температура пациента выше измеренной, в момент изменения/установки желаемого значения температуры пациента. Нагрев осуществляется с помощью погружного нагревателя. При работе в режиме нагрева экран процедуры окрашен в белый цвет.
4. Режим охлаждения (“ОХЛАЖДЕНИЕ”) – в ручной программе, включаемой, когда

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

желаемая температура воды ниже измеренной, в момент изменения/установки желаемого значения температуры воды; в автоматической программе, включаемой, когда желаемая температура пациента ниже измеренной, в момент изменения/установки желаемого значения температуры пациента. Система охлаждения TrueCool основана на работе компрессора. При работе в режиме охлаждения экран процедуры окрашен в синий цвет.

Индикация режима работы отображается рядом с текстом “СТАТУС” на экране терапии. Кроме того, Премиум – версия указывает режим, изменяя цвет фона на экране терапии (синий – охлаждение, оранжевый - согревание).

Устройство не может самостоятельно менять режим работы, единственное исключение-переход в БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ из режима

“СОГРЕВАНИЕ” или “ОХЛАЖДЕНИЕ” в автоматических программах.

Внедренная система сигнализации постоянно отслеживает фактический режим работы устройства и в случае любого отклонения от нормального или желаемого состояния информирует пользователя соответствующей визуальной/звуковой индикацией.

Усреднение значений температуры.

Любое значение температуры пациента, показанное на экране устройства, не подвергается никакому усреднению - реальные температуры от датчиков отображаются на экране без задержки, поступающей от программного обеспечения.

5.2. Принципы работы программ

Ручная программа контроля температуры воды

Принципы работы программы основаны на контроле температуры воды в водном резервуаре. Пользователь определяет целевую температуру воды, и соответствующие функции компонентов используются для достижения и поддержания желаемой температуры в заданном диапазоне. Эти функции являются согреванием (благодаря нагревателю, установленному в нижнем резервуаре воды) и охлаждением (благодаря компрессору, электромагнитному клапану, который управляет компрессором и медными трубами, присутствующими в нижнем резервуаре воды, чтобы обеспечить поглощение тепла из воды, тепло отводится за счет конденсатора с вращающимся вентилятором).

Автоматические программы

Принципы работы программы основаны на достижении желаемой температуры тела пациента путем управления соответствующими функциями компонентов (согревание и охлаждение) таким образом, чтобы поддерживались определенные условия алгоритмов (см. Главу 9). Автоматические программы используют допущения ручной программы контроля температуры воды, но значение температуры воды устанавливается автоматически программным обеспечением на основе конкретных допущений алгоритма, поэтому изменение температуры тела пациента достигается (и поддерживается). Алгоритмы автоматических программ нуждаются в переменной обратной связи от пациента, которая представляет состояние пациента или влияние/эффективность применяемой терапии на пациента.

Переменная обратной связи, используемая в реализованных алгоритмах, — это температура тела пациента, рассчитанная путем измерения скорости изменения сопротивления из-за изменения температуры тела пациента. Ожидаемая задержка/время задержки находятся в пределах сотен наносекунд без заметной задержки для оператора. Очень важно обеспечить точные показания температуры ядра пациента, чтобы алгоритм мог применять соответствующие функции, поэтому размещение датчика температуры имеет решающее значение и любое нарушение температуры тела должно быть сведено к минимуму.

Нарушения могут повлиять на результат энергетического обмена между пациентом и одеялом(одеялами). Источники беспокойства могут исходить от пациента (изменение температуры из-за инфузий) или извне пациента (условия окружающей среды, такие как комнатная температура и влажность). Влияние этого нарушения на температуру пациента зависит от нескольких факторов (таких как вес пациента, эффективность/ качество того, насколько хорошо пациент завернут в одеяло/прокладку, количество и температура инфузионных жидкостей или других лекарств, которые также могут отличаться от пациента к пациенту. Эти факторы или их комбинации также могут меняться со временем, поэтому мы в конечном итоге имеем множество возможных влияний различной важности, которые могут повлиять на температуру пациента.

Можно предположить, что наибольшая возможная значимость воздействия может иметь место в случае небольших пациентов, где разница между желаемой и фактической температурой пациента относительно невелика. В этом случае может случиться так, что возмущение может “легче” “вытолкнуть” значения температуры пациента из запрограммированного, которое должно поддерживаться. Это ограничение ограничено, если возмущение постоянно присутствует (подобно постоянной комнатной температуре), но может быть значительным в случае быстрых изменений (например, вливание предварительно согретого раствора).

С другой стороны, взрослый пациент, полностью покрытый одеялами/пледами, через которые циркулирует холодная вода, охлаждающая пациента, влияние постоянной комнатной температуры незначительно, а также вливание предварительно подогретых жидкостей может оказывать меньшее влияние на температуру пациента, чем в случае новорожденных. Конечно, это также зависит от количества вводимой жидкости, поэтому сравнение воздействия на разных пациентов может быть неточным. Влияние нарушений, особенно быстрых, может положительно сказаться на температуре пациента (точнее, на изменении температуры пациента) при целенаправленном и вдумчивом применении – на этапе терапии, где необходимо быстрое охлаждение, вливания жидкостей (не обязательно предварительно охлажденных, но хотя бы комнатной температуры) могут ускорить изменение температуры пациента, но те же вливания могут считаться нежелательными в том случае, когда нужно повысить температуру пациента до нормального уровня. Одно и то же нарушение в зависимости от режима работы может быть полезным или представлять опасность для пациента.

В связи с тем, что человеческий фактор зависит от широкого круга пациентов (новорожденных, детей и взрослых), а также от различного воздействия потенциальных нарушений на пациента, следует использовать соответствующую программу автоматической терапии.

Автоматические программы ожидают переменную обратной связи в определенных диапазонах. Диапазон 0-50°C предполагает правильное считывание показаний с датчика, в то время как диапазон 28-41°C соответствует разумным значениям температуры пациента. Система сигнализации определяет соответствующее состояние сигнализации, чтобы сообщить пользователю, если значение находится за пределами определенных диапазонов, и при необходимости переключается в БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ. Кроме того, датчик температуры сердечника пациента состоит из двух независимых резистивных элементов, измеряющих изменение сопротивления – если одно значение значительно отличается от другого, система сигнализации укажет на возможное повреждение датчика сердечника.

Температура тела пациента (переменная обратной связи) является единственным источником, необходимым для автоматической работы. Его величина, в зависимости от выбранной программы, влияет на скорость передачи или поглощения энергии пациенту или от него. Эта передача энергии осуществляется в виде нагретой/охлажденной воды, циркулирующей в приложенной части (прокладке/одеяле), которая затем передается пациенту путем прямого контакта (проводимости).

Основной целью устройства является снижение, поддержание или медленное повышение температуры тела пациента, что осуществляется путем проведения прикладываемых частей (одеял/прокладок) и тела пациента, где прикладываемые части имеют определенную температуру. Изменение температуры тела пациента (переменная обратной связи) зависит от:

- разницы температур между поверхностью одеял и температурой пациента,
- площади поверхности контакта прокладок с телом пациента,
- веса пациента (новорожденного, ребенка или взрослого),
- условий окружающей среды (температура в помещении, влажность),
- другие факторы, такие как вливания предварительно подогретых или прохладных жидкостей).

Применяя одни и те же условия терапии к двум чрезвычайно разным пациентам, можно наблюдать разную реакцию, и поэтому этот тип устройства должен постоянно контролироваться профессиональным пользователем.

Из-за этих трудностей соответствующие алгоритмы (программы) были реализованы в программном обеспечении таким образом, чтобы пользователь, выбирая соответствующие параметры конкретной программы, мог контролировать реакцию системы и минимизировать нежелательное влияние факторов, влияющих на терапию.

Были реализованы общие допущения в отношении системы аварийной сигнализации, которые могут быть отнесены к соответствующим параметрам идеи реагирования системы:

Урегулирование и время реагирования

Время реагирования-это время, когда температура пациента достигает 90% от заданной температуры, и температура пациента все еще движется к заданной температуре. Время урегулирования-это период, когда температура пациента достигает 95% от заданной температуры, а разница между температурой пациента и заданной температурой не превышает +/-5% от значения заданной температуры.

В целом важность урегулирования и времени реагирования можно разделить на три ситуации. Во-первых, когда нам нужно охлаждение как можно быстрее, во-вторых, когда нам нужно медленно повышать температуру, так как слишком быстрое нагревание может

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

привести к смерти пациента, в-третьих, когда нам нужно регулировать температуру пациента.

В случае слишком быстрого переобогрева пациента мы используем сигнал тревоги Среднего приоритета № 1 - Опасное повышение температуры пациента.

Для других случаев мы используем Низкоприоритетный сигнал тревоги № 1 - Отсутствие охлаждения или согревания пациента, который информирует пользователя о том, что температура пациента не изменилась, хотя ожидалось это изменение.

Время установления и отклика зависит от выбранного алгоритма и его параметров.

Относительное превышение, Командное превышение, Отклонение в постоянном режиме

Командное превышение — это максимальное положительное отклонение, когда температура пациента выходила за допустимый предел +5% от значения заданной температуры.

Относительное превышение-это разница между максимальным положительным отклонением, когда температура пациента вышла за допустимый предел +5% от значения заданной температуры, и конечной температурой пациента, которая находится в допустимом пределе +/-5% от значения заданной температуры.

Отклонение в постоянном режиме — это разница между заданной температурой и нижней верхней границей допустимой разницы между температурой пациента, и заданной температурой. Превышение может не наблюдаться у взрослых, но может быть очевидным у новорожденных. Это связано с "инертностью" тела пациента, которая относительно "мала" у взрослых и "высока" у пациентов с низким весом. Другими словами, маленькие пациенты могут быстро потерять температуру тела, особенно когда теплообмен между одеялом и телом эффективен (высокая разница температур). В этих случаях два сигнала тревоги информируют оператора о возможных опасных ситуациях: Сигнал тревоги низкого приоритета № 2 - Температура тела пациента вне запрограммированного диапазона и Сигнал тревоги среднего приоритета № 2 - опасная температура пациента. Последний также полезен для уведомления пользователя об отклонениях от эталонной переменной.

Превышение и отклонение от эталонной переменной зависят от выбранного алгоритма и его параметров.

Ошибка отслеживания

Ошибка отслеживания — это разница между температурой пациента и установленной температурой в одно и то же время во время терапии.

Ошибка отслеживания будет варьироваться в зависимости от организма пациента и эффективности теплообмена. Устройство способно достигать максимального и минимального значения манипулируемой переменной в течение 20 минут (но это также зависит от многих факторов, таких как количество прикрепленных одеял, условия окружающей среды), а через 20 минут эталонная переменная может изменяться на другое значение в зависимости от пациента и условий терапии. За это время для маленьких пациентов ошибка может быть быстро уменьшена, в то время как для взрослых пациентов изменение может быть очень медленным.

Погрешность зависит от выбранного алгоритма и его параметров.

Ведение журнала переменных

Все данные терапии (включая температуру пациента и TSET) сохраняются в памяти и не могут быть удалены (потери питания не удаляют сохраненные данные). Данные могут быть получены уполномоченной службой или изготовителем. TrueCool Lite не предоставляет доступ к этим данным для пользователя, в то время как TrueCool Premium

отображает данные терапии (температуры) в реальном времени и позволяет экспортировать данные терапии во внешнее хранилище через порт USB. Если память хранилища заполнена, старые данные удаляются.

5.3. Системы безопасности

Системы безопасности в устройствах TrueCool состоят из электронной сигнализации и механической защиты от перегрева. Электронная сигнализация встроена в программное обеспечение и постоянно анализирует работу устройства и его компонентов.

Внешний вид системы сигнализации подробно описан в главе 5.5, а значения защиты от перегрева и переохлаждения приведены в главе 12.

Независимая механическая защита от перегрева обеспечивается биметаллическим термостатом, прикрепленным к резервуару для воды, который выключает нагреватель, если измеренная температура достигает уровня 65 °C.

Переохлаждение ниже 2 °C невозможно из-за физических аспектов теплообмена. Следующее описание дополняет главу 5.5 в отношении более технических аспектов определения аварийных условий.

Терапия неэффективна?

Сигнал тревоги действителен только для автоматических программ.

Сигнал тревоги активен в течение первых 30 минут с момента подтверждения выбранной программы или изменения настройки программы.

Через 30 минут отображается или выключается сигнализация.

Сигнал тревоги подается, если разница между TPATIENT(core), измеренная с интервалом 30 минут, меньше или равна 0,1 °C (условие для программ № 2 и 3), а дополнительно TGRADIENT должен быть выше или равен 0,25 °C в случае программы № 4 (только TrueCool Premium).

Возможно, никакого эффективного охлаждения или согревания пациента. Сигнал тревоги желателен для того, чтобы указать, что температура пациента не изменилась – в связи с выбранной программой терапии мы ожидаем, что температура пациента изменится. Сигнализация запирающегося типа – если он будет отображен, то не исчезнет без взаимодействия с пользователем.

Температура тела пациента вне запрограммированного диапазона.

Сигнал тревоги действителен только для автоматических программ.

Сигнал тревоги активен, когда $T_{\text{ПАЦИЕНТ}}$ (ядро) попадает в соответствующий диапазон:

- $\pm 0,05^{\circ}\text{C}$ от T_{SET} для TrueCoolPremium
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ от T_{SET} для TrueCoolLite

Сигнал тревоги отключается, если T_{SET} был изменен и T_{P} находится вне заданного диапазона.

Температура ядра пациента выходит за пределы запрограммированного диапазона.

Если значение $T_{\text{ПАЦИЕНТ}}$ попадает в соответствующий диапазон, то активируется аварийное состояние. Аварийное состояние будет деактивировано, если T_{SET} будет изменен и значение T_{SET} выйдет за пределы соответствующего диапазона.

Если $T_{\text{ПАЦИЕНТ}}$ находится вне запрограммированного диапазона (как указано в программном алгоритме), то условие аварийного состояния остается истинным до тех пор, пока значение $T_{\text{ПАЦИЕНТ}}$ упадет обратно в запрограммированный диапазон.

Сигнал тревоги имеет зашелкивающийся тип – если он будет отображен, то не исчезнет без взаимодействия с пользователем.

Температура воды выходит за пределы запрограммированного диапазона.

Сигнал тревоги действителен только для ручной программы (№ 1).

Сигнализация активна, когда температура воды падает в диапазоне $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ от T_{SET} .

Сигнализация отключается, если T_{SET} был изменен, и температура воды выходит за пределы заданного диапазона.

Температура воды выходит за пределы запрограммированного диапазона.

Если значение температуры воды падает в диапазоне $T_{\text{SET}} \pm 0,5$ градуса Цельсия, включается аварийное состояние. Аварийное состояние будет отключено, если T_{SET} будет изменен и значение температуры воды выйдет за пределы диапазона $T_{\text{SET}} \pm 0,5$ градуса Цельсия.

Сигнал тревоги имеет не запирающийся тип – если он отображен, то автоматически исчезнет, если условие сигнала тревоги ложно.

Низкий поток.

Условия активны только в том случае, если программа была выбрана и принята.

Аварийные состояния отключаются на 20 секунд после начала терапии и остаются активными до тех пор, пока терапия не будет прекращена.

Расход воды постоянно измеряется внутренним расходомером. Если расход воды меньше или равен 0,5 литра в минуту, то условия подачи сигнала тревоги являются верными.

Сигнал тревоги низкого потока будет указывать на то, что поток через систему циркуляции воды или само одеяло был скомпрометирован.

Сигнал тревоги имеет не запирающийся тип – если он отображен, то автоматически исчезнет, если условие сигнала тревоги ложно.

Замените УФ-светодиод в ближайшее время!

Состояние всегда активно. Устройство постоянно контролирует работу и время работы модулей UVC. Если счетчик достигнет значения 700 часов, появится соответствующее сообщение.

Замените УФ-светодиод, как только эффективность УФ-светодиода будет ограничена из-за его срока службы.

Счетчик времени UVC может быть сброшен на ноль только специалистом по тех. обслуживанию после замены модулей UVC на новые.

Сигнал тревоги имеет зашелкивающийся тип – если он будет отображен, то не исчезнет без взаимодействия с пользователем.

Опасное повышение температуры тела пациента!

Состояние всегда активно, если к устройству подключен датчик температуры тела пациента. Сигнал тревоги подается в том случае, если разность между Т_{ПАЦИЕНТ}, измеренная с интервалом в 1 минуту, выше или равна 2°C.

Опасное повышение температуры пациента. Состояние проверяется каждые 60 секунд (интервал 1 минута). Сигнал тревоги имеет зашелкивающийся тип – если он будет отображен, то не исчезнет без взаимодействия с пользователем.

Опасная температура тела пациента!

Состояние всегда активно, если к прибору подключен датчик температуры пациента. Сигнал тревоги подается, если измеренная температура ядра пациента выше 41°C или ниже или равна 28,0°C.

Опасная температура пациента. Пожалуйста, проверьте, правильно ли установлен датчик температуры тела пациента. Сигнал тревоги имеет зашелкивающийся тип – если он будет отображен, то не исчезнет без взаимодействия с пользователем.

Неисправность Датчика температуры тела пациента!

Состояние всегда активно, если к прибору подключен датчик температуры пациента. Сигнал тревоги подается, если измеренная температура сердечника пациента выше 50°C, ниже или равна 0°C или сигнал от датчика не поступает.

Неисправность датчика температуры тела пациента. Если датчик температуры тела подключен и неисправен, то будет отображаться ошибка (также вместо значения температуры будет отображаться текст "ОШИБКА"). Если датчик температуры тела не неисправен, но он был отключен во время терапии (исключая ручную программу контроля температуры воды), то будет отображена ошибка, и устройство изменит режим работы на резервный режим (обозначенный как БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ). Сигнал тревоги имеет зашелкивающийся тип – если он будет показан, то не исчезнет без взаимодействия с пользователем.

5.4 Система циркуляции воды

Вода перекачивается в одеяло и из него с помощью водяного насоса.

5.5 Система дезинфекции ультрафиолетом

В двойном резервуаре для воды установлена система УФ-дезинфекции, которая работает в автоматическом режиме, 4 часа в день, независимо от подключения устройства к пациенту, предотвращая накопление патогенов. Система УФ-дезинфекции была протестирована, и ее эффективность была подтверждена испытаниями, проведенными независимой лабораторией.

5.6 Система аварийной сигнализации

В устройстве используется система сигнализации, рекомендованная стандартом EN 60601-1-8. В следующем разделе описаны технические характеристики и основные настройки.

Классификация сигналов тревоги

Сигналы тревоги классифицируются по типу и степени риска следующим образом:

- Сигналы тревоги о физиологической опасной ситуации низкого приоритета.
- Сигналы тревоги о физиологической опасной ситуации среднего приоритета.
- Сигналы тревоги о технической опасной ситуации низкого приоритета.
- Сигналы тревоги о технической опасной ситуации среднего приоритета.

Сигналы тревоги с высоким приоритетом не используются, поскольку прибор относится к классу IIb и, следовательно, не предназначен для мониторинга жизненно важных физиологических параметров в ситуациях, когда характер изменений таков, что он может привести к непосредственной опасности для пациента.

Программное обеспечение генерирует отличительные визуальные и звуковые сигналы тревоги для тревог каждого приоритета.

Сигналы тревоги о физиологической опасной ситуации активируются, когда программное обеспечение обнаруживает потенциально опасную ситуацию на основе показаний датчика внутренней температуры пациента. Сигналы тревоги о физиологической опасной ситуации среднего приоритета должны всегда подтверждаться оператором, и даже если условие тревоги больше не действует, окно тревоги будет оставаться на экране до тех пор, пока не будет нажата соответствующая кнопка.

Сигналы тревоги о технической опасной ситуации активируются, когда программное обеспечение обнаруживает вероятную неисправность контрольно-измерительных приборов или подключенного вспомогательного оборудования. В отличие от тревоги о физиологической опасной ситуации, окно тревоги о технической опасной ситуации исчезает, если состояние тревоги больше не существует и не может быть приостановлено или выключено, и сигнал тревоги не может быть приостановлен или выключен до тех пор, пока условие больше не будет действительным.

Визуальные сигналы тревоги

Визуальные сигналы тревоги появляются в левой верхней части дисплея, когда сигнал тревоги активен (условие тревоги существует). Используются следующие визуальные сигналы тревоги:

Приоритет тревоги	Цвет	Частота мигания	Сквозность
I - низкий приоритет	жёлтый	постоянно (включен)	включен 100%
II - средний приоритет	оранжевый	1 Гц	включен 50%

Таблица 1. Описание приоритетов тревог.

При обнаружении пиктограммы состояния тревоги с низким приоритетом в верхней части экрана в рамке отображается соответствующий символ тревоги (кроме сигнала тревоги LPA_1). Как исключение из правила для визуальных сигналов с низким приоритетом, сигнал тревоги с низким приоритетом LPA 1, LPA 15 и LPA 16 отображается только в окне, и это окно отображается только один раз (без дополнительной индикации после выключения сигнала тревоги). Если требуется дополнительная информация о пиктограмме тревоги, нажмите на символ тревоги, отображаемый на экране.

При обнаружении состояния тревоги среднего приоритета в центре экрана отображается соответствующее окно тревоги. Окно тревоги содержит доступные кнопки действий с соответствующей функцией. При закрытии окна тревоги (что возможно только при нажатии оператором соответствующей кнопки) в верхней части экрана в рамке отображается дополнительная индикация тревоги, за исключением сигналов тревоги "критический уровень воды" и "нет расхода воды", которые отображаются на экране путем замены исходных пиктограмм уровня и расхода воды.

Текст, расположенный под каждой отображаемой на экране пиктограммой, будет указывать, связан ли сигнал тревоги с физиологическими («ПАЦИЕНТ») или техническими («УСТРОЙСТВО») факторами.

Звуковые сигналы тревоги

Звуковые сигналы тревоги звучат сразу после обнаружения состояния тревоги и каждые 10 секунд, если сигнал тревоги среднего приоритета не был приостановлен или выключен (на экране отображается визуальный сигнал тревоги – окно).

Для звуковых сигналов тревоги используются следующие мелодии (в соответствии с EN 60601-1-8 приложение F):

Приоритет тревоги	Тип	Примечания
I - низкий приоритет	Все	e c
II - средний приоритет	Общие	c cc
II - средний приоритет	Температура/ энергия	c d e
II - средний приоритет	Отказ прибора	C cc

Таблица 2. Описание звуковых сигналов тревоги.

Сигнал напоминания

Один звук "beep" используется для:

- привлечения внимания пользователя, когда требуется или рекомендуется действие,
- указания на то, что сигналы тревоги низкого или среднего уровня были приостановлены.

Потеря питания

Если терапия продолжается, перерыв в питании приведет к тому, что сигнализация включит звуковой постоянный сигнал, который длится до одной минуты.

Условия для сигнала тревоги и задержка генерации

При обнаружении тревожного состояния немедленно формируется соответствующий сигнал для визуальной и звуковой индикации тревоги. Время от момента появления события до формирования сигнала тревоги зависит от скорости передачи сигнала между компонентами и составляет менее секунды. Никакой программной задержки генерации сигналов тревоги не предусмотрено, кроме сигналов тревоги "нет потока" (MPA 8) и "низкий поток" (LPA 6), которые отключаются в течение 20 секунд с момента начала терапии. Эта задержка включается из-за задержки запуска насоса и времени, необходимого для того, чтобы заставить воду циркулировать по трубам и расходомеру.

5.7 Окна тревоги

Структура окна тревоги

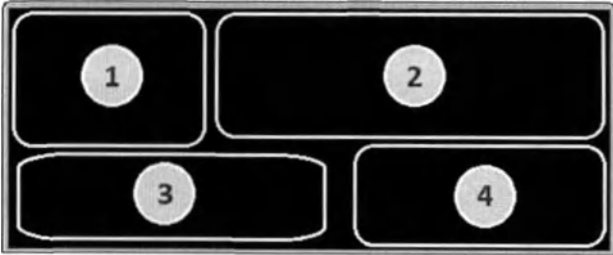
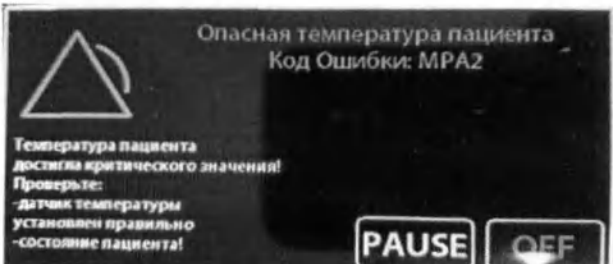
1. Поле для пиктограммы визуальной тревоги. 2. Поле для имени и описания тревоги. 3. Поле для дополнительной информации. 4. Поле кнопок.	
Пример окна тревоги:	

Таблица 3. Структура окна тревоги.

В случае сигналов тревоги среднего приоритета символ в поле, обозначенном как 1, "мигает", как это указано в Таблице 1.

Кнопки окон

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

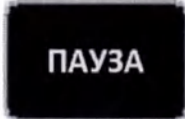
В окнах тревоги предусмотрены кнопки с соответствующими опциями для оператора:

- “PAUSE (ПАУЗА)” – пауза сигнала тревоги;
- "OFF (ВЫКЛ)” - выключение сигнала тревоги.
- «OK» (OK) - подтверждение

Некоторые окна выполняют информативную функцию и содержат только кнопку “OK”, которая используется для подтверждения (доступна только одна опция – нет выбора для оператора).

В некоторых случаях в окне будет также предусмотрена кнопка "CANCEL (ОТМЕНА)", которая используется для закрытия окна – никаких действий или выбора от оператора не требуется.

В одном случае используется специальный тип кнопки для приостановки работы системы сигнализации по физиологическим показателям (в окне сброса тревоги). Кнопки показаны в таблице ниже.

Наименование кнопки	Пиктограмма	Описание
OFF		Поведение визуального сигнала тревоги после нажатия кнопки 1. Окно сигнализации о тревоге закрыто. 2. Если условие тревоги существует, то на экране отображается соответствующий визуальный сигнал тревоги. 3. Окно тревоги больше не будет отображаться.
		Поведение звукового сигнала тревоги после нажатия кнопки 1. Если условие тревоги существует, то одиночный звуковой сигнал звучит каждые 60 секунд.
PAUSE		Поведение визуального сигнала тревоги после нажатия кнопки 1. Окно сигнализации о тревоге закрыто. 2. Если условие тревоги существует, то на экране отображается соответствующий визуальный сигнал тревоги. 3. Через 5 минут (считая от момента нажатия кнопки действия) окно тревоги отображается снова.
		Поведение звукового сигнала тревоги после нажатия кнопки 1. Если условие тревоги существует, то одиночный звуковой сигнал звучит каждые 60 секунд.

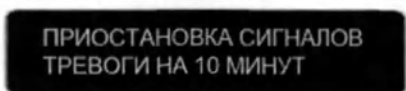
		2. Через 5 минут (считая от момента нажатия кнопки действия) звучит звуковой сигнал тревоги низкого приоритета.
OK		Окно (сигнализации о тревоге) закрыто. Если для кнопки предусмотрено действие/функция, то это действие выполняется. Если действие / функция не предусмотрены, то действие не запускается.
CANCEL		Окно (сигнализации о тревоге) закрыто. Дополнительные действия не запускаются.
SUSPEND		Окно (сигнализации о тревоге) закрыто. На экране отображается соответствующая визуальная индикация.

Таблица 4. Описание кнопок.

Приоритет	Низкий	Средний
Состояние тревоги		
Тревога отключена		
Тревога отключена с подтверждением		
Тревога на паузе		
Тревога на паузе с подтверждением		
Звуковая тревога на паузе с подтверждением	 ИЛИ 	
Звуковая тревога отключена с подтверждением	 ИЛИ 	
Звуковая тревога отключена Используется в качестве кнопки для отключения звуковой тревоги		
Звуковая тревога на паузе Используется в качестве кнопки для установки звуковой тревоги на паузу		

Таблица 5. Описание пиктограммы

Текст, расположенный под каждой пиктограммой, будет указывать, связан ли сигнал тревоги с физиологическими («ПАЦИЕНТ») или техническими («УСТРОЙСТВО») факторами.

Отображение сигнала тревоги на экране —как результат выбранной кнопки действия в окне тревоги

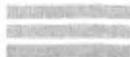
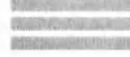
Сигналы тревоги отображаются в верхней части экрана.

При нажатии на значок тревоги отображается рамка со списком аварийных сигналов (значки для каждого обнаруженного состояния).

Кнопка действия	Отображение сигнала тревоги о физиологической опасной ситуации		Отображение сигнала тревоги о технической опасной ситуации	
	Premium	Lite	Premium	Lite
PAUSE				
OFF				
Кнопка действия	Индикация уровня воды		Индикация расхода воды	
	Premium	Lite	Premium	Lite
PAUSE	Уровень воды 		Скорость потока воды 	
OFF	Уровень воды 		Скорость потока воды 	

Таблица 6. Индикации на экране

Отображение сигналов тревоги на экране – определенные по умолчанию для отображения на экране.

Кнопка действия	Индикация на экране		Дополнительное описание
	Premium	Lite	
OK			Если на экране нажать визуальную индикацию тревоги, отображается соответствующее информационное окно согласно Таблице 8.
OK			Если на экране нажать визуальную индикацию тревоги, отображается соответствующее информационное окно согласно Таблице 8.
OK	Уровень воды 	Уровень воды 	Нормальный уровень воды – не полный, но выше среднего.

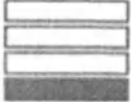
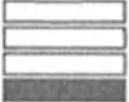
OK	Уровень воды 	Уровень воды 	Если на экране нажать визуальную индикацию тревоги, отображается соответствующее информационное окно согласно Таблице 8.
PAUSE / OFF	Уровень воды 	Уровень воды 	Если на экране нажать визуальную индикацию тревоги, отображается соответствующее информационное окно согласно Таблице 8.
OK	Скорость потока воды 	Скорость потока воды 	Если на экране нажать визуальную индикацию тревоги, отображается соответствующее информационное окно согласно Таблице 8.

Таблица 7. Описание визуальных сигналов на экране.

Конфигурация окна тревоги

Если в конце названия сигнала тревоги стоит знак звездочка: "*", то сигнал тревоги реализован только в модели Premium (Премиум).

Пиктограмма	Название и описание сигнала тревоги.	Дополнительная информация	Кнопки
	Процедура не эффективна? Центральная температура пациента, измеренная 30 минут назад, не изменилась.	Рекомендуется проверить, если: - пациент укрыт должным образом - имеется необходимый расход воды через одеяло(я) - температура воды установлена правильно - датчик температуры установлен правильно. Это может быть вызвано различными факторами. Проверьте состояние пациента. Проверьте, нет ли на экране другой индикации тревоги.	
	Центральная температура пациента выходит за пределы запрограммированного диапазона гистерезиса.	Это может быть вызвано различными факторами. Проверьте состояние пациента. Проверьте, нет ли на экране другой индикации тревоги.	
	Температура воды выходит за пределы запрограммированного диапазона гистерезиса.	Это может быть вызвано различными факторами. Проверьте состояние пациента. Проверьте, нет ли на экране другой индикации тревоги.	
	Уровень воды средний.	Добавляйте воду до тех пор, пока не услышите одиночный звуковой сигнал. Убедитесь в следующем: - одеяло(я) хорошо соединено(ы) со шлангами	
	Низкий расход воды.		

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020



Неисправность датчика температуры конденсатора.

- шланги или одеяла не перекручены, и
- шланги не сплющены

Вызовите обслуживающий персонал.



Неисправность вторичного датчика температуры в блоке.

Вызовите обслуживающий персонал.



Неисправность датчика температуры кожи пациента.

Проверьте датчик температуры кожи пациента, замените его или позвоните обслуживающему персоналу.



Неисправность ушного датчика температуры пациента.

Код ошибки: LPA10

Проверьте датчик температуры кожи пациента, замените его или позвоните обслуживающему персоналу.



Системная ошибка.

Неисправность системы регулирования УФ-светодиода.

Код ошибки: LPA11

Система раннего предупреждения о потенциальной неисправности.

Код ошибки: LPA12

Вызовите обслуживающий персонал.



Система раннего предупреждения о потенциальной неисправности.

Код ошибки: LPA13

Повышенный риск выхода из строя насоса. Вызовите обслуживающий персонал.



Система раннего предупреждения о потенциальной неисправности.

Код ошибки: LPA14

Повышенный риск выхода из строя нагревателя.

Вызовите обслуживающий персонал.



Сервисное напоминание

Повышенный риск выхода из строя компрессора.

Вызовите обслуживающий персонал.



Требуется техническое обслуживание из-за долгого времени работы устройства. Вызовите обслуживающий персонал.



Замените в ближайшее время УФ-светодиод!

Код ошибки: LPA16

Срок службы УФ-светодиодного диода близится к





Опасное повышение центральной температуры пациента!
Код ошибки: MPA1

концу. Вызовите обслуживающий персонал.

Центральная температура пациента повысилась на 2°C за 5 минут! Убедитесь в следующем:

- датчик температуры установлен правильно и
- проверьте состояние пациента!

Центральная температура пациента достигла предельного значения! Убедитесь в следующем:

- датчик температуры установлен правильно и
- проверьте состояние пациента!

Функция нагрева выключается до тех пор, пока температура воды не упадет ниже предельного значения.

Проверьте состояние пациента.

Если сообщение об ошибке не исчезает, пожалуйста, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Функция нагрева выключается до тех пор, пока температура воды не упадет ниже предельного значения. Проверьте состояние пациента.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

ПАУЗА



Опасная центральная температура пациента!
Код ошибки: MPA2

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

ПАУЗА



Первичный сигнал тревоги о перегреве!
Температура воды выше предельной величины!
Код ошибки: MPA3

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

ПАУЗА



Вторичный сигнал тревоги о перегреве!
Температура воды выше предельной величины!
Код ошибки: MPA4

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

ПАУЗА



Первичный сигнал о переохлаждении!
Температура воды ниже предельной величины!
Код ошибки: МРА5

Если сообщение об ошибке не исчезает, пожалуйста, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию. Функция охлаждения выключается до тех пор, пока температура воды не поднимется выше предельного значения.

Проверьте состояние пациента. Если сообщение об ошибке не исчезает, пожалуйста, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Функция охлаждения выключается до тех пор, пока температура воды не поднимется выше предельного значения.

Проверьте состояние пациента.

Если сообщение об ошибке будет продолжаться появляться, пожалуйста, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Работа устройства ограничена из соображений безопасности компонентов блока. Проверьте на предмет утечки воды.



Вторичный сигнал о переохлаждении!
Температура воды ниже предельной величины!
Код ошибки: МРА6

Функция охлаждения выключается до тех пор, пока температура воды не поднимется выше предельного значения. Проверьте состояние пациента.

Если сообщение об ошибке будет продолжаться появляться, пожалуйста, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Работа устройства ограничена из соображений безопасности компонентов блока. Проверьте на предмет утечки воды.



Критический уровень воды!
ДОБАВЬТЕ ВОДЫ!
Код ошибки: МРА7

Работа устройства ограничена из соображений безопасности компонентов блока. Проверьте на предмет утечки воды.



		Добавьте воды до появления звукового сигнала.	
	Нет расхода воды! Код ошибки: MPA8	Убедитесь в следующем: - одеяло(а) хорошо соединено(ы) со шлангами - шланги или одеяла не перекручены, и - шланги не сплющены	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Отказ первичного датчика температуры! Код ошибки: MPA9	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Отказ датчика центральной температуры пациента! Код ошибки: MPA10	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Отказ насоса! Код ошибки: MPA11	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Отказ нагревателя! Код ошибки: MPA2	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Отказ компрессора! Код ошибки: MPA13	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Проблема с эффективностью системы охлаждения.	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Высокая температура в конденсаторе!	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Отказ механического датчика уровня воды!	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА
	Системная ошибка! Код ошибки: ____	Вызовите обслуживающий персонал.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗА

Таблица 8. Описание окна тревоги.

Сброс тревоги - окно

Если в течение не менее 3 секунд нажата одна из экранных визуальных индикаций сигнала тревоги, на экране появится окно сброса тревоги.

Окно сброса тревоги:



Кнопка действия	Индикация на экране		Описание
	Premium (Премнум)	Lite(Лайт)	
 СБРОС ВЫБРАННОЙ ТРЕВОГИ	НЕ ИМЕЕТСЯ	НЕ ИМЕЕТСЯ	При нажатии кнопки: Выбранная тревога выключается, окно сброса тревоги закрывается, система сигнализации о тревогах повторно проверит условие(я) для выбранного сигнала тревоги и вызовет соответствующее действие (сигнал тревоги), если условие(я) тревоги все еще существует(ют). Если звук был выключен или приостановлен (о чем свидетельствует визуальный сигнал на экране), то пауза или выключение звука будет отменена. Если сигналы тревоги были приостановлены (о чем свидетельствует визуальный сигнал на экране), то приостановка сигналов тревоги отменяется.
 СБРОС ВСЕХ ТРЕВОГ	НЕ ИМЕЕТСЯ	НЕ ИМЕЕТСЯ	При нажатии кнопки: все тревоги выключены, окно сброса тревоги закрывается, система сигнализации о тревогах повторно проверит условие(я) для всех сигналов тревоги и вызовет соответствующее действие (сигнал тревоги), если условие(я) тревоги все еще существует(ют). Если звук был выключен или приостановлен (о чем свидетельствует визуальный сигнал на экране), то пауза или выключение звука будет отменена. Если сигналы тревоги были приостановлены (о чем свидетельствует визуальный сигнал на экране), то приостановка сигналов тревоги отменяется.
 ПАУЗА ВСЕХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ (ДЛЯ ВСЕХ ТРЕВОГ)			При нажатии кнопки: все звуковые сигналы тревоги отключаются на 10 минут, окно сброса тревоги закрывается, на экране отображается соответствующий визуальный сигнал тревоги, через 10 минут включаются все звуковые сигналы тревоги, соответствующий визуальный сигнал тревоги на экране отключается. Если на экране нажать визуальную индикацию

			тревоги, отображается соответствующее информационное окно согласно Таблице 8.
 ОТКЛЮЧЕНИЕ ВСЕХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ (ДЛЯ ВСЕХ ТРЕВОГ)			При нажатии кнопки: • все звуковые сигналы тревоги отключаются, • окно сброса тревоги закрывается, • на экране отображается соответствующий визуальный сигнал тревоги. Если на экране нажать визуальную индикацию тревоги, отображается соответствующее информационное окно согласно Таблице 8.
ПРИОСТАНОВКА ТРЕВОГИ НА 10 МИНУТ	ПРИОСТАНОВКА ТРЕВОГИ О ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ:		При нажатии кнопки: • все сигналы тревоги отключаются на 10 минут, • окно сброса тревоги закрывается, • на экране отображается соответствующий визуальный сигнал тревоги. Если на экране нажать визуальную индикацию тревоги, отображается окно сброса тревоги. Если кнопка была нажата, когда сигналы тревоги уже были приостановлены, то время приостановки сигнала тревоги отсчитывается с самого начала.
КНОПКА ОТМЕНЫ	НЕ ИМЕЕТСЯ	НЕ ИМЕЕТСЯ	Если кнопка нажата, то окно сброса тревоги закрывается без каких-либо дополнительных действий и индикаций.

Таблица 9. Описание окна сброса тревоги:

Правила индикации звуковой тревоги

Звуковые сигналы тревоги генерируются одновременно с их отображением в окне тревоги (визуальный сигнал тревоги в виде окна).

Наложение нескольких условий для звукового сигнала тревоги

В случае, когда выполняется несколько условий для различных звуковых сигналов тревоги, применяются следующие правила:

- при различных приоритетах звуковых сигналов тревоги: генерируется сигнал тревоги с самым высоким приоритетом ("мелодия" сигнала тревоги с более низким приоритетом отключается и сразу генерируется "мелодия" сигнала тревоги с более высоким приоритетом),
- при различных приоритетах, а условие для тревоги с наивысшим приоритетом перестает существовать, применяются правила для тревоги с более низким приоритетом (как если бы такая тревога была обнаружена впервые),
- если выполняется несколько условий для тревог одного и того же приоритета, то в случае, когда условие для одной тревоги уже не существует, но другая все еще имеет место, правила остаются неизменными для генерации данного приоритета тревоги,
- если во время генерации звукового сигнала обнаруживается другое условие того же типа и приоритета, то новый сигнал тревоги не нарушает генерацию существовавшего сигнала тревоги,
- если во время генерации звукового сигнала тревоги о физиологической опасной ситуации обнаруживается другое состояние того же приоритета, то генерация тревоги не нарушается новой генерацией тревоги, если обнаруженное состояние также связано с физиологической опасной ситуацией,

- если во время генерации звукового сигнала тревоги иного типа, чем тревога о физиологической опасной ситуации, обнаруживается другое состояние того же приоритета, то генерация сигнала тревоги заменяется генерацией нового сигнала тревоги, если обнаруженное состояние относится к физиологической опасной ситуации,
- в случае, когда сигналы тревоги (или звуковые сигналы тревоги) приостановлены и обнаружены множественные условия тревоги, применяются вышеуказанные правила.

Правила визуальной индикации тревоги

Визуальные сигналы тревоги генерируются в то же время, когда генерируется звуковой сигнал тревоги. Визуальные сигналы тревоги налагаются друг на друга. В случае нескольких сигналов тревоги применяется следующее правило.

Наложение нескольких условий для визуального сигнала тревоги

В случае, когда выполняется несколько условий для различных визуальных сигналов тревоги, применяются следующие правила:

- если несколько сигналов тревоги имеют один и тот же тип и приоритет, то окна отображаются в соответствии со временем их возникновения (последнее окно находится "поверх другого (их)"),
- если несколько сигналов тревоги имеют один и тот же приоритет, но разные типы, и они не относятся к физиологической опасной ситуации, такие окна отображаются в соответствии со временем их появления (последнее окно находится "поверх другого (их)"),
- если несколько сигналов тревоги имеют одинаковый приоритет, но разные типы, и все сигналы тревоги относятся к физиологической опасной ситуации, то отображаемое окно должно быть для сигнала тревоги физиологической опасной ситуации ("поверх другого (их)"),
- окна сигнализации отображаются "сверху" (поверх) других экранов и (информативных) окон и всегда видны перед другими типами экранов,

В случае появления нескольких окон тревоги, которые отображаются (но не видны) на экране, при нажатии кнопки на последнем (видимом) окне выполняется следующее действие:

- все окна тревоги для технических опасных ситуаций закрыты, и если это возможно, то та же самая функция закрытия («OFF» или «PAUSE») применяется к невидимым окнам, в противном случае применяется функция закрытия «OK» (как если бы оператор нажал кнопку ОК) или любая другая доступная кнопка.
- Описанные выше функции не применяются к окнам тревоги для физиологической опасной ситуации, что означает, что каждый сигнал тревоги, связанный с пациентом, должен быть подтвержден пользователем. При наличии нескольких окон тревоги для физиологической опасной ситуации, когда одно окно закрывается, показывается другое (применяя правила, описанные в разделе "Наложение нескольких условий для визуального сигнала тревоги").

6 Установка

6.1. Требования, которые должны быть выполнены до установки

Требуемое для оборудования TrueCool пространство: 70 см x 60 см x 110 см (ш x г x в). Устройство предназначено для использования в помещении только при выполнении требований к окружающей среде и электропитанию, перечисленных ниже:

- Освещение помещения должно соответствовать действующим нормам охраны труда и техники безопасности,
- Температура в помещении - от 15°C до 25°C,
- Относительная влажность воздуха в помещении - 30-85%,
- Изделие не требует обеспечения постоянного атмосферного давления окружающей среды,
- Блок управления должен быть подключен к питанию, отвечающему следующим требованиям: 230VAC (в зависимости от наличия).
- Для подключения шнура питания можно использовать удлинитель, однако это не рекомендуется.



Для использования в помещении

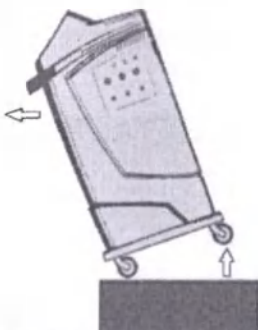
6.2 Распаковка и проверка

	Устройство должно распаковываться, устанавливаться и проверяться только уполномоченным/обученным персоналом.
	Упаковка тяжелая. Во избежание травм, упаковку должны поднимать два человека.
	Если транспортировка на объект проводилась при низких температурах или условия транспортировки не были определены, выдержите изделие перед первым использованием в течение 24 часов.
	Если вы предполагаете, что устройство перевозилось в горизонтальном положении, обратитесь к изготовителю.
	Не используйте устройство, если упаковка была повреждена. Сообщите об этом в транспортную компанию.
	Не толкать.

Доставленную упаковку следует распаковывать в соответствии с информацией, содержащейся в этой краткой инструкции. При распаковывании внимательно контролируйте признаки повреждения груза при отгрузке. Если обнаружится какое-либо неприемлемое повреждение, немедленно сообщите об этом транспортной компании и подайте иск. Транспортная компания несет ответственность за доставку груза после того, как он покинет завод. Если обнаружатся другие проблемы, отличные от повреждения при транспортировке, сообщите об этом своему руководителю и/или представителю компании EM-MED (ЭМ-МЕД). Информацию об упаковке следует сохранить, так как она может использоваться в будущем. Внимательно проверьте, не повреждены ли блок управления и

его принадлежности. Продукт TrueCool должен транспортироваться на объект только в вертикальном положении.

Шаг	Описание
1	Уберите с устройства упаковочный пеноматериал.
2	Поднимите коробку и снимите ее с устройства. Необходимо сохранить оригинальную упаковку. 
3	Два человека должны взяться за ручки устройства и низ устройства. Затем устройство следует аккуратно наклонить приблизительно на 20° и приподнять вверх, чтобы третий человек мог снять пеноматериал и нижнюю часть коробки.

	ОСТОРОЖНО: Запрещается подъем устройства за ручку одним человеком, это может вызвать повреждение устройства (см. подвесной пульт на устройстве) 
4	Устройство должно быть снова помещено на плоскую поверхность и с заблокированными колесами, чтобы избежать неконтролируемых перемещений устройства. Далее прибор следует тщательно проверить на предмет возможных повреждений во время транспортировки. Если обнаружено повреждение устройства, следуйте данным выше инструкциям.
5	Если у вас есть информация, что транспортировка осуществлялась при низкой температуре, выдержите его 24 часа перед первым использованием.

6.2.1 Содержимое упаковки

Содержимое упаковки может быть различным и зависит от набора принадлежностей, заказанных пользователем, а также от модели TrueCool. Типовая упаковка содержит:

- Руководство пользователя
- Устройство (Блок управления) TrueCool Lite или Premium с шнуром питания,
- датчиками (от 1 до 3 в зависимости от модели),
- шлангами (от 1 комплекта до 3 комплектов в зависимости от комплектации поставки).

	Не эксплуатируйте TrueCool, если имеются трещины на корпусе или панели управления мембраны, или если видны внутренние компоненты. Контакт с внутренними компонентами может привести к поражению электрическим током или ожогам пациента или оператора.
---	---

6.3 Перемещение устройства/ установка на место

Устройство должно транспортироваться до места установки в соответствии с внутренними процедурами учреждения. Ролики устройства предназначены только для установки в помещении. Устройство имеет ручку (см. Рис. 1.), которая будет использоваться для установки устройства на место. Процедура установки на место проводится с разблокированными тормозами. Процедура установки на место представляет собой перемещение вперед / назад, вправо / влево. Не устанавливайте TrueCool таким

образом, чтобы было трудно отключить устройство от электросети. Не устанавливайте устройство в таком месте, где будет перекрываться поток воздуха от блока управления - это может привести к перегреву и повреждению устройства. Также не устанавливайте устройство вблизи каких-либо объектов, которые могут генерировать сильное электрическое/магнитное поле, так как это может привести к электромагнитным помехам. Располагайте устройство так, чтобы сенсорный экран был обращен к оператору. Блок управления следует устанавливать только на плоские и горизонтальные поверхности. Рекомендуется следующее положение блока управления: экран обращен к пользователю, свободное пространство и соединение для шлангов со стороны кровати.

Если необходимо перемещать устройство между помещениями, следует использовать внутреннюю транспортную систему. Устройство не предназначено для прохождения порогов и прыжков. В случае несоблюдения вышеуказанных рекомендаций это может привести к повреждению роликов и/или устройства.

Максимальное усилие, необходимое для перемещения устройства составляет 23,5 Н

	Избегайте установки устройства в зоне прямого воздействия солнечных лучей.
	Не устанавливайте устройство вблизи каких-либо объектов, которые могут генерировать сильное электрическое/магнитное поле, так как это может привести к электромагнитным помехам. Устройство соответствует стандарту IEC 60601-1-2.

6.4 Блокирование/ разблокирование тормозов роликов

TrueCool имеет два передних и два задних колеса (см. Рис. 1). Передние колёса снабжены тормозами. Тормозной рычаг расположен над колёсами. Чтобы зафиксировать колёса, сильно нажмите на рычаг. Чтобы освободить колёса, поднимите рычаг. Когда устройство не перемещается, тормоза должны находиться в заблокированном положении. Отпускайте тормоза только во время установки устройства.

	Не перемещайте устройство с заблокированными тормозами.
	Блок управления должен располагаться только на плоской поверхности.

6.5 Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Храните TrueCool в чистом и сухом месте. Отсоедините все шланги, одеяла, датчики и опорожните резервуар в соответствии с п. 11.2.1. Во избежание повреждений защитите устройство, накрыв его защитным чехлом. Закрепите вспомогательные принадлежности. Если устройство хранилось при низких температурах, выдержите его до начала использования в течение 24 часов. Рекомендуется хранить устройство и дополнительное оборудование в нормальных условиях в помещении.

Температура окружающей среды (при эксплуатации)	15-25 °C
---	----------

Температура окружающей среды (при хранении)	10-40 °С
Температура окружающей среды (при транспортировке)	-30-60°С
Влажность (при эксплуатации)	30-85%
Влажность (при хранении)	30-85%
Влажность (при транспортировке)	10-85%
Давление (при эксплуатации и хранении)	70-106кПа
Давление (при транспортировке)	50-106кПа

6.6 Включение устройства

Для подключения к источнику электроэнергии используйте шнур питания (на задней стороне блока управления). Включите TrueCoolc помощью главного выключателя, расположенного на задней стенке устройства (Рис.4). Когда устройство включено, переключатель находится в положении I и горит зеленый свет. Когда устройство выключено, переключатель находится в положении 0. Главный выключатель показан ниже (Рис.15).

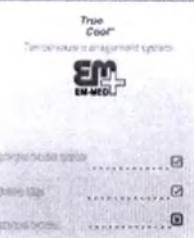
	Убедитесь в том, что переключатель напряжения установлен на напряжение местной электросети.
	Не шунтируйте проушину заземления. Результатом может быть поражение электрическим током.
	Используйте электрическую розетку с заземляющим проводом.



Рисунок 15. Главный выключатель

Последовательность загрузки

При запуске TrueCool выполняет последовательность операций загрузки, в процессе которой выводится информация об устройстве. Информация, которая появляется на экране и должна быть прочитана пользователем. Если последовательные операции загрузки были выполнены без перерывов, то появится главный экран (Рис.22 или 28). Если последовательность операций загрузки была прервана, на экране отображаются необходимые действия. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия составляет 2 минуты.

 Рисунок 12. Информационное окно.	Система сообщает, что аппарат TrueCool должен использоваться при постоянном наблюдении персонала.
 Рисунок 13. Окно начального тестирования	Начальное тестирование состояния устройства. Важно: начальный тестовый звук должен быть воспроизведен для безопасности использования.
 Рисунок 14. Начальное тестирование - отказ.	Первоначальное испытание проверки системы сигнализации провалилось. Система продолжает работать в безопасном режиме.
 Рисунок 15. Начальное тестирование - отказ.	Не пройдено начальное тестирование уровня воды. Появляется информационное окно о необходимости добавления воды (Рис.19).
 Рисунок 16. Начальное тестирование - отказ.	Не пройдено начальное тестирование системы сигнализации о тревоге.

6.7 Заполнение резервуара водой

Воду следует добавлять по мере необходимости и перед первым использованием. Рекомендуется использовать дистиллированную воду. Если дистиллированной воды не имеется, можно использовать водопроводную воду, но это может привести к накоплению известковой накипи и менее эффективной работе устройства в будущем.

Уровень воды проверяется в процессе загрузки системы. Если уровень воды ниже предельного, устройство прекратит загрузку системы и попросит добавить воду.

Для добавления воды поднимите заднюю крышку (Рис. 17), налейте воду во впускное отверстие, контролируя уровень по индикатору уровня воды на экране. Добавьте воду до максимального уровня. Когда будет достигнут максимальный уровень, устройство издаст звуковой сигнал.

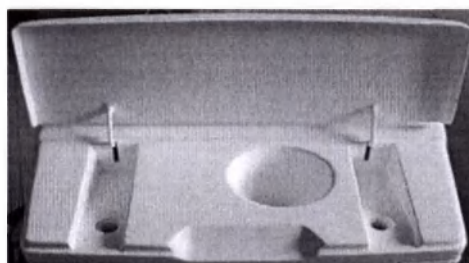


Рисунок 17. Отверстие для заливки воды.

Если есть необходимость добавить воду во время процедуры, делайте это по тем же приведенным выше инструкциям.

Маркер уровня воды показан на Рис. 18. Если уровень воды ниже максимального уровня, полосы становятся белыми, а не синими.

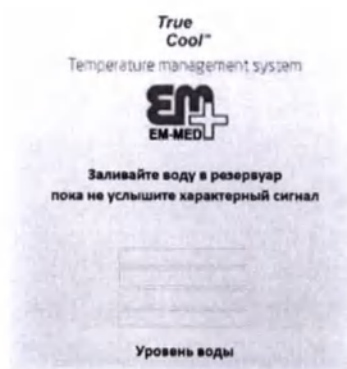


Рисунок 18. Заполнение резервуара - маркер уровня воды - последовательность операций загрузки.

	Используйте дистиллированную воду.
	Наполняйте резервуар только тогда, когда блок управления включен и на экране виден маркер уровня воды.
	Не переполняйте резервуар. Переполнение резервуара может привести к тому, что вода в одеяле будет стекать обратно в систему, когда система выключена.

6.8 Установка шлангов и датчиков

Шланги

Для подключения одного одеяла к устройству используется один комплект шлангов. Гнезда шлангов на приборе маркируются этикеткой с эталонным номером шлангов (ТС1). Комплект шлангов и соединителей с охватывающей и охватываемой муфтами быстроразъёмного соединения (с клапанными соединителями) показан на Рис. 8. Соединители с охватывающей и охватываемой муфтами быстроразъёмного соединения используются для присоединения одеял. По одному соединителю с охватывающей и охватываемой муфтами быстроразъёмного соединения предназначены для присоединения шланга к устройству (см. Рис 19а)



Используйте только шланги, рекомендованные изготовителем.

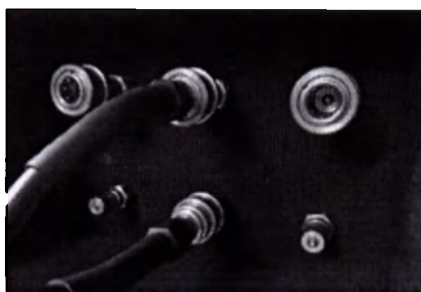


Рисунок 19а. Присоединение шлангов

Одеяла и соединительные шланги

Шланги необходимы для подключения одеял к устройству. Максимальное количество одеял, которые могут быть подключены к устройству одновременно, составляет 3. Используемая комбинация одеял является необязательной и зависит от фактических требований.

Каждое одеяло имеет 2 охватывающих и 2 охватываемых быстроразъёмных соединения. На рис. 19б представлено правильное соединение одеяла и шлангов. Каждое одеяло снабжено клапаном, предотвращающим вытекание воды при отсоединении одеяла. Если одеяла были правильно собраны, вода не будет вытекать из соединения одеял и шлангов во время работы устройства и терапии.



Рисунок 19б. Одеяла и соединительные шланги.



Перед использованием прочтите прилагаемую Инструкцию по использованию одеяла. Следуйте инструкциям производителя, чтобы безопасно использовать одеяла с устройством TrueCool. Убедитесь, что одеяло совместимо с устройством, а сопла шланга подходят к соединительному гнезду применяемой детали.

7 Подготовка пациента

Пользователь должен понимать все принципы использования системы управления температурой TrueCool; также в процессе обучения он должен ознакомиться со всеми мерами предосторожности и предупреждающими знаками, включенными в данное Руководство пользователя. Перед каждым применением устройства необходимо просматривать данное Руководство пользователя, а также инструкции по использованию всех вспомогательных принадлежностей.

Перед началом терапии удалите из тела пациента (особенно из тех частей, где должны быть размещены прикладываемые части) любые жидкости, мази или другие средства, так как они могут повлиять на результат терапии или могут представлять опасность для пациента. Обратите особое внимание на все трансдермальные препараты в виде пластырей или мазей. Потепление может вызвать слишком быструю доставку лекарства в организм пациента.



Согревающие трансдермальные препараты (пластыри) могут ускорить действие лекарств.



Особое внимание во время курса терапии следует уделять пациентам с ишемией конечностей и пациентам с перекрестным пережатием артерий. Длительное воздействие согревающей функции может привести к ожогам.



Рекомендуется подключать датчики, шланги и одеяла, когда устройство включено, до того, как будет выбрана программа терапии. Подробнее о доступных терапевтических программах и их выборе читайте в главе 9.

7.1 Датчики

Применяемые типы датчиков различаются по размерам и способу применения. Они бывают двух типов в зависимости от размера: взрослые и для детей, и трех типов в зависимости от способа использования: датчики внутренней температуры (помещается в тело пациента эзофагеально (при необходимости возможно использовать ректально), тимпанические датчики температуры (помещается в ухо) и датчики температуры накожные (помещается на поверхность тела пациента); Для получения подробной информации обратитесь к разделу 13.1. Поскольку метод применения является простым, размер должен определяться на основе опыта пользователя, а также конкретного пациента, поскольку пациент может меняться и не зависеть от веса, возраста или роста.

Датчики должны быть подключены в соответствии с подразделом 4.3 к соответствующим разъемам. Датчики могут быть подключены во время работы системы.

Датчики температуры пациента могут использоваться в непосредственной связи с телом пациента. Использованное сырье для производства было протестировано на биосовместимость с кожей человека, и результаты оказались положительными.

- **Датчик внутренней температуры (эзофагеальный).** Датчик внутренней температуры эзофагеальный помещается либо в пищеводе, либо при необходимости ректально. Вся головка датчика должна быть приложена к пациенту. Этот датчик температуры контролирует внутреннюю температуру тела и управляется программами, основанными на температуре пациента (управление с обратной связью). Датчики относятся к специальному типу, что обеспечивает безопасность использования, высокую точность мониторинга температуры и правильную работу датчика. Датчик температуры сердечника вставляется в прямую кишку и закрепляется лентой на ноге пациента. Правильно примененные датчики гарантируют безопасное использование для пациента и не вызывают раздражения внутренних тканей пациента. Неправильное размещение может привести к выпадению датчика из корпуса, а это может привести к ошибочным показаниям, возникающим из-за нарушений окружающей среды. Из-за способа использования существует риск затопления кабеля датчика мочой, в этом случае просто высушите кабель и продолжайте терапию.

- **Датчик температуры накожный.** Датчик контролирует температуру тела пациента и должен быть прикреплен к коже пациента. Датчик температуры кожи обычно приклеивается под рукой пациента на груди. Использование датчика температуры кожи является необязательным и предоставляет только дополнительную информацию, которая не используется в алгоритме работы прибора, не используйте его в случае каких-либо сомнений или если датчик может оказать негативное влияние на состояние пациента. тимпанические датчики температуры.

- **Тимпанический датчик температуры.** Тимпанический датчик температуры обеспечивает информацию о температуре мозга и должен быть вставлен в ухо пациента. Тимпанический датчик температуры должен применяться с осторожностью, чтобы не раздражать или не повреждать барабанную перепонку пациента, но его расположение должно обеспечивать соответствующую эффективность работы и максимально точное измерение температуры. Обязательно используйте датчик соответствующего размера, чтобы свести к минимуму риск потенциальной опасности для пациента. В случае сомнений не оставляйте датчик в ухе, так как это может привести к повреждению барабанной перепонки пациента.

Использование тимпанического датчика температуры является необязательным и предоставляет только дополнительную информацию, которая не используется в алгоритме работы устройства, не используйте его в случае каких-либо сомнений, трудностей в правильном выборе размера или если датчик может оказать негативное влияние на состояние пациента.

Все типы датчиков должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с внутренними процедурами объекта перед первым использованием. Одноразовые датчики после использования следует утилизировать в соответствии с рекомендациями производителя в разделе 11.5 утилизация. Многократные датчики после использования

должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с процедурой, описанной в разделе 11.4 техническое обслуживание датчиков температуры.

	Не используйте поврежденные компоненты системы, аксессуары, кабели или датчики. Это может привести к неточным измерениям, опасности для пациента и повреждению системы управления температурой TrueCool.
	Не тяните шнур для отсоединения, всегда тяните от разъема.
	Используйте только датчики, рекомендованные производителем. Невыполнение этого требования приведет к неправильным показаниям температуры и может привести к неадекватному/ненадлежащему лечению.
	Одноразовые датчики не предназначены для повторного использования. Они должны быть утилизированы после использования. Повторное использование отдельных датчиков может привести к ошибочным измерениям, что в крайнем случае может привести к смерти пациента.
	Проверьте на экране, правильно ли подключены датчики и отображается ли на экране температура пациента.
	Рекомендуется подключать датчики, шланги и одеяла, когда устройство включено, но программа терапии еще не запущена. Подробнее о доступных терапевтических программах и их выборе читайте в главе 9.
	Работа с электронными платами, штекерами и кабелями требует деликатного обращения (см. главу 4.3).

7.1.1. Назначение датчиков

Датчики температуры предназначены для мониторинга температуры пациента.

Используются 3 вида датчиков:

4. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для Premium и Lite (Премиум и Лайт).

Это основной датчик прибора применяется для мониторинга внутреннюю температуру тела пациента.

5. Тимпанический датчик температуры для Premium (Премиум).

Это дополнительный датчик, который следует поместить в ухо пациента и предназначен для мониторинга температуры барабанной перепонки.

6. Датчик температуры накожный для Premium (Премиум).

Это дополнительный датчик, который используется для мониторинга температуры кожи пациента.

Датчики температуры доступны двух типов использования: одноразовые и многоразовые, а также различаются по типу пациента: взрослый и для детей.

Одноразовые датчики:

- | | |
|---|---------|
| 1. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для взрослых | TCP-SCA |
| 2. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для детей | TCP-SCI |
| 3. Датчик температуры накожный для взрослых | TCP-SSA |
| 4. Датчик температуры накожный для детей | TCP-SSI |

Многоразовые датчики:

- | | |
|---|---------|
| 1. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для взрослых | TCP-RCA |
| 2. Датчик внутренней температуры эзофагеальный для детей | TCP-RCI |
| 3. Датчик температуры накожный для взрослых | TCP-RSA |
| 4. Датчик температуры накожный для детей | TCP-RSI |
| 5. Тимпанический датчик температуры для взрослых | TCP-RTA |
| 6. Тимпанический датчик температуры для детей | TCP-RTI |

Предосторожность

- не тяните шнур для отсоединения (всегда используйте разъем);
- не бросайте, многоразовые датчики должны быть аккуратно помещены в коробку после использования и очистки.;
- не погружайте в жидкость;
- хранение в соответствии с рекомендациями производителя;
- проводите очистку и дезинфекцию в соответствии с инструкциями производителя.;
- осторожно обращайтесь с датчиками во время чистки или дезинфекции, чрезмерное давление может растянуть покрытие и/или сломать внутренние провода.

После истечения срока годности датчики могут измеряться не точно. Рекомендуется заменить датчики на новые после истечения срока годности.

Датчики должны подключаться к гнездам в соответствии с цветами, представленными на Рис. 10. Тимпанический датчик температуры должен подключаться к желтому гнезду для тимпанического датчика (только вариант Premium), датчик температуры накожный - к зеленому гнезду (только вариант Premium), а датчик внутренней температуры - к красному гнезду. Сопоставление окончаний датчиков с соответствующими гнездами датчиков см. на Рис. 10. Гнезда для датчиков расположены на левой стороне устройства (Рис. 6 – TrueCool Premium, Рис. 7 – TrueCool Lite).

Характеристики датчиков:

Длина кабеля у всех датчиков 3,0 м $\pm$ 3,0 см.

Наименование	Заводской номер (REF)	Диаметр датчика, мм $\pm$ 1,0 мм	Длина датчика, мм $\pm$ 1,0 мм	Высота датчика, мм $\pm$ 1,0 мм	Ширина датчика, мм $\pm$ 1,0 мм
Одноразовые датчики:					
Датчик внутренней температуры эзофагеальный для взрослых	TCP-SCA	5,0	18,00	-	-
Датчик внутренней температуры эзофагеальный для детей	TCP-SCI	3,0	12,00	-	-
Датчик температуры накожный для взрослых	TCP-SSA	3,0	20,00	-	30,0
Датчик температуры накожный для детей	TCP-SSI	3,0	12,00	-	30,0
Многоразовые датчики:					
Датчик внутренней температуры эзофагеальный для взрослых	TCP-RCA	5,0	18,0	-	-
Датчик внутренней температуры эзофагеальный для детей	TCP-RCI	3,0	12,0	-	-
Датчик температуры накожный для взрослых	TCP-RSA	9,5	-	4,0	-
Датчик температуры накожный для детей	TCP-RSI	5,5	-	3,0	-
Тимпанический датчик температуры для взрослых	TCP-RTA	15,0	29,0	-	-
Тимпанический датчик температуры для детей	TCP-RTI	14,0	22,0	-	-

7.2. Одеяла

Для проведения манипуляций по управлению целевой температурой с помощью Аппарат для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCool применяются одеяла одноразового и многоразового использования:

Одеяла TrueCool предназначены для температурной терапии в сочетании с совместимым устройством регулирования температуры с использованием циркуляционного насоса воды с нормальным рабочим давлением в диапазоне от 24 кПа до 35 кПа. Использование ограничено регулированием температуры под руководством врача в условиях медицинского учреждения.

Одноразовые одеяла, а также жилеты, шлемы и комплекты TrueCool TCB производства EM-MED (ЭМ-МЕД) Sp. zo. o. Sp. K. разработаны специально для TrueCool, и устройство достигает полной эффективности работы только с этим типом изделий. Возможно использование данных одеял с другими аппаратами гипотермии, которые соответствуют следующим критериям:

- устройство, генерирующее давление, равное и менее 38 кПа,
- регулируемый диапазон температуры воды не выше 42° С и не ниже 4° С

Настоятельно рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя, прилагаемым к одеялам, жилетам, шлемам и комплектам.

Одноразовые одеяла, а также жилеты, шлемы и комплекты TrueCool имеют разъем с клапаном или зажимом для предотвращения утечки после отсоединения. Одеяла, а также жилеты, шлемы и комплекты TrueCool, поставляемые производителем, предназначены только для использования одним пациентом и после процедуры должны быть утилизированы в соответствии с внутренними процедурами учреждения.

Одеяла, а также жилеты, шлемы и комплект TrueCool, поставляемые компанией EM-MED (ЭМ-МЕД), могут использоваться при непосредственном контакте с телом пациента. Сырье, используемое для производства, было проверено на биосовместимость с кожей человека.

	Перед использованием одеяла, жилета, шлема или комплекта ознакомьтесь с руководством пользователя, предоставленным его производителем.
	Не тяните за шнур, чтобы отсоединить его, всегда тяните за штекер.
	Рекомендуется подключать датчики, шланги и одеяла, когда устройство включено, но программа процедуры еще не выбрана. Более подробная информация о доступных терапевтических программах и их выборе приводится в Главе 9.

Варианты одноразовых одеял, жилетов, шлемов и комплектов:

Тип	Заводской номер (REF)	Размер, см $\pm$ 5%
Одеяло с зажимными соединениями 38 см x53 см	TCB-21C	38 см x53 см
Одеяло с клапанными соединениями 38 см x53 см	TCB-21V	38 см x53 см
Одеяло с зажимными соединениями 66 см x84 см	TCB-31C	66 см x84 см
Одеяло с клапанными соединениями 66 см x84 см	TCB-31V	66 см x84 см
Одеяло с зажимными соединениями 66 см x168 см	TCB-61C	66 см x168 см
Одеяло с клапанными соединениями 66 см x168 см	TCB-61V	66 см x168 см
Комплект TrueCool в составе: шлем для головы, жилет, одеяло для ног с клапанными соединениями	TCS-91V	Шлем для головы: - ширина верхней части: 62 см, ширина нижней части: 64,5 см, высота: 45см; Жилет – ширина спереди: 51 см, ширина сзади: 61 см, высота: 135,5 см; Одеяло для ног: 66 см x 84 см.
Шлем для головы	TCS-94V	Ширина верхней части: 62 см, ширина нижней части: 64,5 см, высота: 45 см
Жилет	TCS-95V	Ширина спереди: 51 см, ширина сзади: 61 см, высота: 135,5 см

Также используются и многоразовые одеяла TCM:

Предосторожность

Проверяйте состояние кожи пациента каждые 20 минут (или по указанию врача) в связи с индивидуальными различиями в чувствительности и восприимчивости к травмам от холода или жары и/или внешних химических веществ или давления. Наибольшему риску подвержены пациенты, находящиеся в бессознательном состоянии, находящиеся на длительной терапии, диабетики, дети или инвалиды, а также лица с чувствительными участками кожи или плохим кровообращением.

Меры предосторожности и процедуры контроля должны быть тщательно изучены перед каждым применением.

1. Проверьте одеяло на наличие повреждений.
2. Проверьте уровень воды в устройстве, убедившись, что оно заполнено.
3. Проверьте кровать или операционный стол на наличие посторонних предметов и загрязнений.
4. Разверните одеяло на кровати или операционном столе или накройте пациента.
5. Прикрепите одеяло к устройству с помощью шлангов.
6. Подсоедините шланги к блоку управления устройства (если он еще не подсоединен).
7. Убедитесь, что на одеяле нет складок или перегибов в трубке.
8. Включите устройство, чтобы заполнить одеяло. Одеяло может быть заполнено до или после того, как пациент находится на нем или под ним.

Осторожность

1. Не используйте, если есть какие-либо признаки повреждения одеяла.
2. Не стерилизуйте.
3. Не работайте при температуре выше 42°C или ниже 4°C.
4. Не использовать с устройства, генерирующего давление, 38кПа
5. Не прокалывайте колodки острыми предметами. Прокол приведет к утечке воды.
6. Не используйте булавки или другие острые предметы для закрепления прокладок. Не допускайте соприкосновения прокладок с острыми предметами.
7. Наличие воды или геля на одеяле при неработающем аппарате может охладить пациента.
8. Одеяла следует менять, если они загрязнены.

8 Экраны операционной системы

8.1. TrueCoolPremium– экраны операционной системы.

8.1.1 Описание главного экрана

После успешной загрузки появляется главный экран. Главный экран (Рис. 20.) разделен на 4 секции: Данные о пациенте, начальная процедура, база данных и настройки. Раздел данных пациента используется для получения сведений о пациенте. Эта функция является необязательной, так же, как и использование базы данных. Для перехода на следующий экран (экран процедуры) необходимо нажать кнопку START (ПУСК). На этом экране могут иметься некоторые настройки. Возможные настройки (SETTINGS) (НАСТРОЙКИ) приведены в разделе 9.

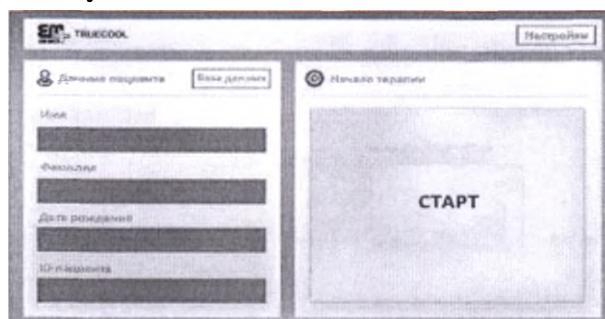


Рисунок 20. Главный экран.

8.1.2 Описание экрана настроек

Чтобы открыть меню настроек, нажмите кнопку SETTINGS (НАСТРОЙКИ) на главном экране. В меню настроек (Рис. 21) пользователи могут настроить систему в соответствии со своими требованиями. Возможные варианты:

- **Время / дата:** выберите опцию время/дата, чтобы установить текущее время и дату.
- **Язык:** выберите эту опцию, чтобы установить язык системы регулирования температуры TrueCool.
- **Техническое обслуживание:** Эта опция зарезервирована для обслуживания уполномоченной службой; после выбора этой опции появится экран ввода PIN-кода.
- **Изготовитель:** выберите эту опцию, чтобы прочитать сведения об изготовителе.
- **Версия ПО:** выберите эту опцию, чтобы прочитать сведения о программном обеспечении.

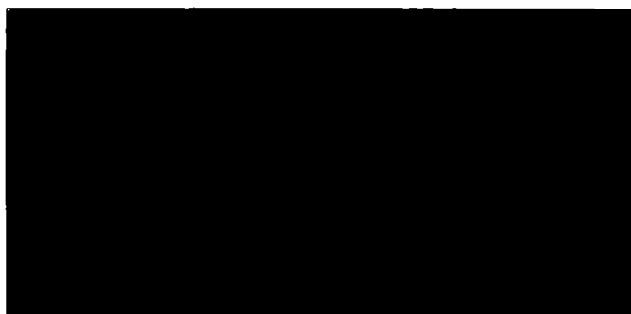


Рисунок 21. Экран настроек.

TrueCoolPremium предоставляет возможность хранить данные пациентов, которые могут подпадать под действие местных правил конфиденциальности данных, и поэтому, пожалуйста, следуйте соответствующим процедурам безопасности.

8.1.3 Описание базы данных

Для получения доступа к базе данных нажмите кнопку DATABASE (БАЗА ДАННЫХ).

Эта опция может использоваться для загрузки данных о пациенте (пример списка показан на Рис. 22.) или для предварительного просмотра процедуры, для чего нужно нажать кнопку PLOT. Чтобы экспортировать данные для USB-версии устройства, постройте график процедуры, подключите флэш-накопитель и в соответствии с инструкциями на экране нажмите кнопку экспорта. Рекомендуется использовать современные флэш-накопители.

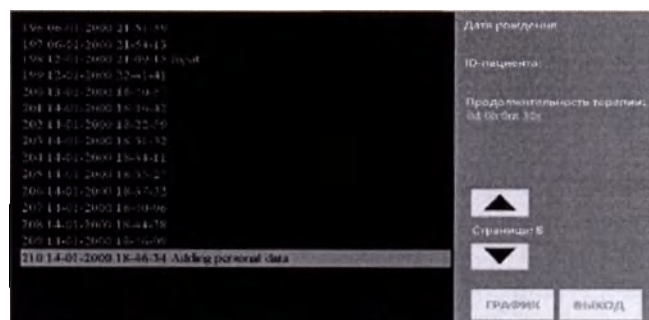


Рисунок 22. Экран базы данных.

8.1.4 Описание экрана процедуры

Экран процедуры появляется после нажатия кнопки START на главном экране. Экран процедуры разделен на область графика, область данных о пациенте и область данных о процедуре. Подробное описание отдельных областей показано на Рис. 23.

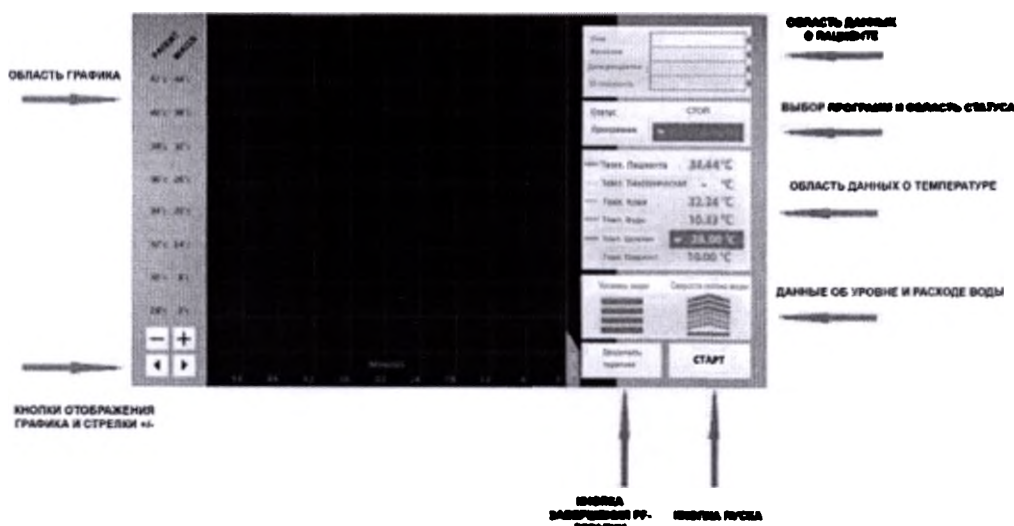


Рисунок 23. Описание экрана процедуры

На экране процедуры отображаются данные о пациенте, выбранная программа процедуры (информацию о различных терапевтических программах см. в Главе 9), измеренные температуры (обратите внимание, что температура кожи и тимпаническая температура будут отображаться только при подключении датчиков), уровень воды, расход воды (циркуляционное движение, отображаемое синим цветом).

Измеренные температуры выводятся на график, который можно увеличить или уменьшить с помощью кнопок + и/или-. Кнопки со стрелками влево и вправо предназначены для перемещения по оси времени на увеличенном графике.

Кнопка пуска используется для начала процедуры, в конце процедуры кнопка используется для остановки процедуры.

Внимание: Графические представления физиологических параметров пациента, как они показаны программным обеспечением TrueCool, являются инструментами для отображения взаимосвязей между определенными физиологическими параметрами или временным изменением параметров и не представляют никакой терапии или предложений по терапии.

8.1.5 Экран терапевтической программы

Экран терапевтической программы появляется после выбора меню программ (выбор программ и статус). В меню включены три возможные программы: ручная программа управления водой, быстрая автоматическая программа, автоматическая программа управления скоростью изменения температуры. Описание терапевтических программ приведено в главе 9 настоящего Руководства пользователя. Экран программ показан на Рис.24.

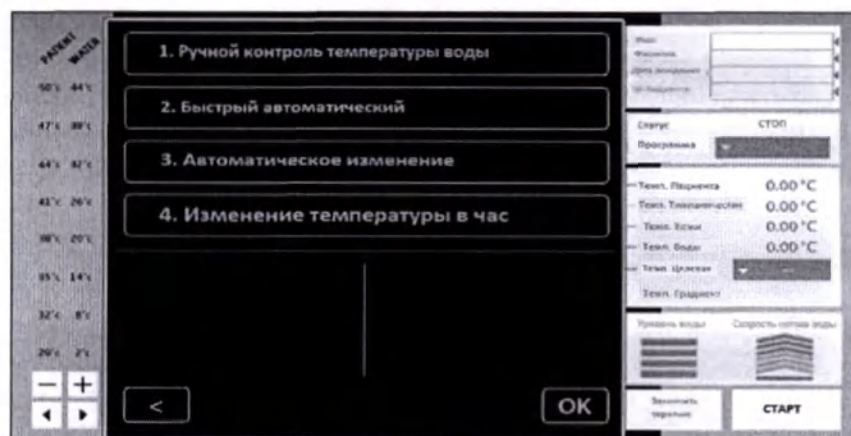


Рисунок 24. Экран программ.

8.1.6 Экран свободной информации

Экран сводной информации появляется после того, как процедура была закончена. Этот экран позволяет просматривать ход процедуры и анализировать результаты, а также экспортировать данные о процедуре. Для экспорта данных о процедуре подключите флэш-накопитель, нажмите кнопку экспорта и следуйте инструкциям, отображаемым на экране. Рекомендуется использовать новейшую версию флэш-накопителя. Нажмите кнопку DATABASE (База данных), чтобы перейти к экрану базы данных (Рис. 22.) и построить еще один график по процедуре списка. Для возврата к экрану процедуры нажмите кнопку EXIT (Выход). На Рис.25 показан экран сводной информации.

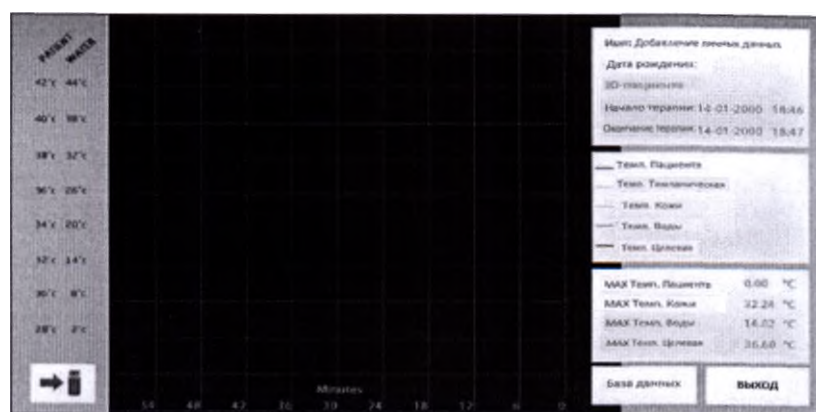


Рисунок 25. Экран сводной информации.

8.2 TrueCoolLite - экраны операционной системы.

8.2.1 Описание главного экрана

После успешной загрузки появляется главный экран. Для того, чтобы начать процедуру, выберите на главном экране (Рис.26.) программу из выпадающего меню (доступные программы показаны на Рис. 27 и описаны в Разделе 9), затем выберите целевую температуру и нажмите кнопку Пуск. Когда устройство запустится, индикатор расхода воды начнет работать, а статус изменится на «Working (Работа)». Внутренняя температура и температура воды будут постоянно контролироваться. Чтобы завершить процедуру, нажмите кнопку " EndTherapy (Завершить процедуру)".

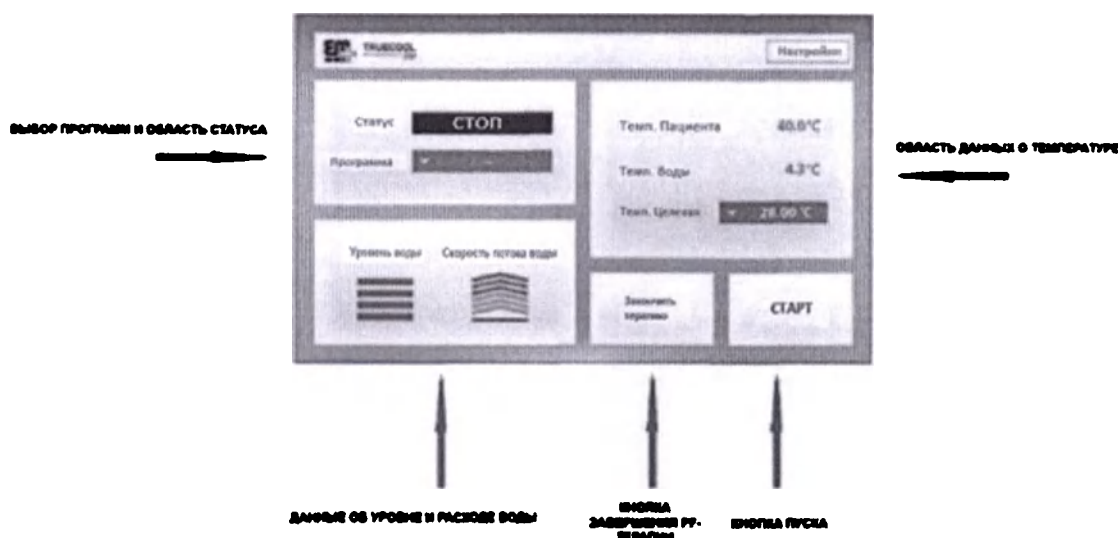


Рисунок 26. Описание главного экрана – TrueCoolLite.

8.2.2 Экран терапевтической программы

Экран выбора терапевтической программы появляется после выбора меню программы, в которой пользователь может выбрать одну из трех программ: ручное управление водой, быстрая автоматическая или автоматическая переменная. Описание каждой терапевтической программы приведено в Разделе 9



Рисунок 27. Экран выбора терапевтической программы.

9 Описание терапевтических программ

9.1 Ручное управление температурой воды (Premium и Lite)

Работа программы основана на контроле температуры воды в резервуаре для воды. Пользователь определяет целевую температуру воды в диапазоне от 4°C до 42°C, используя кнопки +/- . По умолчанию установлено значение 23°C.

Алгоритм работы программы, основанный на показаниях датчика температуры воды, расположенного в водном резервуаре, будет решать, какую функцию (нагрев или охлаждение) необходимо использовать для достижения желаемой температуры воды (TSET). В зависимости от TSET по отношению к температуре воды на экране устройства будет отображаться соответствующий режим работы. Когда температура воды находится в определенном диапазоне $TSET \pm 0,5^\circ\text{C}$, алгоритм будет стремиться поддерживать температуру воды в пределах установленного допуска, выключая и включая соответствующую функцию. Алгоритм заключается в постоянном контроле температуры воды до тех пор, пока терапия не будет прекращена.

	Постоянно контролируйте температуру пациента.
	Не оставляйте систему управления температурой TrueCool без присмотра во время процедуры.
	Обеспечьте, чтобы во время процедуры жизненно важные функции пациента всегда контролировались независимым медицинским оборудованием.

9.2 Быстрый автоматический режим (Premium и Lite)

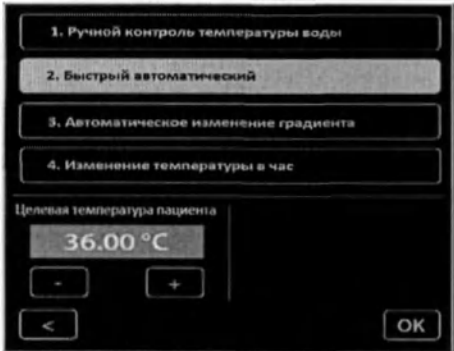
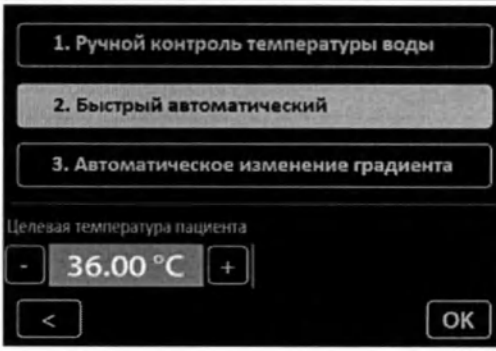
Работа программы основана на контроле с помощью эзофагеального датчика (датчика внутренней температуры) с использованием обратной связи. Целевую температуру пациента определяет пользователь.

Целевая температура пациента устанавливается с помощью кнопок +/- . Целевая температура пациента может быть установлена пользователем в диапазоне: 30°C-40°C. Значение по умолчанию - 36°C.

Алгоритм программы, основанный на показаниях датчика внутренней температуры пациента, будет решать, какую функцию (нагрев или охлаждение) необходимо использовать для достижения желаемой температуры тела пациента (TSET). В зависимости от температуры тела пациента по отношению к TSET на экране устройства будет показан соответствующий режим работы. Когда температура тела пациента находится в определенном диапазоне ($TSET \pm 0,05^{\circ}\text{C}$ для TrueCool Premium и $TSET \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ для TrueCool Lite), алгоритм будет стремиться поддерживать температуру тела пациента в пределах установленного допуска, выключая и включая соответствующую функцию. В этой программе температура воды, которая может быть достигнута системой, ограничена диапазоном от 4°C до 42°C (минимальное и максимальное значение, которое должно быть достигнуто устройством при нормальном использовании). Если фактическая функция устройства-нагревание, то вода стремится достичь максимально доступного значения температуры (42°C), если фактическая функция устройства-охлаждение, то вода стремится достичь минимально доступного значения температуры (4°C). Если вода достигает минимального или максимального значения температуры, алгоритм будет стремиться поддерживать ее на постоянном уровне в пределах установленного допуска (как это описано в главе 9.1). Алгоритм заключается в постоянном наблюдении за пациентом и температурой воды до тех пор, пока терапия не будет прекращена.

На Рис. 28 показано окно выбора программы (TrueCoolPremium), а окно выбора программы для TrueCool Lite - на Рис. 29.

	Перед началом процедуры убедитесь в том, что основной датчик температуры подключен.
	Всегда проверяйте, видна ли температура активной зоны в области индикации температуры.
	Постоянно отслеживайте температуру пациента.

	
Рисунок 28. Быстрая автоматическая программа – TrueCool Premium.	Рисунок 29. Быстрая автоматическая программа – TrueCool Lite.

9.3 Программа автоматического изменения градиента температуры (Premium и Lite)

Работа программы основана на контроле посредством эзофагеального (датчика внутренней температуры) с использованием обратной связи.

Целевую температуру пациента определяет пользователь.

Целевая температура пациента устанавливается с помощью кнопок +/- . Целевая температура пациента может быть установлена пользователем в диапазоне: 30°C-40°C. Значение по умолчанию - 36°C.

Алгоритм программы, основанный на показаниях датчика внутренней температуры пациента, будет решать, какую функцию (нагрев или охлаждение) необходимо использовать для достижения желаемой температуры тела пациента (TSET). В зависимости от внутренней температуры пациента по отношению к TSET на экране устройства будет показан соответствующий режим работы. В этой программе температура воды, которая может быть достигнута системой, ограничена "граничным" диапазоном от 4°C до 42°C (минимальное и максимальное значение, которое должно быть достигнуто устройством при нормальном использовании) и дополнительно заданным пользователем градиентом температуры в диапазоне от 0°C до 15°C (значение градиента по умолчанию установлено на уровне 10°C). Другими словами, градиентная температура дополнительно ограничивает температуру воды. Если фактическая функция устройства-нагревание, то вода стремится достичь максимально доступного значения температуры, которое составляет TPATIENT+TGRADIENT. Сумма TPATIENT+TGRADIENT не может быть выше 42°C, если это так, то температура воды поддерживается на уровне 42°C. Если фактическая функция устройства-охлаждение, то вода стремится достичь минимально доступного значения температуры, которое является TPATIENT-TGRADIENT. Разность TPATIENT-TGRADIENT не может быть ниже 4°C, если это так, то температура воды поддерживается на уровне 4°C. Если вода достигает минимального или максимального допустимого значения температуры, алгоритм будет стремиться поддерживать ее на постоянном уровне в пределах установленного допуска (как это описано в главе 9.1). Вышеуказанные условия применимы к стадии, когда желаемая температура пациента не достигается с момента начала терапии. Когда температура тела пациента находится в определенном диапазоне (TSET $\pm 0,05^\circ\text{C}$ для TrueCool Premium и TSET $\pm 0,1^\circ\text{C}$ для TrueCool Lite), алгоритм будет стремиться поддерживать температуру тела пациента в пределах установленного диапазона, включая и включая соответствующую функцию, но поскольку температура пациента достигла именно TSET, температура воды больше не ограничена значением градиента, а только "граничными" условиями, как в быстрой автоматической программе (от 4°C до 42°C). Новые условия остаются неизменными до тех пор, пока программа не остановится или не изменятся ее параметры. Алгоритм постоянно следит за пациентом и температурой воды до тех пор, пока терапия не будет прекращена.

На Рис. 30 показано окно выбора программы (TrueCool Premium, а окно выбора программы для TrueCool Lite- на Рис. 31.

	1. Ручной контроль температуры воды	
	2. Быстрый автоматический	
	3. Автоматическое изменение градиента	
	Целевая температура пациента	Tw=Tr + градиент
	- 36.00 °C +	- 10.00 °C +
	<	Доп. Градиент ☐

	
Рисунок 30. Программа автоматического изменения градиента - TrueCool Premium.	Рисунок 31. Программа автоматического изменения градиента - TrueCool Lite.

	Перед началом процедуры убедитесь в том, что основной датчик температуры подключен.
	Всегда проверяйте, видна ли температура активной зоны в области индикации температуры.
	Постоянно отслеживайте температуру пациента

9.3.1 Программа автоматического изменения градиента + дополнительное увеличение с задержкой

В программу терапии с автоматическим изменением градиента включена функция дополнительного увеличения градиента, при включении которой переменный градиент увеличивается на дополнительные 5°C, если температура пациента не изменяется в течение 30 минут.

Поскольку опция отмечена, значения температуры пациента регистрируются с интервалом в одну минуту, это означает, что первая проверка состояния выполняется через 29 минут (30 доступных значений температуры тела пациента) с момента, когда опция отмечена. Если температура тела пациента была изменена на 0,1°C, первичное значение градиента остается неизменным, и состояние проверяют каждые шестьдесят секунд до тех пор, пока опция не будет отмечена или терапия не прекратится. Если температура тела пациента не была изменена на 0,1°C, то первичное значение градиента затем изменяется путем увеличения его значения на 5°C, так как это значение было изменено, все ранее сохраненные значения температуры тела пациента удаляются и цикл повторяется, как если бы опция boost была выбрана в первый раз (нам нужно записать новые 30 значений внутренней температуры пациента).

На Рис. 32 показано окно выбора программы (TrueCool Premium), а окно выбора программы для TrueCool Lite- на Рис. 33.

	
Рисунок 33. Активирована программа автоматического изменения градиента + дополнительное увеличение с задержкой – TrueCool Premium.	Рисунок 33. Активирована программа автоматического изменения градиента + дополнительное увеличение с задержкой – TrueCool Lite.

	Перед началом процедуры убедитесь в том, что основной датчик температуры подключен.
	Всегда проверяйте, видна ли температура активной зоны в области индикации температуры.
	Постоянно отслеживайте температуру пациента

9.4 Изменение температуры за 1 час(только Premium)

Работа программы основана на контроле с помощью эзофагеального датчика (датчика внутренней температуры) с использованием обратной связи. Целевую температуру пациента определяет пользователь.

Целевая температура пациента устанавливается с помощью кнопок +/- . Целевая температура пациента может быть установлена пользователем в диапазоне: 30°C-40°C. Значение по умолчанию - 36°C. Кроме целевой температуры пациента пользователь устанавливает изменение температуры за 1 час в диапазоне: 0.05°C – 0.5°C.

Общую идею этой программы можно описать, как быструю автоматическую программу, в которой каждые 60 минут система автоматически увеличивает или уменьшает желаемую температуру пациента (T^{HSET}) на заданное пользователем значение, начиная с фактического считывания температуры тела пациента. В течение каждого часа температура тела пациента поддерживается на постоянном уровне в пределах заданного диапазона с помощью соответствующей функции (нагревание или охлаждение). В зависимости от температуры тела пациента по отношению к TSET на экране устройства будет показан соответствующий режим работы. Изменение “локальной” желаемой температуры тела пациента (T^{HSET}) будет выполняться до тех пор, пока не будет достигнута “конечная” желаемая температура тела пациента (TSET) ($T^{HSET}=TSET$). В этой программе температура воды, которая может быть достигнута системой, ограничена диапазоном от 4°C до 42°C (минимальное и максимальное значение, которое должно быть достигнуто устройством при нормальном использовании). Если фактическая функция устройства-нагревание, то вода стремится достичь максимально доступного значения температуры (42°C), если фактическая функция устройства-охлаждение, то вода стремится достичь минимально доступного значения температуры (4°C). Если вода достигает минимального или максимального значения температуры, алгоритм будет стремиться поддерживать ее на постоянном уровне в пределах установленного допуска (как это описано в главе 9.1). Алгоритм постоянно следит за пациентом и температурой воды до тех пор, пока терапия не будет прекращена.

На Рис. 34 показано окно выбора программ.

1. Ручной контроль температуры воды

2. Быстрый автоматический

3. Автоматическое изменение

4. Изменение температуры в час

Целевая температура пациента: 36.60 °C

Изменения в час: 0.20 °C/h

- + - +

< OK

Рисунок 34. Программа изменения температуры за 1 час.



Перед началом процедуры убедитесь в том, что основной датчик температуры подключен.



Всегда проверяйте, видна ли температура активной зоны в области индикации температуры.

Окончание процедуры

9.5.1 TrueCool LITE

Если нажать кнопку завершения процедуры, появится экран, показанный ниже. См. Главу 6.



Рисунок 35. Экран завершения процедуры.

9.5.2 TrueCool PREMIUM

Если нажать кнопку завершения процедуры, появится главный экран.

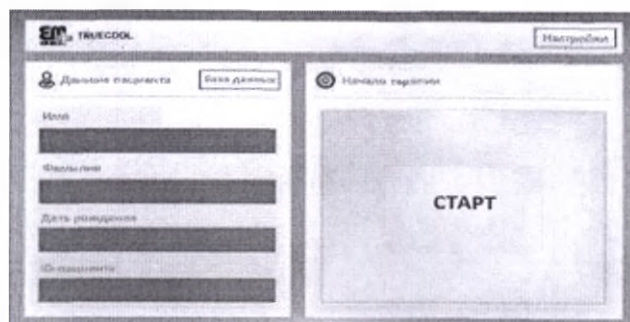


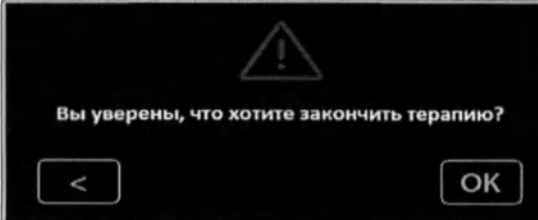
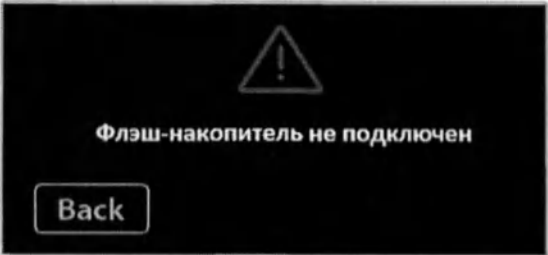
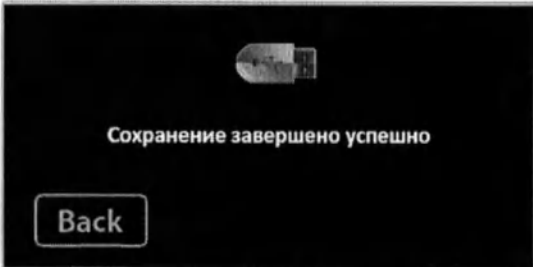
Рисунок 36. Экран главного меню

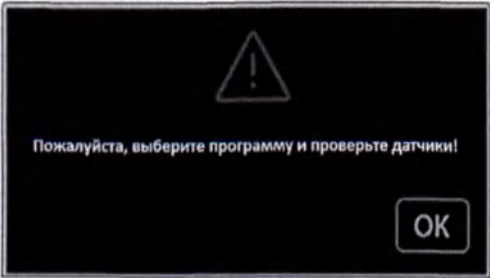
10 Окно тревог и информационное окно

Тревоги описаны в р. 5.5.

Информационное окно

Окно	Описание
------	----------

 Окно подтверждения завершения процедуры	Окно подтверждения завершения процедуры содержит две кнопки действий - кнопку выхода/изменения «<» и кнопку подтверждения «OK».
 Окно отсутствия флэш-накопителя	Если нажат значок флэш-накопителя при отсутствии USB-накопителя, подключенного к разъему USB, появится сообщение об ошибке. Необходимо нажать кнопку действия "назад", чтобы закрыть окно.
 Окно сохранения процедуры	Если нажат значок флэш-накопителя (см. п. 32) при наличии USB-накопителя, подключенного к разъему USB, появится окно подтверждения. Чтобы принять экспорт/сохранение данных на внешний накопитель, необходимо нажать кнопку «Save (Сохранить)». Для закрытия окна без сохранения данных на USB-накопитель необходимо нажать кнопку действия "Back".
 Окно подтверждения успешного сохранения	Если экспорт/сохранение данных завершен, то появится окно подтверждения.

 Окно указания на отсутствие датчика центральной температуры	Это окно отображается, если к устройству не подключен эзофагеальный (датчик внутренней температуры), а оператор хочет запустить программу терапии, зависящую от температуры пациента.
--	--

Пиктограмма  используется как указание на то, что требуется произвести действие.

Информационные иконки

Окно	Описание
Требуется техническое обслуживание 	Индикация появится рядом с кнопкой настройки, если счетчик мото-часов достигнет соответствующего значения.
Требуется замена УФ-излучателя 	Индикация появится рядом с кнопкой настройки, если счетчик УФ-часов достигнет соответствующего значения.

11 Общие принципы проводимых пользователем технического обслуживания / очистки

В этом разделе описываются общие требования к техническому обслуживанию устройства, которое может быть выполнено пользователем с целью поддержания системы в надлежащем рабочем состоянии между ежегодными проверками (TSI, которые должны проводиться минимум один раз в год). Корпус TrueCool изготавливается из окрашенного полиэфирно-стеклянного ламината, который должен ежеквартально очищаться водой с мягким моющим средством.

Устройство также покажет значок напоминания об обслуживании, указывающий на то, что общее техническое обслуживание требуется из-за времени работы устройства или УФ-светодиодов. Соответствующий символ будет отображаться рядом с кнопкой настройки на главном экране.

	Во время техобслуживания, до начала работы со внутренними компонентами, отключайте устройство от сети. Если не отключить устройство от сети, это может привести к поражению электрическим током.
	Ремонт, калибровка и техобслуживание TrueCool должны выполняться квалифицированными специалистами по обслуживанию медицинского оборудования, сертифицированными специалистами по биомедицинской электронике или сертифицированными инженерами-клиницистами, знакомыми с надлежащей практикой ремонта при обслуживании медицинских устройств, в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем Руководстве. Неправильный ремонт может привести к повреждению системы TrueCool и травме пациента.

11.1 Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция аппарата.

Очистите внешний корпус устройства, шланги для подачи жидкости и шнур питания с помощью мягкой ткани и мягкого моющего средства или дезинфицирующего средства в соответствии с установленными в больнице правилами. Всегда используйте обычные одобренные больницей дезинфицирующие средства, не содержащие спирта. Тщательно вытрите все остатки очищающих растворов. Особое внимание уделяйте вентиляционным отверстиям, которые должны быть свободны от пыли или любой другой грязи, которая может блокировать поток воздуха.

Очистка и дезинфекция одеял.

Одноразовые одеяла не подлежат очистке или дезинфекции. Если они каким-либо образом загрязняются, рекомендуется выбросить одеяло и заменить его новым.

Перед первым использованием многоразовое одеяло можно очистить влажной тканью с водой и, например, с мылом. Дезинфекция загрязненного участка на многоразовом одеяле может быть осуществлена с помощью различных доступных средств, которые эффективны в отношении широкого спектра бактерий и микроорганизмов. Продукты на основе гипохлорида натрия безопасны для использования. Если вы испачкались, соберите как

можно больше загрязняющих веществ и выбросьте. Используя бактерицидные салфетки или бактерицидный спрей с одноразовыми полотенцами, протрите пораженный участок. В зависимости от количества и площади поражения может потребоваться несколько попыток тщательной очистки одеяла. После того, как область была протерта дезинфицирующим средством, дайте воздуху высохнуть.

Рекомендуемые растворы / моющие средства:

- Продукты на основе гипохлорида натрия
- одноразовый дезинфицирующее средство / дезинфицирующего средства салфетки CaviWipes1 линии ®
- любой продукт линии CaviCidel ®
- любой продукт линии Sani-Cloth ®

Очистка и дезинфекция датчиков.

Датчики должны быть чистыми перед использованием.

Следуйте процедуре:

1. Используйте влажную ткань с водой и нейтральным моющим средством. Очистите все открытые поверхности кабеля и датчика.
2. Используйте другую влажную ткань со стерильной или дистиллированной водой, чтобы удалить все химические вещества.
3. После очистки рекомендуется высушить датчик и кабель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не погружайте датчик температуры в жидкость

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Предпочтительным методом является окись этилена. Также можно использовать 3% перекись водорода, 70% изопропанол, 70% этанол, ЦИДЕКС, раствор гипохлорита натрия 1:10.

11.2. Техническое обслуживание резервуара для воды

11.2.1 Слив воды из резервуара

Рекомендуется ежеквартально заменять воду в резервуаре дистиллированной водой. Для слива воды из резервуара подключите устройство к канализации или поместите под клапан лоток (Рис. 1). Откройте клапан и подождите, пока контейнер заполнится. Закройте клапан, опорожните контейнер и повторяйте процедуру до тех пор, пока вода не перестанет вытекать из резервуара. Приступите к заливке воды в соответствии с п. 6.7.

	Всегда сливайте воду в канализацию, так как в системе водоснабжения устройства могут быть биозагрязнения
	Не забывайте чистить/дезинфицировать блок управления/шланги/датчики по завершении каждой процедуры.

11.2.2 Дезинфекция контура циркуляции жидкости

11.2.2.1. Ежеквартально

Рекомендуется проводить ежеквартальную дезинфекцию, включив аппарат и дав ему поработать в течение 15 минут в ручном режиме при заданной температуре воды 22°C.

Не рекомендуется использовать деионизированную воду или спирт, так как это может повредить внутренние части устройства

Дезинфекция ультрафиолетом очистит воду в резервуаре.

Вентиляционные отверстия в задней части устройства следует пылесосить во время ежеквартального технического обслуживания, чтобы сохранить хорошую вентиляцию устройства во время работы

11.2.2.2. Ежегодно

Эта процедура требует использования одного из веществ, перечисленных в настоящем руководстве (см. Приложение А в конце руководства), или же можно использовать отбеливатель.

Рекомендуется во время процедуры использовать одноразовое одеяло, чтобы шланги также можно было промыть водой. Это также повысит эффективность промывки через систему циркуляции воды.

Процедура ДЕЗИНФЕКЦИИ КОНТУРА ЖИДКОСТИ НЕ должна выполняться во время терапии пациента;

Следуйте инструкциям:

1. Выключите устройство.
2. Слейте из системы воду.
3. Заполните резервуар соответствующим количеством воды с химическим веществом из списка.
Рекомендуется использовать около 300 мл препарата (или, как вариант, 300 мл отбеливателя) для полного резервуара воды (около 10 литров).
4. Включите прибор и установите ручную программу контроля температуры воды на 35 –40°C Цельсий
5. Нажмите кнопку СТАРТ и оставьте устройство на несколько минут работы с соединением в системе.
6. Если во время процедуры необходимо использовать одеяло/коврик/матрас, прикрепите его к боковым соединениям и оставьте еще на несколько минут.
7. Слейте воду из резервуара.
8. Повторите эти шаги 3-7 три раза (перед повторением этих действий замените комплект шлангов, если их имеется несколько).

9. После третьей промывки слейте воду из аппарата, наполните бак дистиллированной или водопроводной водой и установите программу.
10. Слейте воду из системы.
11. Проверьте налитую воду с помощью полосок pH или другого подходящего метода для обнаружения используемого химического соединения.
12. Если в ходе испытаний обнаружено использовавшееся химическое соединение, повторите шаги 9-11.
13. Заполните устройство дистиллированной водой.

	Для безопасного обращения с химическими веществами и использования их следуйте рекомендациям производителя.
	Пользователи не должны использовать методы очистки или обеззараживания, отличные от рекомендованных компанией EM-MED (ЭМ-МЕД), без проведения EM-MED (ЭМ-МЕД) предварительной проверки того, что предлагаемые методы не повредят оборудование.
	Не используйте сильные растворы хлора.

11.3 Техническое обслуживание шлангов

Шланги не требуют специального технического обслуживания, однако рекомендуется промывать их водой во время ежегодного технического обслуживания, как описано в подразделе 11.2.2.2.

11.4 Техническое обслуживание датчиков температуры

Все типы датчиков должны быть очищены перед первым использованием влажной тканью и мягким моющим средством. Когда датчик(и) не используется, его (их) следует свернуть или поместить обратно в оригинальную коробку и хранить при комнатной температуре.

После использования многоразовые датчики следует продезинфицировать, для этого используют изопропиловый спирт. Смочите салфетку рекомендованными средствами и аккуратно продезинфицируйте нанесенную часть датчика, провод, а затем штекерный разъем (исключается металлическая часть разъема). Обратите внимание на тщательную дезинфекцию полостей датчиков, особенно в случае тимпанических датчиков неправильной формы. Неправильный или неэффективный процесс дезинфекции многоразовых датчиков может стать причиной заражения пациента, поэтому настоятельно рекомендуется следовать данной инструкции и использовать проверенные средства.

Избегайте контакта датчиков с сильными ароматическими хлорированными, кетоновыми, эфирными или сложноэфирными растворителями, дополнительно избегайте замачивания проволоки в спирте, жестких моющих средствах или сильно-щелочных веществах. Применение эфира или ацетона приводит к потере гибкости кабеля.

Помните, что во время чистки или дезинфекции с датчиком следует обращаться осторожно. Чрезмерное давление может растянуть покрытие и/или разорвать внутренние провода.

	Не используйте автоклав.
---	--------------------------

	
	Не погружайте розетку датчика температуры в жидкость.
	Не погружайте датчики температуры или соединительные кабели в жидкость.
	Работа с электронными платами, штекерами и кабелями требует деликатного обращения (см. главу 4.3).

11.5 Утилизация

Принадлежности медицинского устройства, вступившие в контакт с пациентами, имеют риск биозагрязнения. В целях утилизации датчиков температуры пациента, одноразовых и многоразовых после истечения срока их службы, следуйте местным государственным и больничным рекомендациям по утилизации медицинского устройства.

Для утилизации одеял, пожалуйста, следуйте инструкциям по утилизации:

1. Выключите устройство и дайте одеялу стечь.
2. Сверните одеяло с головы до ног.
3. Закройте зажимы на трубах одеяла, чтобы избежать утечки из одеяла.
4. Отключайте одеяло от прибора шланг-комплект.
5. Утилизируйте в соответствии с внутренними процедурами.

TrueCool имеет охлаждающий агент R290, который может привести к биологическому загрязнению окружающей среды, а его неправильная утилизация может привести к пожару и взрыву, поэтому перед утилизацией медицинского устройства R290 должен быть удален только обученным специалистом по техническому обслуживанию. Кроме того, TrueCool состоит из электронных компонентов, которые также могут быть опасны для окружающей среды. Устройство должно быть утилизировано в соответствии с местными государственными и больничными рекомендациями по утилизации медицинского устройства. В противном случае медицинское изделие может быть либо возвращено поставщику на переработку.

	Перед утилизацией удалите из устройства охлаждающий агент R290. Действия должны выполняться только квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Неправильная утилизация может привести к пожару или взрыву.
---	---

Устройство TrueCool следует утилизировать в соответствии с Директивой по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) и местными правилами. Устройство TrueCool может быть либо возвращено поставщику для вторичной переработки, либо переработано в соответствии с местными правилами.

12 Техническая спецификация

Таблица 10. Физические характеристики

Физические характеристики	TrueCool Premium	TrueCool Lite
	Сенсорный дисплей 10"	Сенсорный дисплей 7"
Конструкция	Окрашенный корпус из ламинированного стеклопластика на основе полиэфирных смол. Защитное стекло на передней панели. Разделенный резервуар для воды (около 10 литров). Нижний сброс воздуха. Большая ручка в передней части устройства. Основание корпуса, используемое как защитный бампер. Крюк для шлангов на задней стенке устройства. Четыре 75 мм токопроводящих поворотных колеса, два (передние) - с блокирующим механизмом. Каркас/рама из нержавеющей стали.	
Присоединения	3 гнезда для датчиков температуры (датчики серии YSI 400) 1 гнездо USB 3 впускные и 3 выпускные гнезда для присоединения шлангов (быстроразъемные соединители).	1 гнездо для датчика температуры (датчики серии YSI 400) 1 гнездо USB 3 впускные и 3 выпускные гнезда для присоединения шлангов (быстроразъемные соединители).
Внешние размеры	Ширина: 50 см Глубина: 55 см с крюком; В открытом состоянии: 70 см Высота: 102 см	
Вес (устройства)	66 кг	
Максимальное усилие, необходимое для перемещения устройства	23,5Н	

Таблица 11. Условия применения

Условия применения	TrueCool Premium	TrueCool Lite
Температура окружающей среды (при эксплуатации)	15-25 °C	
Температура окружающей среды (при хранении)	10-40 °C	
Температура окружающей среды (при транспортировке)	-30-60°C	
Влажность (при эксплуатации)	30-85%	
Влажность (при хранении)	30-85%	
Влажность (при транспортировке)	10-85%	
Давление (при эксплуатации и хранении)	70-106кПа	
Давление (при транспортировке)	50-106кПа	

Таблица 12. Характеристика

Характеристика	TrueCool Premium	TrueCool Lite
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I	Класс I
Режим работы	Продолжительный режим	Продолжительный режим
Электропитание	220 – 240 В, 50 Гц	220 – 240 В, 50 Гц
Максимальная входная мощность, всего	1,5 кВА	1,5 кВА
Уровень входной мощности	1470Ва	1470Ва
Максимальный ток	6,5 А	6,5 А
Встроенный плавкий предохранитель	16 А, 250VAC, задержка по времени; 632.330	16 А, 250VAC, задержка по времени; 632.330
Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP2X	IP2X
Компрессор NEK6213U	P=471 Вт; In=3.47 А	P=471 Вт; In=3.47 А
Вентилятор конденсатора	P=38 Вт	P=38 Вт
Соленоид клапана	P=10 Вт	P=10 Вт
Нагреватель	P=800 Вт	P=800 Вт
Насос	P=60 Вт; In=0,24 А	P=60 Вт; In=0,24 А
Нормальное рабочее давление одеяла	До 41369 Па	
Система дезинфекции - биологически безопасная	УФ-светодиоды, встроенные в замкнутую систему циркуляции устраняют фотобиологическую опасность.	
Охлаждающая жидкость (хладоген)	R290 (C3F8)	
Масса охлаждающей жидкости	135г	
Диапазон температуры воды (доступный для установки оператором)	от 4° до 42°	
Диапазон температуры пациента (доступен для установки оператором)	от 30° до 40°	
Первичный сигнал тревоги о перегреве	Температура воды > 43,0°C±0,5°C	
Вторичный сигнал тревоги о перегреве	Температура воды >= 44,0°C±0,5°C	
Первичный сигнал о переохлаждении	Температура воды <3,0°C±0,5°C	
Вторичный сигнал о переохлаждении	Температура воды <= 2,0°C±0,5°C	
Погрешность измерения внутренней температуры пациента	0,05°C	0,1°C
Погрешность датчика температуры воды	0,5°C	0,5°C
Точность отображения температуры воды	0,01°C	0,1°C
Класс устройства	IIb	
Класс защиты от поражения электрическим током рабочих частей	BF	

Таблица 13. Внешние размеры

Внешние размеры	Характеристика
Устройства TrueCool Premium и Lite	Таблица 10 Физические характеристики
Длина кабеля питания	2 м
Датчики - длина кабеля	3 м
Длина шлангов	3 м

Таблица 14. Дополнительные функции

Дополнительные требования к монитору церебральной функции (CFM)/ ЭЭГ – только для модели Premium (Премиум)	
Требования стандартов	На устройстве должен иметься знак CE Устройство должно быть медицинским устройством с сертификатом ЕС.

Технические требования	Устройство должно быть оснащено разъемом USB (для приема сигнала от устройства TrueCool).
	Вес экрана, установленного на опорных кронштейнах, не может превышать 15 кг.
	Экран должен иметь правильный держатель, обеспечивающий надежную фиксацию.

13 Перечень дополнительных принадлежностей

Перечень дополнительных принадлежностей зависит от модели TrueCool и заказа клиента.

- Датчики температуры: Датчик внутренней температуры эзофагеальный (датчик внутренней температуры), тимпанический датчик температуры, датчик температуры накожный, одноразовый или многоразовый (кроме тимпанического датчика температуры).
- Шланги до 3 комплектов.
- Держатель для монитора церебральной функции (CFM)/ ЭЭГ.

14. Электромагнитные помехи

Для безопасного использования TrueCool необходимо держать TrueCool на безопасном расстоянии от устройств, излучающих радиоволны. Перебои в подаче питания влияют на работоспособность системы и могут привести к повреждению устройства.

	Для правильной повторной активации устройства обязательно читайте все сообщения.
---	--

15.Срок годности

Аппарат: Срок службы аппарата для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCool составляет 5 лет с даты изготовления при надлежащем уходе и внимании.

Датчики температуры: Срок службы каждого из датчиков температуры пациента составляет 3 года с даты изготовления при надлежащем уходе и внимании. После истечения срока годности датчики могут измерять не точно. Рекомендуется заменить датчики на новые после истечения срока годности.

Одеяла, Комплекты TrueCool в составе: шлем для головы, жилет, одеяло для ног с клапанными соединениями, шлемы, жилеты: Срок службы каждого из одеяла, комплектов TrueCool в составе: шлем для головы, жилет, одеяло для ног с клапанными соединениями, шлемов, жилетов составляет 5 лет с даты изготовления при надлежащем уходе и внимании. После истечения срока годности датчики могут измерять не точно. Рекомендуется заменить датчики на новые после истечения срока годности.

Гарантийный срок для аппарата, датчиков и одеяла, а также комплекта TrueCool составляет 12 месяцев с момента получения изделия клиентом.

16. Маркировка и Упаковка

Маркировка

Аппараты для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCoolc принадлежностями, модели Premium и Lite имеют заводскую маркировку в виде таблички на задней стороне аппарата, а также на внешней стороне упаковки в виде лейбла. Образцы заводских маркировок изображены ниже:

Символы, используемые на маркировке

Символы, используемые в маркировках аппарата для гипотермии с циркулирующей жидкостью TrueCoolc принадлежностями, модели Premium и Lite, а также датчиках, одеялах и комплектах TrueCoolc приведены ниже:



Не для общей утилизации (раздельный сбор электрического и электронного оборудования)



См. Руководство пользователя и инструкции по использованию вспомогательных принадлежностей.



Предупреждение (ОСТОРОЖНО)



Рабочая часть типа BF



Внимание, прочтите инструкцию перед применением

CE Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

IP2X Устройство имеет защиту от проникновения (IP) 2X



Хранить в сухом месте



Хрупкий продукт, обращаться бережно



Не подвергать воздействию солнечного света



Однократное использование



Не стерилизовать



20 min. Проверять состояние кожи пациента каждые 20 минут



Использовать до



Температурное ограничение

SN

Регистрационный номер



Не содержит натуральный латекс



Медицинское изделие

Refrigerant



Хладагент R290



Нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами

Упаковка

Аппарат: Аппарат упакован в нестерильном виде в отдельной картонной коробке из 5-слойного картона, с соответствующей этикеткой, на которой содержится наименование изделия, номер партии. Со всех сторон аппарат защищен с помощью защитных вкладок из полиэтилена. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке с кабелем и руководством пользователя.

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

Датчики:

Одноразовые датчики упакованы в полиэтиленовую упаковку с Zip-замком. Упаковочные единицы: 1 единица в упаковке

Многоразовые датчики упакованы в картонную упаковку. Упаковочные единицы: 1 единица в упаковке

Одеяла:

Одноразовое одеяло упаковано в полиэтиленовую упаковку. Упаковочные единицы: 1 единица в упаковке.

В упаковку вложена инструкция по эксплуатации с наименованием, артикулом, номером партии и сроком годности. Далее одеяла в количестве 10 единиц упакованы в картонную коробку с этикеткой, содержащей также наименование, артикул, номер партии и срок годности.

Комплект TrueCool в составе: шлем для головы, жилет, одеяло для ног с клапанными соединениями:

Каждый комплект упакован в картонную коробку с вложенной инструкцией по эксплуатации с наименованием, артикулом, номером партии и сроком годности. Упаковочные единицы: 1 комплект в упаковке. Далее комплекты в количестве 4 единиц упакованы в картонную упаковку с этикеткой, содержащей также наименование, артикул, номер партии и срок годности.

Шлем для головы:

Шлем для головы упакован в полиэтиленовую упаковку. Упаковочные единицы: 1 единица в упаковке. В упаковку вложена инструкция по эксплуатации с наименованием, артикулом, номером партии и сроком годности. Далее шлемы в количестве 10 единиц упакованы в картонную коробку с этикеткой, содержащей также наименование, артикул, номер партии и срок годности.

Жилет:

Жилет упакован в полиэтиленовую упаковку. Упаковочные единицы: 1 единица в упаковке. В упаковку вложена инструкция по эксплуатации с наименованием, артикулом, номером партии и сроком годности. Далее жилеты в количестве 5 единиц упакованы в картонную коробку с этикеткой, содержащей также наименование, артикул, номер партии и срок годности.

Многоразовое одеяло:

Многоразовое одеяло упаковано в полиэтиленовый пакет с вложенной инструкцией по эксплуатации с наименованием, артикулом, номером партии и сроком годности.

17. Перечень применимых стандартов

Стандарт	Название
EN60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. Общие требования для основной безопасности и существенной производительности. Сопутствующий Стандарт. Электромагнитные беспорядки. Требования и тесты
EN60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN60601-1-8:2007/ A11:2017	Изделия медицинские электрические -- Часть 1-8: Общие требования безопасности -- Сопутствующий стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN60601-1-10:2008/A1:2015	Изделия медицинские электрические -- Часть 1-10: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик -- Дополнительный стандарт: Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью
EN62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN62366-1:2015	Изделия медицинские -- Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ENIEC63000:2018	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
EN1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем
ENISO14971:2019	Медицинские устройства — применение управления рисками к медицинским устройствам
ENISO10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

ENISO15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
Директива 93/42/ЕЕС с поправками 2011/65/EU	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях
Положение 2017/745	Положение (ЕС) 2017/745 от 05 апреля 2017 года, касающийся медицинских изделий

Исключения

Стандарт	Обоснование
EN62471:2008 Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем	Стандарт касается светобиологической безопасности использования ламп и ламповых систем вместе с осветительной арматурой и того, как они воздействуют на людей (повреждение сетчатки, которое может произойти фотохимическим или термическим путем). TrueCool-это не устройство, используемое для освещения чего-либо. Работа светодиода является лишь вспомогательной и не является сущностью медицинского прибора, поэтому нормой не является использование УФ-светодиодов в качестве дополнительной системы безопасности в случае загрязнения воды в замкнутой системе циркуляции. Биологическая безопасность обеспечивается герметичностью системы циркуляции воды. Ни один человек не подвергается воздействию радиации. Светодиоды находятся в замкнутой системе, поэтому фотобиологической опасности нет.
Директива 2006/42/ЕС о машинах и механизмах	Согласно определению, под машиной следует понимать устройство, оснащенное двигательным механизмом, состоящее из связанных частей, из которых по меньшей мере одна часть осуществляет движение, соединенных вместе для конкретного применения. TrueCool-это стационарный продукт, и он не соответствует определению машины в соответствии с 2006/42/ЕС. В нем нет движущихся частей. Наружные колеса используются только для позиционирования устройства в процедурном кабинете

18. Транспортировка и хранение датчиков и одеял

Датчики

Хранить, транспортировать и обрабатывать в местах с температурой выше -20 ° С и ниже 50 ° С.

Одеяла

Хранить одеяла необходимо в сухом и чистом месте.

Температура хранения и транспортировки ниже 50°C

19. Принадлежности:

Запорный клапан

Запорный клапан - это клапан безопасности, предотвращает поток жидкости в обратном направлении.

Рабочее давление 10 бар

Рабочая температура от 0 до + 60 °C

Средний сжатый воздух / вакуум

Материал – полибутилентерефталат / никелированная латунь

Уплотнения NBR - из резины с повышенной стойкостью к появлению царапин

Под шланг – 12 мм

Длина – 67 мм

ØР 20.5 мм

Дроссель

Клапан (игольчатый клапан) для регулировки скорости потока охлаждающей жидкости.

Рабочее давление -0,95 до + 15 бар

Рабочая температура от 0 до + 60 °C

Средний сжатый воздух / вакуум

Материал полибутилентерефталат/ никелированная латунь

Применимо к проводам PU, PA, PE

Резьба G1/4

Под шланг 12 мм

L1 49 мм

L2 34 мм

Моно-стерео-тест-штекер

Штекер проверки выбранного режима. Одно или несколько канальный

- 1 шт. Штекер; Джек 6,35 мм; папа; стерео; прямой; на провод; пайка
- 2 шт. Штекер; Джек 6,35 мм; папа; моно; прямой; на провод; пайка
- 3 шт. Резистор 1 кОм; 0,6 Вт; $\pm 0,1\%$; 15ppm / °C
- 3 шт. Резистор 360 Ом; 0,6 Вт; $\pm 0,1\%$; 15ppm / °C

В каждом разъеме есть два резистора, соединены в ряд, чтобы получить сопротивление 1,36 кОма, что соответствует температуре около 36,9 °C

ССТ дисплей 7 дюймов в сборе

Цветной, жидкокристаллический, сенсорный дисплей- touchscreen. Для отображения, установки параметров, 7"

ССТ дисплей 10 дюймов в сборе

Цветной, жидкокристаллический, сенсорный дисплей- touchscreen. Для отображения, установки параметров, 10"

Перепускной клапан

Перепускной клапан – это регулируемый клапан сброса избыточного давления охлаждающей / согревающей жидкости.

Демпфер

Приспособление для поглощения вибрации. Демпферы предназначены для упругой установки, затухания набросов, активной и пассивной изоляции колебаний, шумовой изоляции, передачи сил, защитной установки и т. п

Демпферы изготавливаются на основе резины общего назначения, а также резины с повышенной стойкостью к появлению царапин, доступна также с полиэстеровой парчей. (SBR/NR/NBR).

D1 -20 мм

H1- 20 мм

Винт 1 – M6

Твердость – стандартная 55 Шор А

Датчик уровня жидкости

Датчик уровня жидкости необходим для контроля уровня охлаждающей/согревающей жидкости в резервуаре.

Внутреннее крепление датчика уровня жидкости

Внешнее крепление датчика уровня жидкости

Монтаж: Боковой Вход

Материал: Полипропилен

Сторона: Внешняя Сторона

Форма обратной связи: форма с - однополюсное

Контактный Материал: Рутений

Максимальное напряжение тока переключения: 250 ВПТ или 200В

Максимальный Ток Переключения: 1,0

Максимальная Мощность: 15 Вт

Диапазон температур корпуса °C 80

Материал Корпуса: Стеклопластиковый Полипропилен

Цвет Корпуса: Древесный Уголь

Поплавковый Материал: Стеклопластиковый Полипропилен

Тип подключения: раздетые кабели

тип кабеля:

2 x 18AWG 32/0.2 мм ПВХ

изолированный длиной 0,5 м до

UL/CSA/BS6361

Цвет Кабеля: Черный/Черный

Минимальный Удельный Вес: 0,7

Диапазон рабочих температур °C: 80

Среда / Жидкость: Вода

Рабочее давление бар: максимум 4 бар

Уплотнительные Компоненты: Силикон

Насос

Это мембранный насос, представляющий собой совокупность пропускных мембран и поршневого механизма, установленного на ось двигателя.

W - 120 мм d - 60 мм

H - 130 мм e - 48 мм

L - 274 мм f - 31 мм

a - 40 мм g - 135 мм

b - 64 мм I - 4-9x12

c - 100 мм

Выходное отверстие - 3/4 дюйма

Трубка - 16 мм

Максимальная мощность - 45/52

Стандартная мощность - 22/34

Удельный вес - менее 1,1

Количество фаз - 1

Schurter защита/крышка

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

Schurter защита/крышка предназначена для защиты открытых частей кабеля питания, а также клемм соединителей прибора от непреднамеренного контакта, пыли и влаги. Она изготовлена из черного Поливинилхлорида и легко монтируется.

Компрессор

Герметичный поршневой компрессор. Создает давление для движения жидкости в трубках.

Номинальное Напряжение 220-240 В
Частота 50 Гц

Конденсатор

Конденсатор это внешний, воздушный теплообменный аппарат низкой ёмкости

L- 250 мм	S – 130 мм
LT – 303 мм	M – 73 мм
H – 253 мм	ST – 203 мм
Вес – 4,1 кг	
Мощность – 1650W	

Ангуляр

Соединительный уголок

Вариант 1

Рабочее давление -0,95 до 15 бар

Рабочая температура от 0°C до +60°C

Средний сжатый воздух / вакуум

Материал полибутилентерефталат / никелированная латунь

Применимо к проводам PU, PA, PE

Под шланг 12 мм

L1 29,5 мм

L2 13,5 мм

D1 21,5 мм

D2 4,2 мм

Вариант 2

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

Рабочее давление -0,99 бар - + 20 бар
Рабочая температура -20°C до 80°C
Средний сжатый воздух, вакуум
Материал Никелированная латунь / технополимер
Материал кольца зажим из нержавеющей стали AISI 304
Прокладка полибутилентерефталат 70
Кольцо защитный Технополимер
Под шланг 12 мм
A 12,7 мм
B 9,5 мм
L1 31,5 мм
L2 28,5 мм
CH1 16 мм
CH2 25 мм
D 21,5 мм

Вариант 3
Рабочее давление -0,95 до 15 бар
Рабочая температура от 0°C до +60°C
Средний сжатый воздух / вакуум
Материал PBT пластик / никелированная латунь
Применимо к проводам PU, PA, PE
Резьба G1/4
Под шланг 12 мм
L1 7,5 мм
L2 36 мм
L3 29,5 мм
SW 21 мм
D1 21,5 мм

Корпус соленоида

Механический клапан с автоматической коррекцией положения посредством внутренней, обратной связи. Предназначен для регулировки температуры, охлаждающей / согревающей жидкости

Соленоидная катушка

Соленоидная катушка предназначена для регулировки температуры, охлаждающей / согревающей жидкости.

Частота 50Hz
Напряжение 24 V

TrueCool

Ред. 1.1:20.03.2020

Вес - 0,5кг

Стальная рама

Стальная рама используется для установки самого аппарата для гипотермии

Нижняя часть рамы

Верхняя часть рамы

Стальная рама в сборе

TrueCool

Ред. 1.1-20.03.2020

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А. Перечень веществ, рекомендуемых для дезинфекции контура циркуляции жидкости.

Приведенный ниже список содержит названия средств, основным действующим веществом которых является гипохлорит натрия. Если у вас есть сомнения по поводу использования любого из перечисленных средств или средство недоступно в вашем регионе, пожалуйста, свяжитесь с производителем или используйте отбеливатель в качестве альтернативного решения.

No.	Наименование
1	AD Gel
2	Advance 12A (Advance Chemicals)
3	Alcavis Bleach Wipe 1:10 (Alcavis HDC)
4	Ali-Flex LF (Lalema)
5	Ali-Flex (Lalema)
6	Бое пены (Maxim Chemical)
7	Amuchina (Pisa Laboratorios)
8	Amukine Med (Amuchina)
9	Антиформин
10	Дезинфицирующее средство В 90 (LesProduitsAgro-B)
11	Моющее средство BB14 (Norchem Industries)
12	Basic 12 (Basic Packaging Industries)
13	Carrel-Dakin
14	Chemspec DFC (Chemical Specialties Manufacturing Corporation)
15	Chlor-O-Fec (Delitek SCS)
16	Chlorasol (Pharmateam Marketing)
17	Chlorasol (SSL International)
18	Chlorine (WestAgro)
19	Chloroblich (Constant America)
20	Chloros
21	Chlorox
22	Clor-5 (Glen Chemicals)
23	Cloralax
24	Cloropool
25	Очиститель-отбеливатель Clorox (компания Clorox)
26	Разбавляемый очиститель-отбеливатель Clorox (компания Clorox)
27	Промышленное дезинфицирующее моющее-отбеливающее средство Clorox (компания Clorox)
28	Промышленное разбавляемое дезинфицирующее моющее-отбеливающее средство Clorox (компания Clorox)
29	Промышленное усиленное средство для дезинфекции очистки и отбеливания Clorox (TheCloroxCompany)
30	Clorox Commercial Solutions Ultra Clorox Disinfecting Bleach (The Clorox Company)
31	Clorox Disinfecting Toilet Bowl Cleaner with Bleach (The Clorox Company)
32	Clorox Disinfecting Toilet Bowl Cleaner with Bleach-1 (The Clorox Company)
33	Clorox
34	Colix (ProlaborSaudeOcupacional)
35	Моющее средство с отбеливающим эффектом Comet (Procter&Gamble)
36	Окисляющее дезинфицирующее средство / дезинфицирующее средство DFC (CogentEnvironmentalSolutions)
37	Дезинфицирующее средство с гипохлоритом натрия DFC / Дезинфицирующий очиститель (CogentEnvironmentalSolutions)
38	Антисептический раствор Dakin Cooper Stabilize (WspólpracaPharmaceutiqueFrancaise)
39	Раствор Dakin модифицированный 0,5% (Century Pharmaceuticals)
40	Раствор Dakin модифицированный (Century Pharmaceuticals)
41	Раствор Dakin (Century Pharmaceuticals)
43	Dakin (Cooperation PharmaceutiqueFrancaise)
44	Dakincooper (Melisana)
45	Dakins Solution (Century Pharmaceuticals)
46	Della-San (Delaval)
47	Deosan Green Label Steriliser
48	Desi Fome (Constant America)
49	Desifome II (Constant America)
50	Dilute Sodium Hypochlorite
51	Dispatch
52	Exsept (Alcavis HDC)
53	Fantastik Cream Cleanser with Baking Soda and Disinfecting Bleach (S. C. Johnson and Son)
54	Fantastik для ванны с отбеливателем (SC Johnson and Son)
55	Многоцелевой очиститель с отбеливающим эффектом Fantastik (SCJohnsonandSon)
56	Formula 12167 (Zep Manufacturing Company)
57	Fresh Scent Clorox Clean-Up Bleach Cleaner (The Clorox Company)
58	G-12 (G.K. Chemical Specialties)
59	Gluco-Chlor (Medtrol)
60	Очиститель-дезинфицирующий Hertel c La Parisienne Bleach (Lavo)

No.	Наименование
61	Household Bleach
62	Гиклорит
63	Гиперкидин (Electramed)
64	Hypure
65	Javel Water
66	Javelle Water
67	Отбеливатель на основе хлора Javex 5 (компания Clorox)
68	Отбеливатель Javex 5 Bleach (Colgate-Palmolive)
69	Отбеливатель Javex Bleach by Clorox (The Clorox Company)
70	Отбеливатель Javex Bleach (Colgate-Palmolive)
71	Javex
72	Клороцин
73	La Parisienne (Lavo)
74	Laundry Super Bleach (Constant America)
75	Lavo 12 (GroupeLavo)
76	Lavo Pro (Lavo)
77	Liquid Chlorine (West Penetone)
78	Liquido de Dakin (Casa Granado Laboratorio Farmacias e Drogarias)
79	Lysol Brand Disinfectant All Purpose Cleaner with Bleach (Reckitt Benckiser)
80	Lysol Brand Disinfectant Bleach Toilet Bowl Cleaner (Reckitt Benckiser)
81	Lysol Disinfectant All Purpose Cleaner with Bleach (Reckitt Benckiser)
82	Lysol Disinfectant Toilet Bowl Cleaner with Bleach (Reckitt Benckiser)
83	Maranon H (Dolorgiet)
84	Milton Liquid (Ceuta Healthcare)
85	Milton Liquid (Procter & Gamble)
86	Milton (SpecialitalgienicoTerapeutiche)
87	Nacлон (Teofarma)
88	NatrumHypochlorosum (Boiron)
89	NatrumHypochlorosum (Standard Homeopathic)
90	Neo-Cleaner
91	Neosept CL
92	Old Dutch 12 (GroupeLavo)
93	PCS 1000 Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner Wipes (Process Cleaning Solutions)
94	PCS 500 Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner Wipes (Process Cleaning Solutions)
95	PCS 5000 Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner Wipes (Process Cleaning Solutions)
96	PCS 5000 Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner (Process Cleaning Solutions)
97	PCS Hypochlorite Disinfectant / Disinfectant Cleaner Concentrate (Process Cleaning Solutions)
98	PCS Oxidizing Disinfectant / Disinfectant Cleaner Concentrate (Process Cleaning Solutions)
99	PCS Oxidizing Disinfectant (Process Cleaning Solutions)
100	PCS Sodium Hypochlorite Disinfectant (Process Cleaning Solutions)
101	Parozone
102	Powerfoam C (Aaladin Superior Cleaning Systems)
103	President's Choice Ultra Bleach Disinfectant (KIK Corporation)
104	Princess Auto Powerfoam C (Princess Auto)
105	Purin B
106	Sani-12 (Rochester Midland)
107	Scrubbing Bubbles Bathroom Cleaner (S. C. Johnson and Son)
108	Serca Auto Dish Disinfectant Sanitizer (Sysco)
109	Sodium Hypochlorite (Univar Canada)
110	Soft Scrub with Bleach Cleanser (Dial Canada)
111	Texant
112	Tilex Mold and Mildew Remover (The Clorox Company)
113	Tiutol KF (B. Braun)
114	Ultra Clorox Disinfecting Bleach (The Clorox Company)
115	Ultra Javex Professional Bleach by Clorox (The Clorox Company)
116	Virocidin-X (Kam Scientific)
117	X-4 (Ecolab)
118	Youxiaolin
119	Zincin (Westfalia-Surge)

Приложение А

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Сандра Блашчик-Козловская НОТАРИУС

30-509 Краков, ул. Кальварийская, 12/12

тел. 12-341-46-39, факс 12-341-40-62, моб. 608-887-776

e-mail: kancelaria@notariuszekalwaryjska.pl

Запись в реестре А № 2277/2021

Нотариальная контора в Кракове, ул. Кальварийская, 12/12.

Свидетельствую соответствие данной копии предъявленному документу.

Взыскан нотариальный сбор в соответствии с §13 Распоряжения министра юстиции от 28 июня 2004 г. относительно максимальных ставок нотариального сбора («Дзенник устав» («Вестник законов») от 2020 г. поз. 1473 с последующими изменениями), а также в соответствии со ст. 41, п. 1 закона от 11 марта 2004 г. о налоге на товары и услуги («Дзенник устав» («Вестник законов») от 2021 г., поз. 685 с последующими изменениями) нотариальный сбор в размере 373.50 злотых и НДС по ставке 23% в размере 85.91 злотых, итого взыскано 459.50 злотых.

Краков, 09 июня 2021 года.

/Гербовая печать: Сандра Блашчик-Козловская, нотариус в Кракове *1*/

/ Сандра Блашчик-Козловская, нотариус/ /Подпись/

/Штамп: Председатель Окружного суда в Кракове/

/Штамп: № в Окружном суде 026-254/21. Настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на(жи) Малгожаты Берещ-Бздиль, нотариуса нотариальной конторы в г. Сломники и официальной печати. Взыскан и получен гербовый сбор в размере 26 злотых, прописью двадцать шесть злотых 00/100. Краков, 16.06.2021 г./

/Гербовая печать: Окружной суд в Кракове *27*/

/Штамп: Вице-председатель Окружного суда в Кракове судья Окружного суда Ирена Бахняк (2)/ /Подпись/

Перевод документа выполнен переводчиком Черных Илоной Владимировной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черных Илоны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2021-

5-16885

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

В.В. Иванова

ПОДПИСЬ



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 178 листа(ов)
В.В. Иванова

Российская Федерация
Город Москва

28 июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2021-
Уплачено за совершение
нотариального действия

В.В. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 178 лист
ВРИО нотариуса